

na Secretaria-Geral da Presidência do Conselho de Ministros.

#### Artigo 6.º

##### Norma transitória

Sem prejuízo do formulário electrónico a disponibilizar no sítio na Internet da Secretaria-Geral da Presidência do Conselho de Ministros, enquanto não existirem as condições técnicas adequadas para a entrega do requerimento por via electrónica, nos termos dos n.ºs 3 e 4 do artigo 2.º, o requerimento deve ser entregue por via postal.

#### Artigo 7.º

##### Norma subsidiária

É subsidiariamente aplicável aos procedimentos previstos na presente portaria o Código do Procedimento Administrativo.

O Secretário de Estado da Presidência do Conselho de Ministros, *Jorge Lacão Costa*, em 17 de Janeiro de 2008.

## MINISTÉRIO DOS NEGÓCIOS ESTRANGEIROS

### Aviso n.º 12/2008

Por ordem superior se torna pública em anexo ao presente aviso a nova redacção do Regulamento Sanitário Internacional, adoptada pela 58.ª Assembleia Mundial de Saúde em 23 de Maio de 2005, que se encontra em vigor desde 15 de Junho de 2007, conforme o artigo 22.º da Constituição da Organização Mundial de Saúde e o parágrafo 2.º do artigo 59.º do referido Regulamento Sanitário Internacional, adoptado em Boston em 25 de Julho de 1969, com entrada em vigor em 1 de Janeiro de 1971, aprovado para ratificação e publicado em anexo ao Decreto-Lei n.º 299/71, publicado no *Diário do Governo*, 1.ª série, n.º 163, 1.º suplemento, de 13 de Julho de 1971.

Direcção-Geral de Política Externa, 3 de Janeiro de 2008. — O Subdirector-Geral para os Assuntos Multilaterais, *António Ricoca Freire*.

#### Revision of the International Health Regulations

The Fifty-eighth World Health Assembly;

Having considered the draft revised International Health Regulations <sup>(1)</sup>;

Having regard to articles 2, *k*), 21, *a*), and 22 of the Constitution of WHO;

Recalling references to the need for revising and updating the International Health Regulations in resolutions WHA48.7 on revision and updating of the International Health Regulations, WHA54.14 on global health security: epidemic alert and response, WHA55.16 on global public health response to natural occurrence, accidental release or deliberate use of biological and chemical agents or radionuclear material that affect health, WHA56.28 on revision of the International Health Regulations, and WHA56.29 on severe acute respiratory syndrome (SARS), with a view to responding to the need to ensure global public health;

Welcoming resolution 58/3 of the United Nations General Assembly on enhancing capacity building in global public health, which underscores the importance of the

International Health Regulations and urges that high priority should be given to their revision;

Affirming the continuing importance of WHO's role in global outbreak alert and response to public health events, in accordance with its mandate;

Underscoring the continued importance of the International Health Regulations as the key global instrument for protection against the international spread of disease;

Commending the successful conclusion of the work of the Intergovernmental Working Group on Revision of the International Health Regulations:

1 — Adopts the revised International Health Regulations attached to this resolution, to be referred to as the «International Health Regulations (2005)»;

2 — Calls upon Member States and the Director-General to implement fully the International Health Regulations (2005), in accordance with the purpose and scope set out in article 2 and the principles embodied in article 3;

3 — Decides, for the purposes of paragraph 1 of article 54 of the International Health Regulations (2005), that States Parties and the Director-General shall submit their first report to the Sixty-first World Health Assembly, and that the Health Assembly shall on that occasion consider the schedule for the submission of further such reports and the first review on the functioning of the Regulations pursuant to paragraph 2 of article 54;

4 — Further decides that, for the purposes of paragraph 1 of article 14 of the International Health Regulations (2005), the other competent intergovernmental organizations or international bodies with which WHO is expected to cooperate and coordinate its activities, as appropriate, include the following: United Nations, International Labour Organization, Food and Agriculture Organization, International Atomic Energy Agency, International Civil Aviation Organization, International Maritime Organization, International Committee of the Red Cross, International Federation of Red Cross and Red Crescent Societies, International Air Transport Association, International Shipping Federation, and Office International des Epizooties;

5 — Urges Member States:

1) To build, strengthen and maintain the capacities required under the International Health Regulations (2005), and to mobilize the resources necessary for that purpose;

2) To collaborate actively with each other and WHO in accordance with the relevant provisions of the International Health Regulations (2005), so as to ensure their effective implementation;

3) To provide support to developing countries and countries with economies in transition if they so request in the building, strengthening and maintenance of the public health capacities required under the International Health Regulations (2005);

4) To take all appropriate measures for furthering the purpose and eventual implementation of the International Health Regulations (2005) pending their entry into force, including development of the necessary public health capacities and legal and administrative provisions, and, in particular, to initiate the process for introducing use of the decision instrument contained in annex 2;

6 — Requests the Director-General:

1) To give prompt notification of adoption of the International Health Regulations (2005) in accordance with paragraph 1 of article 65 thereof;

2) To inform other competent intergovernmental organizations or international bodies of adoption of the International

Health Regulations (2005) and, as appropriate, to cooperate with them in the updating of their norms and standards and to coordinate with them the activities of WHO under the International Health Regulations (2005) with a view to ensuring application of adequate measures for the protection of public health and strengthening of the global public-health response to the international spread of disease;

3) To transmit to the International Civil Aviation Organization (ICAO) the recommended changes to the Health Part of the Aircraft General Declaration <sup>(2)</sup> and, after completion by ICAO of its revision of the Aircraft General Declaration, to inform the Health Assembly and replace annex 9 of the International Health Regulations (2005) with the Health Part of the Aircraft General Declaration as revised by ICAO;

4) To build and strengthen the capacities of WHO to perform fully and effectively the functions entrusted to it under the International Health Regulations (2005), in particular through strategic health operations that provide support to countries in detection and assessment of, and response to, public health emergencies;

5) To collaborate with States Parties to the International Health Regulations (2005), as appropriate, including through the provision or facilitation of technical cooperation and logistical support;

6) To collaborate with States Parties to the extent possible in the mobilization of financial resources to provide support to developing countries in building, strengthening and maintaining the capacities required under the International Health Regulations (2005);

7) To draw up, in consultation with Member States, guidelines for the application of health measures at ground crossings in accordance with article 29 of the International Health Regulations (2005);

8) To establish the Review Committee of the International Health Regulations (2005) in accordance with article 50 of the Regulations;

9) To take steps immediately to prepare guidelines for implementation and evaluation of the decision instrument contained in the International Health Regulations (2005), including elaboration of a procedure for review of its functioning, which shall be submitted to the Health Assembly for its consideration pursuant to paragraph 3 of article 54 of the Regulations;

10) To take steps to establish an IHR Roster of Experts and to invite proposals for its membership, pursuant to article 47 of the International Health Regulations (2005).

<sup>(1)</sup> See document A58/4.

<sup>(2)</sup> Document A58/41 Add. 2.

## INTERNATIONAL HEALTH REGULATIONS (2005)

### PART I

#### Definitions, purpose and scope, principles and responsible authorities

##### Article 1

##### Definitions

1 — For the purposes of the International Health Regulations (hereinafter the «IHR» or «Regulations»):

«Affected» means persons, baggage, cargo, containers, conveyances, goods, postal parcels or human remains that

are infected or contaminated, or carry sources of infection or contamination, so as to constitute a public health risk;

«Affected area» means a geographical location specifically for which health measures have been recommended by WHO under these Regulations;

«Aircraft» means an aircraft making an international voyage;

«Airport» means any airport where international flights arrive or depart;

«Arrival» of a conveyance means:

a) In the case of a seagoing vessel, arrival or anchoring in the defined area of a port;

b) In the case of an aircraft, arrival at an airport;

c) In the case of an inland navigation vessel on an international voyage, arrival at a point of entry;

d) In the case of a train or road vehicle, arrival at a point of entry;

«Baggage» means the personal effects of a traveller;

«Cargo» means goods carried on a conveyance or in a container;

«Competent authority» means an authority responsible for the implementation and application of health measures under these Regulations;

«Container» means an article of transport equipment:

a) Of a permanent character and accordingly strong enough to be suitable for repeated use;

b) Specially designed to facilitate the carriage of goods by one or more modes of transport, without intermediate reloading;

c) Fitted with devices permitting its ready handling, particularly its transfer from one mode of transport to another; and

d) Specially designed as to be easy to fill and empty;

«Container loading area» means a place or facility set aside for containers used in international traffic;

«Contamination» means the presence of an infectious or toxic agent or matter on a human or animal body surface, in or on a product prepared for consumption or on other inanimate objects, including conveyances, that may constitute a public health risk;

«Conveyance» means an aircraft, ship, train, road vehicle or other means of transport on an international voyage;

«Conveyance operator» means a natural or legal person in charge of a conveyance or their agent;

«Crew» means persons on board a conveyance who are not passengers;

«Decontamination» means a procedure whereby health measures are taken to eliminate an infectious or toxic agent or matter on a human or animal body surface, in or on a product prepared for consumption or on other inanimate objects, including conveyances, that may constitute a public health risk;

«Departure» means, for persons, baggage, cargo, conveyances or goods, the act of leaving a territory;

«Deratting» means the procedure whereby health measures are taken to control or kill rodent vectors of human disease present in baggage, cargo, containers, conveyances, facilities, goods and postal parcels at the point of entry;

«Director-General» means the Director-General of the World Health Organization;

«Disease» means an illness or medical condition, irrespective of origin or source, that presents or could present significant harm to humans;

«Disinfection» means the procedure whereby health measures are taken to control or kill infectious agents on a human or animal body surface or in or on baggage, cargo, containers, conveyances, goods and postal parcels by direct exposure to chemical or physical agents;

«Disinsection» means the procedure whereby health measures are taken to control or kill the insect vectors of human diseases present in baggage, cargo, containers, conveyances, goods and postal parcels;

«Event» means a manifestation of disease or an occurrence that creates a potential for disease;

«Free pratique» means permission for a ship to enter a port, embark or disembark, discharge or load cargo or stores; permission for an aircraft, after landing, to embark or disembark, discharge or load cargo or stores, and permission for a ground transport vehicle, upon arrival, to embark or disembark, discharge or load cargo or stores;

«Goods» mean tangible products, including animals and plants, transported on an international voyage, including for utilization on board a conveyance;

«Ground crossing» means a point of land entry in a State Party, including one utilized by road vehicles and trains;

«ground transport vehicle» means a motorized conveyance for overland transport on an international voyage, including trains, coaches, lorries and automobiles;

«Health measure» means procedures applied to prevent the spread of disease or contamination; a health measure does not include law enforcement or security measures;

«Ill person» means an individual suffering from or affected with a physical ailment that may pose a public health risk;

«Infection» means the entry and development or multiplication of an infectious agent in the body of humans and animals that may constitute a public health risk;

«Inspection» means the examination, by the competent authority or under its supervision, of areas, baggage, containers, conveyances, facilities, goods or postal parcels, including relevant data and documentation, to determine if a public health risk exists;

«International traffic» means the movement of persons, baggage, cargo, containers, conveyances, goods or postal parcels across an international border, including international trade;

«International voyage» means:

a) In the case of a conveyance, a voyage between points of entry in the territories of more than one State, or a voyage between points of entry in the territory or territories of the same State if the conveyance has contacts with the territory of any other State on its voyage but only as regards those contacts;

b) In the case of a traveller, a voyage involving entry into the territory of a State other than the territory of the State in which that traveller commences the voyage;

«Intrusive» means possibly provoking discomfort through close or intimate contact or questioning;

«Invasive» means the puncture or incision of the skin or insertion of an instrument or foreign material into the body or the examination of a body cavity. For the purposes of these Regulations, medical examination of the ear, nose and mouth, temperature assessment using an ear, oral or cutaneous thermometer, or thermal imaging; medical ins-

pection; auscultation; external palpation; retinoscopy; external collection of urine, faeces or saliva samples; external measurement of blood pressure, and electrocardiography shall be considered to be non-invasive;

«Isolation» means separation of ill or contaminated persons or affected baggage, containers, conveyances, goods or postal parcels from others in such a manner as to prevent the spread of infection or contamination;

«Medical examination» means the preliminary assessment of a person by an authorized health worker or by a person under the direct supervision of the competent authority, to determine the person's health status and potential public health risk to others, and may include the scrutiny of health documents, and a physical examination when justified by the circumstances of the individual case;

«National IHR Focal Point» means the national centre, designated by each State Party, which shall be accessible at all times for communications with WHO IHR Contact Points under these Regulations;

«Organization» or «WHO» means the World Health Organization;

«Permanent residence» has the meaning as determined in the national law of the State Party concerned;

«Personal data» means any information relating to an identified or identifiable natural person;

«Point of entry» means a passage for international entry or exit of travellers, baggage, cargo, containers, conveyances, goods and postal parcels as well as agencies and areas providing services to them on entry or exit;

«Port» means a seaport or a port on an inland body of water where ships on an international voyage arrive or depart;

«Postal parcel» means an addressed article or package carried internationally by postal or courier services;

«Public health emergency of international concern» means an extraordinary event which is determined, as provided in these Regulations:

i) To constitute a public health risk to other States through the international spread of disease; and

ii) To potentially require a coordinated international response;

«Public health observation» means the monitoring of the health status of a traveller over time for the purpose of determining the risk of disease transmission;

«Public health risk» means a likelihood of an event that may affect adversely the health of human populations, with an emphasis on one which may spread internationally or may present a serious and direct danger;

«Quarantine» means the restriction of activities and or separation from others of suspect persons who are not ill or of suspect baggage, containers, conveyances or goods in such a manner as to prevent the possible spread of infection or contamination;

«Recommendation» and «recommended» refer to temporary or standing recommendations issued under these Regulations;

«Reservoir» means an animal, plant or substance in which an infectious agent normally lives and whose presence may constitute a public health risk;

«Road vehicle» means a ground transport vehicle other than a train;

«Scientific evidence» means information furnishing a level of proof based on the established and accepted methods of science;

«Scientific principles» means the accepted fundamental laws and facts of nature known through the methods of science;

«Ship» means a seagoing or inland navigation vessel on an international voyage;

«Standing recommendation» means non-binding advice issued by WHO for specific ongoing public health risks pursuant to article 16 regarding appropriate health measures for routine or periodic application needed to prevent or reduce the international spread of disease and minimize interference with international traffic;

«Surveillance» means the systematic ongoing collection, collation and analysis of data for public health purposes and the timely dissemination of public health information for assessment and public health response as necessary;

«Suspect» means those persons, baggage, cargo, containers, conveyances, goods or postal parcels considered by a State Party as having been exposed, or possibly exposed, to a public health risk and that could be a possible source of spread of disease;

«Temporary recommendation» means non-binding advice issued by WHO pursuant to article 15 for application on a time-limited, risk-specific basis, in response to a public health emergency of international concern, so as to prevent or reduce the international spread of disease and minimize interference with international traffic;

«Temporary residence» has the meaning as determined in the national law of the State Party concerned;

«Traveller» means a natural person undertaking an international voyage;

«Vector» means an insect or other animal which normally transports an infectious agent that constitutes a public health risk;

«Verification» means the provision of information by a State Party to WHO confirming the status of an event within the territory or territories of that State Party;

«WHO IHR Contact Point» means the unit within WHO which shall be accessible at all times for communications with the National IHR Focal Point.

2 — Unless otherwise specified or determined by the context, reference to these Regulations includes the annexes thereto.

## Article 2

### Purpose and scope

The purpose and scope of these Regulations are to prevent, protect against, control and provide a public health response to the international spread of disease in ways that are commensurate with and restricted to public health risks, and which avoid unnecessary interference with international traffic and trade.

## Article 3

### Principles

1 — The implementation of these Regulations shall be with full respect for the dignity, human rights and fundamental freedoms of persons.

2 — The implementation of these Regulations shall be guided by the Charter of the United Nations and the Constitution of the World Health Organization.

3 — The implementation of these Regulations shall be guided by the goal of their universal application for the

protection of all people of the world from the international spread of disease.

4 — States have, in accordance with the Charter of the United Nations and the principles of international law, the sovereign right to legislate and to implement legislation in pursuance of their health policies. In doing so they should uphold the purpose of these Regulations.

## Article 4

### Responsible authorities

1 — Each State Party shall designate or establish a National IHR Focal Point and the authorities responsible within its respective jurisdiction for the implementation of health measures under these Regulations.

2 — National IHR Focal Points shall be accessible at all times for communications with the WHO IHR Contact Points provided for in paragraph 3 of this article. The functions of National IHR Focal Points shall include:

a) Sending to WHO IHR Contact Points, on behalf of the State Party concerned, urgent communications concerning the implementation of these Regulations, in particular under articles 6 to 12; and

b) Disseminating information to, and consolidating input from, relevant sectors of the administration of the State Party concerned, including those responsible for surveillance and reporting, points of entry, public health services, clinics and hospitals and other government departments.

3 — WHO shall designate IHR Contact Points, which shall be accessible at all times for communications with National IHR Focal Points. WHO IHR Contact Points shall send urgent communications concerning the implementation of these Regulations, in particular under articles 6 to 12, to the National IHR Focal Point of the States Parties concerned. WHO IHR Contact Points may be designated by WHO at the headquarters or at the regional level of the Organization.

4 — States Parties shall provide WHO with contact details of their National IHR Focal Point and WHO shall provide States Parties with contact details of WHO IHR Contact Points. These contact details shall be continuously updated and annually confirmed. WHO shall make available to all States Parties the contact details of National IHR Focal Points it receives pursuant to this article.

## PART II

### Information and public health response

## Article 5

### Surveillance

1 — Each State Party shall develop, strengthen and maintain, as soon as possible but no later than five years from the entry into force of these Regulations for that State Party, the capacity to detect, assess, notify and report events in accordance with these Regulations, as specified in annex 1.

2 — Following the assessment referred to in paragraph 2, part A of annex 1, a State Party may report to WHO on the basis of a justified need and an implementation plan and, in so doing, obtain an extension of two years in which to fulfil

the obligation in paragraph 1 of this article. In exceptional circumstances, and supported by a new implementation plan, the State Party may request a further extension not exceeding two years from the Director General, who shall make the decision, taking into account the technical advice of the Committee established under article 50 (hereinafter the «Review Committee»). After the period mentioned in paragraph 1 of this article, the State Party that has obtained an extension shall report annually to WHO on progress made towards the full implementation.

3 — WHO shall assist States Parties, upon request, to develop, strengthen and maintain the capacities referred to in paragraph 1 of this article.

4 — WHO shall collect information regarding events through its surveillance activities and assess their potential to cause international disease spread and possible interference with international traffic. Information received by WHO under this paragraph shall be handled in accordance with articles 11 and 45 where appropriate.

## Article 6

### Notification

1 — Each State Party shall assess events occurring within its territory by using the decision instrument in annex 2. Each State Party shall notify WHO, by the most efficient means of communication available, by way of the National IHR Focal Point, and within 24 hours of assessment of public health information, of all events which may constitute a public health emergency of international concern within its territory in accordance with the decision instrument, as well as any health measure implemented in response to those events. If the notification received by WHO involves the competency of the International Atomic Energy Agency (IAEA), WHO shall immediately notify the IAEA.

2 — Following a notification, a State Party shall continue to communicate to WHO timely, accurate and sufficiently detailed public health information available to it on the notified event, where possible including case definitions, laboratory results, source and type of the risk, number of cases and deaths, conditions affecting the spread of the disease and the health measures employed; and report, when necessary, the difficulties faced and support needed in responding to the potential public health emergency of international concern.

## Article 7

### Information-sharing during unexpected or unusual public health events

If a State Party has evidence of an unexpected or unusual public health event within its territory, irrespective of origin or source, which may constitute a public health emergency of international concern, it shall provide to WHO all relevant public health information. In such a case, the provisions of article 6 shall apply in full.

## Article 8

### Consultation

In the case of events occurring within its territory not requiring notification as provided in article 6, in particular those events for which there is insufficient information available to complete the decision instrument, a State Party may nevertheless keep WHO advised thereof through the

National IHR Focal Point and consult with WHO on appropriate health measures. Such communications shall be treated in accordance with paragraphs 2 to 4 of article 11. The State Party in whose territory the event has occurred may request WHO assistance to assess any epidemiological evidence obtained by that State Party.

## Article 9

### Other reports

1 — WHO may take into account reports from sources other than notifications or consultations and shall assess these reports according to established epidemiological principles and then communicate information on the event to the State Party in whose territory the event is allegedly occurring. Before taking any action based on such reports, WHO shall consult with and attempt to obtain verification from the State Party in whose territory the event is allegedly occurring in accordance with the procedure set forth in article 10. To this end, WHO shall make the information received available to the States Parties and only where it is duly justified may WHO maintain the confidentiality of the source. This information will be used in accordance with the procedure set forth in article 11.

2 — States Parties shall, as far as practicable, inform WHO within 24 hours of receipt of evidence of a public health risk identified outside their territory that may cause international disease spread, as manifested by exported or imported:

- a) Human cases;
- b) Vectors which carry infection or contamination; or
- c) Goods that are contaminated.

## Article 10

### Verification

1 — WHO shall request, in accordance with article 9, verification from a State Party of reports from sources other than notifications or consultations of events which may constitute a public health emergency of international concern allegedly occurring in the State's territory. In such cases, WHO shall inform the State Party concerned regarding the reports it is seeking to verify.

2 — Pursuant to the foregoing paragraph and to article 9, each State Party, when requested by WHO, shall verify and provide:

- a) Within 24 hours, an initial reply to, or acknowledgement of, the request from WHO;
- b) Within 24 hours, available public health information on the status of events referred to in WHO's request; and
- c) Information to WHO in the context of an assessment under article 6, including relevant information as described in that article.

3 — When WHO receives information of an event that may constitute a public health emergency of international concern, it shall offer to collaborate with the State Party concerned in assessing the potential for international disease spread, possible interference with international traffic and the adequacy of control measures. Such activities may include collaboration with other standard-setting organizations and the offer to mobilize international assistance in order to support the national authorities in conducting and coordinating on-site assessments. When requested by

the State Party, WHO shall provide information supporting such an offer.

4 — If the State Party does not accept the offer of collaboration, WHO may, when justified by the magnitude of the public health risk, share with other States Parties the information available to it, whilst encouraging the State Party to accept the offer of collaboration by WHO, taking into account the views of the State Party concerned.

## Article 11

### Provision of information by WHO

1 — Subject to paragraph 2 of this article, WHO shall send to all States Parties and, as appropriate, to relevant inter-governmental organizations, as soon as possible and by the most efficient means available, in confidence, such public health information which it has received under articles 5 to 10 inclusive and which is necessary to enable States Parties to respond to a public health risk. WHO should communicate information to other States Parties that might help them in preventing the occurrence of similar incidents.

2 — WHO shall use information received under articles 6 and 8 and paragraph 2 of article 9 for verification, assessment and assistance purposes under these Regulations and, unless otherwise agreed with the States Parties referred to in those provisions, shall not make this information generally available to other States Parties, until such time as:

a) The event is determined to constitute a public health emergency of international concern in accordance with article 12; or

b) Information evidencing the international spread of the infection or contamination has been confirmed by WHO in accordance with established epidemiological principles; or

c) There is evidence that:

i) Control measures against the international spread are unlikely to succeed because of the nature of the contamination, disease agent, vector or reservoir; or

ii) The State Party lacks sufficient operational capacity to carry out necessary measures to prevent further spread of disease; or

d) The nature and scope of the international movement of travellers, baggage, cargo, containers, conveyances, goods or postal parcels that may be affected by the infection or contamination requires the immediate application of international control measures.

3 — WHO shall consult with the State Party in whose territory the event is occurring as to its intent to make information available under this article.

4 — When information received by WHO under paragraph 2 of this article is made available to States Parties in accordance with these Regulations, WHO may also make it available to the public if other information about the same event has already become publicly available and there is a need for the dissemination of authoritative and independent information.

## Article 12

### Determination of a public health emergency of international concern

1 — The Director-General shall determine, on the basis of the information received, in particular from the State

Party within whose territory an event is occurring, whether an event constitutes a public health emergency of international concern in accordance with the criteria and the procedure set out in these Regulations.

2 — If the Director-General considers, based on an assessment under these Regulations, that a public health emergency of international concern is occurring, the Director-General shall consult with the State Party in whose territory the event arises regarding this preliminary determination. If the Director-General and the State Party are in agreement regarding this determination, the Director-General shall, in accordance with the procedure set forth in article 49, seek the views of the Committee established under article 48 (hereinafter the «Emergency Committee») on appropriate temporary recommendations.

3 — If, following the consultation in paragraph 2 above, the Director-General and the State Party in whose territory the event arises do not come to a consensus within 48 hours on whether the event constitutes a public health emergency of international concern, a determination shall be made in accordance with the procedure set forth in article 49.

4 — In determining whether an event constitutes a public health emergency of international concern, the Director-General shall consider:

a) Information provided by the State Party;

b) The decision instrument contained in annex 2;

c) The advice of the Emergency Committee;

d) Scientific principles as well as the available scientific evidence and other relevant information; and

e) An assessment of the risk to human health, of the risk of international spread of disease and of the risk of interference with international traffic.

5 — If the Director-General, following consultations with the State Party within whose territory the public health emergency of international concern has occurred, considers that a public health emergency of international concern has ended, the Director-General shall take a decision in accordance with the procedure set out in article 49.

## Article 13

### Public health response

1 — Each State Party shall develop, strengthen and maintain, as soon as possible but no later than five years from the entry into force of these Regulations for that State Party, the capacity to respond promptly and effectively to public health risks and public health emergencies of international concern as set out in annex 1. WHO shall publish, in consultation with Member States, guidelines to support States Parties in the development of public health response capacities.

2 — Following the assessment referred to in paragraph 2, part A, of annex 1, a State Party may report to WHO on the basis of a justified need and an implementation plan and, in so doing, obtain an extension of two years in which to fulfil the obligation in paragraph 1 of this article. In exceptional circumstances and supported by a new implementation plan, the State Party may request a further extension not exceeding two years from the Director-General, who shall make the decision, taking into account the technical advice of the Review Committee. After the period mentioned in paragraph 1 of this article, the State Party that has obtained an extension shall report annually to WHO on progress made towards the full implementation.

3 — At the request of a State Party, WHO shall collaborate in the response to public health risks and other events by providing technical guidance and assistance and by assessing the effectiveness of the control measures in place, including the mobilization of international teams of experts for on-site assistance, when necessary.

4 — If WHO, in consultation with the States Parties concerned as provided in article 12, determines that a public health emergency of international concern is occurring, it may offer, in addition to the support indicated in paragraph 3 of this article, further assistance to the State Party, including an assessment of the severity of the international risk and the adequacy of control measures. Such collaboration may include the offer to mobilize international assistance in order to support the national authorities in conducting and coordinating on-site assessments. When requested by the State Party, WHO shall provide information supporting such an offer.

5 — When requested by WHO, States Parties should provide, to the extent possible, support to WHO-coordinated response activities.

6 — When requested, WHO shall provide appropriate guidance and assistance to other States Parties affected or threatened by the public health emergency of international concern.

#### Article 14

##### Cooperation of WHO with intergovernmental organizations and international bodies

1 — WHO shall cooperate and coordinate its activities, as appropriate, with other competent intergovernmental organizations or international bodies in the implementation of these Regulations, including through the conclusion of agreements and other similar arrangements.

2 — In cases in which notification or verification of, or response to, an event is primarily within the competence of other intergovernmental organizations or international bodies, WHO shall coordinate its activities with such organizations or bodies in order to ensure the application of adequate measures for the protection of public health.

3 — Notwithstanding the foregoing, nothing in these Regulations shall preclude or limit the provision by WHO of advice, support, or technical or other assistance for public health purposes.

### PART III

#### Recommendations

##### Article 15

###### Temporary recommendations

1 — If it has been determined in accordance with article 12 that a public health emergency of international concern is occurring, the Director-General shall issue temporary recommendations in accordance with the procedure set out in article 49. Such temporary recommendations may be modified or extended as appropriate, including after it has been determined that a public health emergency of international concern has ended, at which time other temporary recommendations may be issued as necessary for the purpose of preventing or promptly detecting its recurrence.

2 — Temporary recommendations may include health measures to be implemented by the State Party experiencing the public health emergency of international concern, or by other States Parties, regarding persons, baggage, cargo, containers, conveyances, goods and or postal parcels to prevent or reduce the international spread of disease and avoid unnecessary interference with international traffic.

3 — Temporary recommendations may be terminated in accordance with the procedure set out in article 49 at any time and shall automatically expire three months after their issuance. They may be modified or extended for additional periods of up to three months. Temporary recommendations may not continue beyond the second World Health Assembly after the determination of the public health emergency of international concern to which they relate.

##### Article 16

###### Standing recommendations

WHO may make standing recommendations of appropriate health measures in accordance with article 53 for routine or periodic application. Such measures may be applied by States Parties regarding persons, baggage, cargo, containers, conveyances, goods and or postal parcels for specific, ongoing public health risks in order to prevent or reduce the international spread of disease and avoid unnecessary interference with international traffic. WHO may, in accordance with article 53, modify or terminate such recommendations, as appropriate.

##### Article 17

###### Criteria for recommendations

When issuing, modifying or terminating temporary or standing recommendations, the Director-General shall consider:

- a) The views of the States Parties directly concerned;
- b) The advice of the Emergency Committee or the Review Committee, as the case may be;
- c) Scientific principles as well as available scientific evidence and information;
- d) Health measures that, on the basis of a risk assessment appropriate to the circumstances, are not more restrictive of international traffic and trade and are not more intrusive to persons than reasonably available alternatives that would achieve the appropriate level of health protection;
- e) Relevant international standards and instruments;
- f) Activities undertaken by other relevant intergovernmental organizations and international bodies; and
- g) Other appropriate and specific information relevant to the event.

With respect to temporary recommendations, the consideration by the Director-General of subparagraphs e) and f) of this article may be subject to limitations imposed by urgent circumstances.

##### Article 18

###### Recommendations with respect to persons, baggage, cargo, containers, conveyances, goods and postal parcels

1 — Recommendations issued by WHO to States Parties with respect to persons may include the following advice:

- No specific health measures are advised;
- Review travel history in affected areas;

Review proof of medical examination and any laboratory analysis;

Require medical examinations;

Review proof of vaccination or other prophylaxis;

Require vaccination or other prophylaxis;

Place suspect persons under public health observation;

Implement quarantine or other health measures for suspect persons;

Implement isolation and treatment where necessary of affected persons;

Implement tracing of contacts of suspect or affected persons;

Refuse entry of suspect and affected persons;

Refuse entry of unaffected persons to affected areas; and

Implement exit screening and or restrictions on persons from affected areas.

2 — Recommendations issued by WHO to States Parties with respect to baggage, cargo, containers, conveyances, goods and postal parcels may include the following advice:

No specific health measures are advised;

Review manifest and routing;

Implement inspections;

Review proof of measures taken on departure or in transit to eliminate infection or contamination;

Implement treatment of the baggage, cargo, containers, conveyances, goods, postal parcels or human remains to remove infection or contamination, including vectors and reservoirs;

The use of specific health measures to ensure the safe handling and transport of human remains;

Implement isolation or quarantine;

Seizure and destruction of infected or contaminated or suspect baggage, cargo, containers, conveyances, goods or postal parcels under controlled conditions if no available treatment or process will otherwise be successful; and

Refuse departure or entry.

## PART IV

### Points of entry

#### Article 19

##### General obligations

Each State Party shall, in addition to the other obligations provided for under these Regulations:

a) Ensure that the capacities set forth in annex 1 for designated points of entry are developed within the time-frame provided in paragraph 1 of article 5 and paragraph 1 of article 13;

b) Identify the competent authorities at each designated point of entry in its territory; and

c) Furnish to WHO, as far as practicable, when requested in response to a specific potential public health risk, relevant data concerning sources of infection or contamination, including vectors and reservoirs, at its points of entry, which could result in international disease spread.

#### Article 20

##### Airports and ports

1 — States Parties shall designate the airports and ports that shall develop the capacities provided in annex 1.

2 — States Parties shall ensure that Ship Sanitation Control Exemption Certificates and Ship Sanitation Control Certificates are issued in accordance with the requirements in article 39 and the model provided in annex 3.

3 — Each State Party shall send to WHO a list of ports authorized to offer:

a) The issuance of Ship Sanitation Control Certificates and the provision of the services referred to in annexes 1 and 3; or

b) The issuance of Ship Sanitation Control Exemption Certificates only; and

c) Extension of the Ship Sanitation Control Exemption Certificate for a period of one month until the arrival of the ship in the port at which the Certificate may be received.

Each State Party shall inform WHO of any changes which may occur to the status of the listed ports. WHO shall publish the information received under this paragraph.

4 — WHO may, at the request of the State Party concerned, arrange to certify, after an appropriate investigation, that an airport or port in its territory meets the requirements referred to in paragraphs 1 and 3 of this article. These certifications may be subject to periodic review by WHO, in consultation with the State Party.

5 — WHO, in collaboration with competent intergovernmental organizations and international bodies, shall develop and publish the certification guidelines for airports and ports under this article. WHO shall also publish a list of certified airports and ports.

#### Article 21

##### Ground crossings

1 — Where justified for public health reasons, a State Party may designate ground crossings that shall develop the capacities provided in annex 1, taking into consideration:

a) The volume and frequency of the various types of international traffic, as compared to other points of entry, at a State Party's ground crossings which might be designated; and

b) The public health risks existing in areas in which the international traffic originates, or through which it passes, prior to arrival at a particular ground crossing.

2 — States Parties sharing common borders should consider:

a) Entering into bilateral or multilateral agreements or arrangements concerning prevention or control of international transmission of disease at ground crossings in accordance with article 57; and

b) Joint designation of adjacent ground crossings for the capacities in annex 1 in accordance with paragraph 1 of this article.

#### Article 22

##### Role of competent authorities

1 — The competent authorities shall:

a) Be responsible for monitoring baggage, cargo, containers, conveyances, goods, postal parcels and human

remains departing and arriving from affected areas, so that they are maintained in such a condition that they are free of sources of infection or contamination, including vectors and reservoirs;

*b)* Ensure, as far as practicable, that facilities used by travellers at points of entry are maintained in a sanitary condition and are kept free of sources of infection or contamination, including vectors and reservoirs;

*c)* Be responsible for the supervision of any deratting, disinfection, disinsection or decontamination of baggage, cargo, containers, conveyances, goods, postal parcels and human remains or sanitary measures for persons, as appropriate under these Regulations;

*d)* Advise conveyance operators, as far in advance as possible, of their intent to apply control measures to a conveyance, and shall provide, where available, written information concerning the methods to be employed;

*e)* Be responsible for the supervision of the removal and safe disposal of any contaminated water or food, human or animal dejecta, wastewater and any other contaminated matter from a conveyance;

*f)* Take all practicable measures consistent with these Regulations to monitor and control the discharge by ships of sewage, refuse, ballast water and other potentially disease-causing matter which might contaminate the waters of a port, river, canal, strait, lake or other international waterway;

*g)* Be responsible for supervision of service providers for services concerning travellers, baggage, cargo, containers, conveyances, goods, postal parcels and human remains at points of entry, including the conduct of inspections and medical examinations as necessary;

*h)* Have effective contingency arrangements to deal with an unexpected public health event; and

*i)* Communicate with the National IHR Focal Point on the relevant public health measures taken pursuant to these Regulations.

2 — Health measures recommended by WHO for travellers, baggage, cargo, containers, conveyances, goods, postal parcels and human remains arriving from an affected area may be reapplied on arrival, if there are verifiable indications and or evidence that the measures applied on departure from the affected area were unsuccessful.

3 — Disinsection, deratting, disinfection, decontamination and other sanitary procedures shall be carried out so as to avoid injury and as far as possible discomfort to persons, or damage to the environment in a way which impacts on public health, or damage to baggage, cargo, containers, conveyances, goods and postal parcels.

## PART V

### Public health measures

#### CHAPTER I

#### General provisions

##### Article 23

##### Health measures on arrival and departure

1 — Subject to applicable international agreements and relevant articles of these Regulations, a State Party

may require for public health purposes, on arrival or departure:

*a)* With regard to travellers:

*i)* Information concerning the traveller's destination so that the traveller may be contacted;

*ii)* Information concerning the traveller's itinerary to ascertain if there was any travel in or near an affected area or other possible contacts with infection or contamination prior to arrival, as well as review of the traveller's health documents if they are required under these Regulations; and or

*iii)* A non-invasive medical examination which is the least intrusive examination that would achieve the public health objective;

*b)* Inspection of baggage, cargo, containers, conveyances, goods, postal parcels and human remains.

2 — On the basis of evidence of a public health risk obtained through the measures provided in paragraph 1 of this article, or through other means, States Parties may apply additional health measures, in accordance with these Regulations, in particular, with regard to a suspect or affected traveller, on a case-by-case basis, the least intrusive and invasive medical examination that would achieve the public health objective of preventing the international spread of disease.

3 — No medical examination, vaccination, prophylaxis or health measure under these Regulations shall be carried out on travellers without their prior express informed consent or that of their parents or guardians, except as provided in paragraph 2 of article 31, and in accordance with the law and international obligations of the State Party.

4 — Travellers to be vaccinated or offered prophylaxis pursuant to these Regulations, or their parents or guardians, shall be informed of any risk associated with vaccination or with non-vaccination and with the use or non-use of prophylaxis in accordance with the law and international obligations of the State Party. States Parties shall inform medical practitioners of these requirements in accordance with the law of the State Party.

5 — Any medical examination, medical procedure, vaccination or other prophylaxis which involves a risk of disease transmission shall only be performed on, or administered to, a traveller in accordance with established national or international safety guidelines and standards so as to minimize such a risk.

## CHAPTER II

### Special provisions for conveyances and conveyance operators

#### Article 24

##### Conveyance operators

1 — States Parties shall take all practicable measures consistent with these Regulations to ensure that conveyance operators:

*a)* Comply with the health measures recommended by WHO and adopted by the State Party;

b) Inform travellers of the health measures recommended by WHO and adopted by the State Party for application on board; and

c) Permanently keep conveyances for which they are responsible free of sources of infection or contamination, including vectors and reservoirs. The application of measures to control sources of infection or contamination may be required if evidence is found.

2 — Specific provisions pertaining to conveyances and conveyance operators under this article are provided in annex 4. Specific measures applicable to conveyances and conveyance operators with regard to vector-borne diseases are provided in annex 5.

## Article 25

### **Ships and aircraft in transit**

Subject to articles 27 and 43 or unless authorized by applicable international agreements, no health measure shall be applied by a State Party to:

a) A ship not coming from an affected area which passes through a maritime canal or waterway in the territory of that State Party on its way to a port in the territory of another State. Any such ship shall be permitted to take on, under the supervision of the competent authority, fuel, water, food and supplies;

b) A ship which passes through waters within its jurisdiction without calling at a port or on the coast; and

c) An aircraft in transit at an airport within its jurisdiction, except that the aircraft may be restricted to a particular area of the airport with no embarking and disembarking or loading and discharging. However, any such aircraft shall be permitted to take on, under the supervision of the competent authority, fuel, water, food and supplies.

## Article 26

### **Civilian lorries, trains and coaches in transit**

Subject to articles 27 and 43 or unless authorized by applicable international agreements, no health measure shall be applied to a civilian lorry, train or coach not coming from an affected area which passes through a territory without embarking, disembarking, loading or discharging.

## Article 27

### **Affected conveyances**

1 — If clinical signs or symptoms and information based on fact or evidence of a public health risk, including sources of infection and contamination, are found on board a conveyance, the competent authority shall consider the conveyance as affected and may:

a) Disinfect, decontaminate, disinsect or derat the conveyance, as appropriate, or cause these measures to be carried out under its supervision; and

b) Decide in each case the technique employed to secure an adequate level of control of the public health risk as provided in these Regulations. Where there are methods or materials advised by WHO for these procedures, these should be employed, unless the competent authority determines that other methods are as safe and reliable.

The competent authority may implement additional health measures, including isolation of the conveyances, as necessary, to prevent the spread of disease. Such additional measures should be reported to the National IHR Focal Point.

2 — If the competent authority for the point of entry is not able to carry out the control measures required under this article, the affected conveyance may nevertheless be allowed to depart, subject to the following conditions:

a) The competent authority shall, at the time of departure, inform the competent authority for the next known point of entry of the type of information referred to under subparagraph b); and

b) In the case of a ship, the evidence found and the control measures required shall be noted in the Ship Sanitation Control Certificate.

Any such conveyance shall be permitted to take on, under the supervision of the competent authority, fuel, water, food and supplies.

3 — A conveyance that has been considered as affected shall cease to be regarded as such when the competent authority is satisfied that:

a) The measures provided in paragraph 1 of this article have been effectively carried out; and

b) There are no conditions on board that could constitute a public health risk.

## Article 28

### **Ships and aircraft at points of entry**

1 — Subject to article 43 or as provided in applicable international agreements, a ship or an aircraft shall not be prevented for public health reasons from calling at any point of entry. However, if the point of entry is not equipped for applying health measures under these Regulations, the ship or aircraft may be ordered to proceed at its own risk to the nearest suitable point of entry available to it, unless the ship or aircraft has an operational problem which would make this diversion unsafe.

2 — Subject to article 43 or as provided in applicable international agreements, ships or aircraft shall not be refused free pratique by States Parties for public health reasons; in particular they shall not be prevented from embarking or disembarking, discharging or loading cargo or stores, or taking on fuel, water, food and supplies. States Parties may subject the granting of free pratique to inspection and, if a source of infection or contamination is found on board, the carrying out of necessary disinfection, decontamination, disinsection or deratting, or other measures necessary to prevent the spread of the infection or contamination.

3 — Whenever practicable and subject to the previous paragraph, a State Party shall authorize the granting of free pratique by radio or other communication means to a ship or an aircraft when, on the basis of information received from it prior to its arrival, the State Party is of the opinion that the arrival of the ship or aircraft will not result in the introduction or spread of disease.

4 — Officers in command of ships or pilots in command of aircraft, or their agents, shall make known to the port or airport control as early as possible before arrival at the port or airport of destination any cases of illness indicative of a disease of an infectious nature or evidence of a public health risk on board as soon as such illnesses or public health risks are made known to the officer or pilot. This information must be immediately relayed to the competent

authority for the port or airport. In urgent circumstances, such information should be communicated directly by the officers or pilots to the relevant port or airport authority.

5 — The following shall apply if a suspect or affected aircraft or ship, for reasons beyond the control of the pilot in command of the aircraft or the officer in command of the ship, lands elsewhere than at the airport at which the aircraft was due to land or berths elsewhere than at the port at which the ship was due to berth:

a) The pilot in command of the aircraft or the officer in command of the ship or other person in charge shall make every effort to communicate without delay with the nearest competent authority;

b) As soon as the competent authority has been informed of the landing it may apply health measures recommended by WHO or other health measures provided in these Regulations;

c) Unless required for emergency purposes or for communication with the competent authority, no traveller on board the aircraft or ship shall leave its vicinity and no cargo shall be removed from that vicinity, unless authorized by the competent authority; and

d) When all health measures required by the competent authority have been completed, the aircraft or ship may, so far as such health measures are concerned, proceed either to the airport or port at which it was due to land or berth, or, if for technical reasons it cannot do so, to a conveniently situated airport or port.

6 — Notwithstanding the provisions contained in this article, the officer in command of a ship or pilot in command of an aircraft may take such emergency measures as may be necessary for the health and safety of travellers on board. He or she shall inform the competent authority as early as possible concerning any measures taken pursuant to this paragraph.

#### Article 29

##### **Civilian lorries, trains and coaches at points of entry**

WHO, in consultation with States Parties, shall develop guiding principles for applying health measures to civilian lorries, trains and coaches at points of entry and passing through ground crossings.

### CHAPTER III

#### **Special provisions for travellers**

#### Article 30

##### **Travellers under public health observation**

Subject to article 43 or as authorized in applicable international agreements, a suspect traveller who on arrival is placed under public health observation may continue an international voyage, if the traveller does not pose an imminent public health risk and the State Party informs the competent authority of the point of entry at destination, if known, of the traveller's expected arrival. On arrival, the traveller shall report to that authority.

#### Article 31

##### **Health measures relating to entry of travellers**

1 — Invasive medical examination, vaccination or other prophylaxis shall not be required as a condition of entry

of any traveller to the territory of a State Party, except that, subject to articles 32, 42 and 45, these Regulations do not preclude States Parties from requiring medical examination, vaccination or other prophylaxis or proof of vaccination or other prophylaxis:

a) When necessary to determine whether a public health risk exists;

b) As a condition of entry for any travellers seeking temporary or permanent residence;

c) As a condition of entry for any travellers pursuant to article 43 or annexes 6 and 7; or

d) Which may be carried out pursuant to article 23.

2 — If a traveller for whom a State Party may require a medical examination, vaccination or other prophylaxis under paragraph 1 of this article fails to consent to any such measure, or refuses to provide the information or the documents referred to in paragraph 1, a), of article 23, the State Party concerned may, subject to articles 32, 42 and 45, deny entry to that traveller. If there is evidence of an imminent public health risk, the State Party may, in accordance with its national law and to the extent necessary to control such a risk, compel the traveller to undergo or advise the traveller, pursuant to paragraph 3 of article 23, to undergo:

a) The least invasive and intrusive medical examination that would achieve the public health objective;

b) Vaccination or other prophylaxis; or

c) Additional established health measures that prevent or control the spread of disease, including isolation, quarantine or placing the traveller under public health observation.

#### Article 32

##### **Treatment of travellers**

In implementing health measures under these Regulations, States Parties shall treat travellers with respect for their dignity, human rights and fundamental freedoms and minimize any discomfort or distress associated with such measures, including by:

a) Treating all travellers with courtesy and respect;

b) Taking into consideration the gender, sociocultural, ethnic or religious concerns of travellers; and

c) Providing or arranging for adequate food and water, appropriate accommodation and clothing, protection for baggage and other possessions, appropriate medical treatment, means of necessary communication if possible in a language that they can understand and other appropriate assistance for travellers who are quarantined, isolated or subject to medical examinations or other procedures for public health purposes.

### CHAPTER IV

#### **Special provisions for goods, containers and container loading areas**

#### Article 33

##### **Goods in transit**

Subject to article 43 or unless authorized by applicable international agreements, goods, other than live animals, in transit without transshipment shall not be subject to health measures under these Regulations or detained for public health purposes.

## Article 34

**Container and container loading areas**

1 — States Parties shall ensure, as far as practicable, that container shippers use international traffic containers that are kept free from sources of infection or contamination, including vectors and reservoirs, particularly during the course of packing.

2 — States Parties shall ensure, as far as practicable, that container loading areas are kept free from sources of infection or contamination, including vectors and reservoirs.

3 — Whenever, in the opinion of a State Party, the volume of international container traffic is sufficiently large, the competent authorities shall take all practicable measures consistent with these Regulations, including carrying out inspections, to assess the sanitary condition of container loading areas and containers in order to ensure that the obligations contained in these Regulations are implemented.

4 — Facilities for the inspection and isolation of containers shall, as far as practicable, be available at container loading areas.

5 — Container consignees and consignors shall make every effort to avoid cross-contamination when multiple-use loading of containers is employed.

## PART VI

**Health documents**

## Article 35

**General rule**

No health documents, other than those provided for under these Regulations or in recommendations issued by WHO, shall be required in international traffic, provided however that this article shall not apply to travellers seeking temporary or permanent residence, nor shall it apply to document requirements concerning the public health status of goods or cargo in international trade pursuant to applicable international agreements. The competent authority may request travellers to complete contact information forms and questionnaires on the health of travellers, provided that they meet the requirements set out in article 23.

## Article 36

**Certificates of vaccination or other prophylaxis**

1 — Vaccines and prophylaxis for travellers administered pursuant to these Regulations, or to recommendations and certificates relating thereto, shall conform to the provisions of annex 6 and, when applicable, annex 7 with regard to specific diseases.

2 — A traveller in possession of a certificate of vaccination or other prophylaxis issued in conformity with annex 6 and, when applicable, annex 7, shall not be denied entry as a consequence of the disease to which the certificate refers, even if coming from an affected area, unless the competent authority has verifiable indications and or evidence that the vaccination or other prophylaxis was not effective.

## Article 37

**Maritime Declaration of Health**

1 — The master of a ship, before arrival at its first port of call in the territory of a State Party, shall ascertain the state

of health on board, and, except when that State Party does not require it, the master shall, on arrival, or in advance of the vessel's arrival if the vessel is so equipped and the State Party requires such advance delivery, complete and deliver to the competent authority for that port a Maritime Declaration of Health which shall be countersigned by the ship's surgeon, if one is carried.

2 — The master of a ship, or the ship's surgeon if one is carried, shall supply any information required by the competent authority as to health conditions on board during an international voyage.

3 — A Maritime Declaration of Health shall conform to the model provided in annex 8.

4 — A State Party may decide:

a) To dispense with the submission of the Maritime Declaration of Health by all arriving ships; or

b) To require the submission of the Maritime Declaration of Health under a recommendation concerning ships arriving from affected areas or to require it from ships which might otherwise carry infection or contamination.

The State Party shall inform shipping operators or their agents of these requirements.

## Article 38

**Health Part of the Aircraft General Declaration**

1 — The pilot in command of an aircraft or the pilot's agent, in flight or upon landing at the first airport in the territory of a State Party, shall, to the best of his or her ability, except when that State Party does not require it, complete and deliver to the competent authority for that airport the Health Part of the Aircraft General Declaration which shall conform to the model specified in annex 9.

2 — The pilot in command of an aircraft or the pilot's agent shall supply any information required by the State Party as to health conditions on board during an international voyage and any health measure applied to the aircraft.

3 — A State Party may decide:

a) To dispense with the submission of the Health Part of the Aircraft General Declaration by all arriving aircraft; or

b) To require the submission of the Health Part of the Aircraft General Declaration under a recommendation concerning aircraft arriving from affected areas or to require it from aircraft which might otherwise carry infection or contamination.

The State Party shall inform aircraft operators or their agents of these requirements.

## Article 39

**Ship sanitation certificates**

1 — Ship Sanitation Control Exemption Certificates and Ship Sanitation Control Certificates shall be valid for a maximum period of six months. This period may be extended by one month if the inspection or control measures required cannot be accomplished at the port.

2 — If a valid Ship Sanitation Control Exemption Certificate or Ship Sanitation Control Certificate is not produced or evidence of a public health risk is found on board a ship, the State Party may proceed as provided in paragraph 1 of article 27.

3 — The certificates referred to in this article shall conform to the model in annex 3.

4 — Whenever possible, control measures shall be carried out when the ship and holds are empty. In the case of a ship in ballast, they shall be carried out before loading.

5 — When control measures are required and have been satisfactorily completed, the competent authority shall issue a Ship Sanitation Control Certificate, noting the evidence found and the control measures taken.

6 — The competent authority may issue a Ship Sanitation Control Exemption Certificate at any port specified under article 20 if it is satisfied that the ship is free of infection and contamination, including vectors and reservoirs. Such a certificate shall normally be issued only if the inspection of the ship has been carried out when the ship and holds are empty or when they contain only ballast or other material, of such a nature or so disposed as to make a thorough inspection of the holds possible.

7 — If the conditions under which control measures are carried out are such that, in the opinion of the competent authority for the port where the operation was performed, a satisfactory result cannot be obtained, the competent authority shall make a note to that effect on the Ship Sanitation Control Certificate.

## PART VII

### Charges

#### Article 40

##### Charges for health measures regarding travellers

1 — Except for travellers seeking temporary or permanent residence, and subject to paragraph 2 of this article, no charge shall be made by a State Party pursuant to these Regulations for the following measures for the protection of public health:

a) Any medical examination provided for in these Regulations, or any supplementary examination which may be required by that State Party to ascertain the health status of the traveller examined;

b) Any vaccination or other prophylaxis provided to a traveller on arrival that is not a published requirement or is a requirement published less than 10 days prior to provision of the vaccination or other prophylaxis;

c) Appropriate isolation or quarantine requirements of travellers;

d) Any certificate issued to the traveller specifying the measures applied and the date of application; or

e) Any health measures applied to baggage accompanying the traveller.

2 — States Parties may charge for health measures other than those referred to in paragraph 1 of this article, including those primarily for the benefit of the traveller.

3 — Where charges are made for applying such health measures to travellers under these Regulations, there shall be in each State Party only one tariff for such charges and every charge shall:

a) Conform to this tariff;

b) Not exceed the actual cost of the service rendered; and

c) Be levied without distinction as to the nationality, domicile or residence of the traveller concerned.

4 — The tariff, and any amendment thereto, shall be published at least 10 days in advance of any levy thereunder.

5 — Nothing in these Regulations shall preclude States Parties from seeking reimbursement for expenses incurred in providing the health measures in paragraph 1 of this article:

a) From conveyance operators or owners with regard to their employees; or

b) From applicable insurance sources.

6 — Under no circumstances shall travellers or conveyance operators be denied the ability to depart from the territory of a State Party pending payment of the charges referred to in paragraphs 1 or 2 of this article.

#### Article 41

##### Charges for baggage, cargo, containers, conveyances, goods or postal parcels

1 — Where charges are made for applying health measures to baggage, cargo, containers, conveyances, goods or postal parcels under these Regulations, there shall be in each State Party only one tariff for such charges and every charge shall:

a) Conform to this tariff;

b) Not exceed the actual cost of the service rendered; and

c) Be levied without distinction as to the nationality, flag, registry or ownership of the baggage, cargo, containers, conveyances, goods or postal parcels concerned. In particular, there shall be no distinction made between national and foreign baggage, cargo, containers, conveyances, goods or postal parcels.

2 — The tariff, and any amendment thereto, shall be published at least 10 days in advance of any levy thereunder.

## PART VIII

### General provisions

#### Article 42

##### Implementation of health measures

Health measures taken pursuant to these Regulations shall be initiated and completed without delay, and applied in a transparent and non-discriminatory manner.

#### Article 43

##### Additional health measures

1 — These Regulations shall not preclude States Parties from implementing health measures, in accordance with their relevant national law and obligations under international law, in response to specific public health risks or public health emergencies of international concern, which:

a) Achieve the same or greater level of health protection than WHO recommendations; or

b) Are otherwise prohibited under article 25, article 26, paragraphs 1 and 2 of article 28, article 30, paragraph 1, c), of article 31 and article 33, provided such measures are otherwise consistent with these Regulations.

Such measures shall not be more restrictive of international traffic and not more invasive or intrusive to persons than reasonably available alternatives that would achieve the appropriate level of health protection.

2 — In determining whether to implement the health measures referred to in paragraph 1 of this article or additional health measures under paragraph 2 of article 23, paragraph 1 of article 27, paragraph 2 of article 28 and paragraph 2, c), of article 31, States Parties shall base their determinations upon:

- a) Scientific principles;
- b) Available scientific evidence of a risk to human health, or where such evidence is insufficient, the available information including from WHO and other relevant intergovernmental organizations and international bodies; and
- c) Any available specific guidance or advice from WHO.

3 — A State Party implementing additional health measures referred to in paragraph 1 of this article which significantly interfere with international traffic shall provide to WHO the public health rationale and relevant scientific information for it. WHO shall share this information with other States Parties and shall share information regarding the health measures implemented. For the purpose of this article, significant interference generally means refusal of entry or departure of international travellers, baggage, cargo, containers, conveyances, goods, and the like, or their delay, for more than 24 hours.

4 — After assessing information provided pursuant to paragraph 3 and 5 of this article and other relevant information, WHO may request that the State Party concerned reconsider the application of the measures.

5 — A State Party implementing additional health measures referred to in paragraphs 1 and 2 of this article that significantly interfere with international traffic shall inform WHO, within 48 hours of implementation, of such measures and their health rationale unless these are covered by a temporary or standing recommendation.

6 — A State Party implementing a health measure pursuant to paragraph 1 or 2 of this article shall within three months review such a measure taking into account the advice of WHO and the criteria in paragraph 2 of this article.

7 — Without prejudice to its rights under article 56, any State Party impacted by a measure taken pursuant to paragraph 1 or 2 of this article may request the State Party implementing such a measure to consult with it. The purpose of such consultations is to clarify the scientific information and public health rationale underlying the measure and to find a mutually acceptable solution.

8 — The provisions of this article may apply to implementation of measures concerning travellers taking part in mass congregations.

#### Article 44

##### Collaboration and assistance

1 — States Parties shall undertake to collaborate with each other, to the extent possible, in:

- a) The detection and assessment of, and response to, events as provided under these Regulations;

- b) The provision or facilitation of technical cooperation and logistical support, particularly in the development, strengthening and maintenance of the public health capacities required under these Regulations;

- c) The mobilization of financial resources to facilitate implementation of their obligations under these Regulations; and

- d) The formulation of proposed laws and other legal and administrative provisions for the implementation of these Regulations.

2 — WHO shall collaborate with States Parties, upon request, to the extent possible, in:

- a) The evaluation and assessment of their public health capacities in order to facilitate the effective implementation of these Regulations;

- b) The provision or facilitation of technical cooperation and logistical support to States Parties; and

- c) The mobilization of financial resources to support developing countries in building, strengthening and maintaining the capacities provided for in annex 1.

3 — Collaboration under this article may be implemented through multiple channels, including bilaterally, through regional networks and the WHO regional offices, and through intergovernmental organizations and international bodies.

#### Article 45

##### Treatment of personal data

1 — Health information collected or received by a State Party pursuant to these Regulations from another State Party or from WHO which refers to an identified or identifiable person shall be kept confidential and processed anonymously as required by national law.

2 — Notwithstanding paragraph 1, States Parties may disclose and process personal data where essential for the purposes of assessing and managing a public health risk, but State Parties, in accordance with national law, and WHO must ensure that the personal data are:

- a) Processed fairly and lawfully, and not further processed in a way incompatible with that purpose;

- b) Adequate, relevant and not excessive in relation to that purpose;

- c) Accurate and, where necessary, kept up to date; every reasonable step must be taken to ensure that data which are inaccurate or incomplete are erased or rectified; and

- d) Not kept longer than necessary.

3 — Upon request, WHO shall as far as practicable provide an individual with his or her personal data referred to in this article in an intelligible form, without undue delay or expense and, when necessary, allow for correction.

#### Article 46

##### Transport and handling of biological substances, reagents and materials for diagnostic purposes

States Parties shall, subject to national law and taking into account relevant international guidelines, facilitate the transport, entry, exit, processing and disposal of biological substances and diagnostic specimens, reagents and other diagnostic materials for verification and public health response purposes under these Regulations.

## PART IX

**The IHR Roster of Experts, the Emergency Committee and the Review Committee**

## CHAPTER I

**The IHR Roster of Experts**

## Article 47

**Composition**

The Director-General shall establish a roster composed of experts in all relevant fields of expertise (hereinafter the «IHR Expert Roster»). The Director-General shall appoint the members of the IHR Expert Roster in accordance with the WHO Regulations for Expert Advisory Panels and Committees (hereinafter the «WHO Advisory Panel Regulations»), unless otherwise provided in these Regulations. In addition, the Director-General shall appoint one member at the request of each State Party and, where appropriate, experts proposed by relevant intergovernmental and regional economic integration organizations. Interested States Parties shall notify the Director-General of the qualifications and fields of expertise of each of the experts they propose for membership. The Director-General shall periodically inform the States Parties, and relevant intergovernmental and regional economic integration organizations, of the composition of the IHR Expert Roster.

## CHAPTER II

**The Emergency Committee**

## Article 48

**Terms of reference and composition**

1 — The Director-General shall establish an Emergency Committee that at the request of the Director-General shall provide its views on:

- a) Whether an event constitutes a public health emergency of international concern;
- b) The termination of a public health emergency of international concern; and
- c) The proposed issuance, modification, extension or termination of temporary recommendations.

2 — The Emergency Committee shall be composed of experts selected by the Director-General from the IHR Expert Roster and, when appropriate, other expert advisory panels of the Organization. The Director-General shall determine the duration of membership with a view to ensuring its continuity in the consideration of a specific event and its consequences. The Director-General shall select the members of the Emergency Committee on the basis of the expertise and experience required for any particular session and with due regard to the principles of equitable geographical representation. At least one member of the Emergency Committee should be an expert nominated by a State Party within whose territory the event arises.

3 — The Director-General may, on his or her own initiative or at the request of the Emergency Committee, appoint one or more technical experts to advise the Committee.

## Article 49

**Procedure**

1 — The Director-General shall convene meetings of the Emergency Committee by selecting a number of experts from among those referred to in paragraph 2 of article 48, according to the fields of expertise and experience most relevant to the specific event that is occurring. For the purpose of this article, «meetings» of the Emergency Committee may include teleconferences, videoconferences or electronic communications.

2 — The Director-General shall provide the Emergency Committee with the agenda and any relevant information concerning the event, including information provided by the States Parties, as well as any temporary recommendation that the Director-General proposes for issuance.

3 — The Emergency Committee shall elect its Chairperson and prepare following each meeting a brief summary report of its proceedings and deliberations, including any advice on recommendations.

4 — The Director-General shall invite the State Party in whose territory the event arises to present its views to the Emergency Committee. To that effect, the Director-General shall notify to it the dates and the agenda of the meeting of the Emergency Committee with as much advance notice as necessary. The State Party concerned, however, may not seek a postponement of the meeting of the Emergency Committee for the purpose of presenting its views thereto.

5 — The views of the Emergency Committee shall be forwarded to the Director-General for consideration. The Director-General shall make the final determination on these matters.

6 — The Director-General shall communicate to States Parties the determination and the termination of a public health emergency of international concern, any health measure taken by the State Party concerned, any temporary recommendation, and the modification, extension and termination of such recommendations, together with the views of the Emergency Committee. The Director-General shall inform conveyance operators through States Parties and the relevant international agencies of such temporary recommendations, including their modification, extension or termination. The Director-General shall subsequently make such information and recommendations available to the general public.

7 — States Parties in whose territories the event has occurred may propose to the Director-General the termination of a public health emergency of international concern and or the temporary recommendations, and may make a presentation to that effect to the Emergency Committee.

## CHAPTER III

**The Review Committee**

## Article 50

**Terms of reference and composition**

1 — The Director-General shall establish a Review Committee, which shall carry out the following functions:

- a) Make technical recommendations to the Director-General regarding amendments to these Regulations;

b) Provide technical advice to the Director-General with respect to standing recommendations, and any modifications or termination thereof;

c) Provide technical advice to the Director-General on any matter referred to it by the Director-General regarding the functioning of these Regulations.

2 — The Review Committee shall be considered an expert committee and shall be subject to the WHO Advisory Panel Regulations, unless otherwise provided in this article.

3 — The members of the Review Committee shall be selected and appointed by the Director-General from among the persons serving on the IHR Expert Roster and, when appropriate, other expert advisory panels of the Organization.

4 — The Director-General shall establish the number of members to be invited to a meeting of the Review Committee, determine its date and duration, and convene the Committee.

5 — The Director-General shall appoint members to the Review Committee for the duration of the work of a session only.

6 — The Director-General shall select the members of the Review Committee on the basis of the principles of equitable geographical representation, gender balance, a balance of experts from developed and developing countries, representation of a diversity of scientific opinion, approaches and practical experience in various parts of the world, and an appropriate interdisciplinary balance.

#### Article 51

##### Conduct of business

1 — Decisions of the Review Committee shall be taken by a majority of the members present and voting.

2 — The Director-General shall invite Member States, the United Nations and its specialized agencies and other relevant intergovernmental organizations or nongovernmental organizations in official relations with WHO to designate representatives to attend the Committee sessions. Such representatives may submit memoranda and, with the consent of the Chairperson, make statements on the subjects under discussion. They shall not have the right to vote.

#### Article 52

##### Reports

1 — For each session, the Review Committee shall draw up a report setting forth the Committee's views and advice. This report shall be approved by the Review Committee before the end of the session. Its views and advice shall not commit the Organization and shall be formulated as advice to the Director-General. The text of the report may not be modified without the Committee's consent.

2 — If the Review Committee is not unanimous in its findings, any member shall be entitled to express his or her dissenting professional views in an individual or group report, which shall state the reasons why a divergent opinion is held and shall form part of the Committee's report.

3 — The Review Committee's report shall be submitted to the Director-General, who shall communicate its views

and advice to the Health Assembly or the Executive Board for their consideration and action.

#### Article 53

##### Procedures for standing recommendations

When the Director-General considers that a standing recommendation is necessary and appropriate for a specific public health risk, the Director-General shall seek the views of the Review Committee. In addition to the relevant paragraphs of articles 50 to 52, the following provisions shall apply:

a) Proposals for standing recommendations, their modification or termination may be submitted to the Review Committee by the Director-General or by States Parties through the Director-General;

b) Any State Party may submit relevant information for consideration by the Review Committee;

c) The Director-General may request any State Party, intergovernmental organization or nongovernmental organization in official relations with WHO to place at the disposal of the Review Committee information in its possession concerning the subject of the proposed standing recommendation as specified by the Review Committee;

d) The Director-General may, at the request of the Review Committee or on the Director-General's own initiative, appoint one or more technical experts to advise the Review Committee. They shall not have the right to vote;

e) Any report containing the views and advice of the Review Committee regarding standing recommendations shall be forwarded to the Director-General for consideration and decision. The Director-General shall communicate the Review Committee's views and advice to the Health Assembly;

f) The Director-General shall communicate to States Parties any standing recommendation, as well as the modifications or termination of such recommendations, together with the views of the Review Committee;

g) Standing recommendations shall be submitted by the Director-General to the subsequent Health Assembly for its consideration.

## PART X

### Final provisions

#### Article 54

##### Reporting and review

1 — States Parties and the Director-General shall report to the Health Assembly on the implementation of these Regulations as decided by the Health Assembly.

2 — The Health Assembly shall periodically review the functioning of these Regulations. To that end it may request the advice of the Review Committee, through the Director-General. The first such review shall take place no later than five years after the entry into force of these Regulations.

3 — WHO shall periodically conduct studies to review and evaluate the functioning of annex 2. The first such review shall commence no later than one year after the

entry into force of these Regulations. The results of such reviews shall be submitted to the Health Assembly for its consideration, as appropriate.

#### Article 55

##### Amendments

1 — Amendments to these Regulations may be proposed by any State Party or by the Director-General. Such proposals for amendments shall be submitted to the Health Assembly for its consideration.

2 — The text of any proposed amendment shall be communicated to all States Parties by the Director-General at least four months before the Health Assembly at which it is proposed for consideration.

3 — Amendments to these Regulations adopted by the Health Assembly pursuant to this article shall come into force for all States Parties on the same terms, and subject to the same rights and obligations, as provided for in article 22 of the Constitution of WHO and articles 59 to 64 of these Regulations.

#### Article 56

##### Settlement of disputes

1 — In the event of a dispute between two or more States Parties concerning the interpretation or application of these Regulations, the States Parties concerned shall seek in the first instance to settle the dispute through negotiation or any other peaceful means of their own choice, including good offices, mediation or conciliation. Failure to reach agreement shall not absolve the parties to the dispute from the responsibility of continuing to seek to resolve it.

2 — In the event that the dispute is not settled by the means described under paragraph 1 of this article, the States Parties concerned may agree to refer the dispute to the Director-General, who shall make every effort to settle it.

3 — A State Party may at any time declare in writing to the Director-General that it accepts arbitration as compulsory with regard to all disputes concerning the interpretation or application of these Regulations to which it is a party or with regard to a specific dispute in relation to any other State Party accepting the same obligation. The arbitration shall be conducted in accordance with the Permanent Court of Arbitration Optional Rules for Arbitrating Disputes between Two States applicable at the time a request for arbitration is made. The States Parties that have agreed to accept arbitration as compulsory shall accept the arbitral award as binding and final. The Director-General shall inform the Health Assembly regarding such action as appropriate.

4 — Nothing in these Regulations shall impair the rights of States Parties under any international agreement to which they may be parties to resort to the dispute settlement mechanisms of other intergovernmental organizations or established under any international agreement.

5 — In the event of a dispute between WHO and one or more States Parties concerning the interpretation or appli-

cation of these Regulations, the matter shall be submitted to the Health Assembly.

#### Article 57

##### Relationship with other international agreements

1 — States Parties recognize that the IHR and other relevant international agreements should be interpreted so as to be compatible. The provisions of the IHR shall not affect the rights and obligations of any State Party deriving from other international agreements.

2 — Subject to paragraph 1 of this article, nothing in these Regulations shall prevent States Parties having certain interests in common owing to their health, geographical, social or economic conditions, from concluding special treaties or arrangements in order to facilitate the application of these Regulations, and in particular with regard to:

a) The direct and rapid exchange of public health information between neighbouring territories of different States;

b) The health measures to be applied to international coastal traffic and to international traffic in waters within their jurisdiction;

c) The health measures to be applied in contiguous territories of different States at their common frontier;

d) Arrangements for carrying affected persons or affected human remains by means of transport specially adapted for the purpose; and

e) Deratting, disinsection, disinfection, decontamination or other treatment designed to render goods free of diseasecausing agents.

3 — Without prejudice to their obligations under these Regulations, States Parties that are members of a regional economic integration organization shall apply in their mutual relations the common rules in force in that regional economic integration organization.

#### Article 58

##### International sanitary agreements and regulations

1 — These Regulations, subject to the provisions of article 62 and the exceptions hereinafter provided, shall replace as between the States bound by these Regulations and as between these States and WHO, the provisions of the following international sanitary agreements and regulations:

a) International Sanitary Convention, signed in Paris, 21 June 1926;

b) International Sanitary Convention for Aerial Navigation, signed at The Hague, 12 April 1933;

c) International Agreement for dispensing with Bills of Health, signed in Paris, 22 December 1934;

d) International Agreement for dispensing with Consular Visas on Bills of Health, signed in Paris, 22 December 1934;

e) Convention modifying the International Sanitary Convention of 21 June 1926, signed in Paris, 31 October 1938;

f) International Sanitary Convention, 1944, modifying the International Sanitary Convention of 21 June 1926, opened for signature in Washington, 15 December 1944;

g) International Sanitary Convention for Aerial Navigation, 1944, modifying the International Sanitary Convention of 12 April 1933, opened for signature in Washington, 15 December 1944;

h) Protocol of 23 April 1946 to prolong the International Sanitary Convention, 1944, signed in Washington;

i) Protocol of 23 April 1946 to prolong the International Sanitary Convention for Aerial Navigation, 1944, signed in Washington;

j) International Sanitary Regulations, 1951, and the Additional Regulations of 1955, 1956, 1960, 1963 and 1965; and

k) The International Health Regulations of 1969 and the amendments of 1973 and 1981.

2 — The Pan American Sanitary Code, signed at Havana, 14 November 1924, shall remain in force with the exception of articles 2, 9, 10, 11, 16 to 53 inclusive, 61 and 62, to which the relevant part of paragraph 1 of this article shall apply.

#### Article 59

##### Entry into force; period for rejection or reservations

1 — The period provided in execution of article 22 of the Constitution of WHO for rejection of, or reservation to, these Regulations or an amendment thereto, shall be 18 months from the date of the notification by the Director-General of the adoption of these Regulations or of an amendment to these Regulations by the Health Assembly. Any rejection or reservation received by the Director-General after the expiry of that period shall have no effect.

2 — These Regulations shall enter into force 24 months after the date of notification referred to in paragraph 1 of this article, except for:

a) A State that has rejected these Regulations or an amendment thereto in accordance with article 61;

b) A State that has made a reservation, for which these Regulations shall enter into force as provided in article 62;

c) A State that becomes a Member of WHO after the date of the notification by the Director-General referred to in paragraph 1 of this Article, and which is not already a party to these Regulations, for which these Regulations shall enter into force as provided in article 60; and

d) A State not a Member of WHO that accepts these Regulations, for which they shall enter into force in accordance with paragraph 1 of article 64.

3 — If a State is not able to adjust its domestic legislative and administrative arrangements fully with these Regulations within the period set out in paragraph 2 of this article, that State shall submit within the period specified in paragraph 1 of this article a declaration to the Director-General regarding the outstanding adjustments and achieve them no later than 12 months after the entry into force of these Regulations for that State Party.

#### Article 60

##### New Member States of WHO

Any State which becomes a Member of WHO after the date of the notification by the Director-General referred to in paragraph 1 of article 59, and which is not already a party to these Regulations, may communicate its rejection of, or any reservation to, these Regulations within a

period of twelve months from the date of the notification to it by the Director-General after becoming a Member of WHO. Unless rejected, these Regulations shall enter into force with respect to that State, subject to the provisions of articles 62 and 63, upon expiry of that period. In no case shall these Regulations enter into force in respect to that State earlier than 24 months after the date of notification referred to in paragraph 1 of article 59.

#### Article 61

##### Rejection

If a State notifies the Director-General of its rejection of these Regulations or of an amendment thereto within the period provided in paragraph 1 of article 59, these Regulations or the amendment concerned shall not enter into force with respect to that State. Any international sanitary agreement or regulations listed in article 58 to which such State is already a party shall remain in force as far as such State is concerned.

#### Article 62

##### Reservations

1 — States may make reservations to these Regulations in accordance with this article. Such reservations shall not be incompatible with the object and purpose of these Regulations.

2 — Reservations to these Regulations shall be notified to the Director-General in accordance with paragraph 1 of article 59 and article 60, paragraph 1 of article 63 or paragraph 1 of article 64, as the case may be. A State not a Member of WHO shall notify the Director-General of any reservation with its notification of acceptance of these Regulations. States formulating reservations should provide the Director-General with reasons for the reservations.

3 — A rejection in part of these Regulations shall be considered as a reservation.

4 — The Director-General shall, in accordance with paragraph 2 of article 65, issue notification of each reservation received pursuant to paragraph 2 of this article. The Director-General shall:

a) If the reservation was made before the entry into force of these Regulations, request those Member States that have not rejected these Regulations to notify him or her within six months of any objection to the reservation; or

b) If the reservation was made after the entry into force of these Regulations, request States Parties to notify him or her within six months of any objection to the reservation.

States objecting to a reservation should provide the Director-General with reasons for the objection.

5 — After this period, the Director-General shall notify all States Parties of the objections he or she has received with regard to reservations. Unless by the end of six months from the date of the notification referred to in paragraph 4 of this article a reservation has been objected to by one-third of the States referred to in paragraph 4 of this article, it shall be deemed to be accepted and these Regulations shall enter into force for the reserving State, subject to the reservation.

6 — If at least one-third of the States referred to in paragraph 4 of this article object to the reservation by the

end of six months from the date of the notification referred to in paragraph 4 of this article, the Director-General shall notify the reserving State with a view to its considering withdrawing the reservation within three months from the date of the notification by the Director-General.

7 — The reserving State shall continue to fulfil any obligations corresponding to the subject matter of the reservation, which the State has accepted under any of the international sanitary agreements or regulations listed in article 58.

8 — If the reserving State does not withdraw the reservation within three months from the date of the notification by the Director-General referred to in paragraph 6 of this article, the Director-General shall seek the view of the Review Committee if the reserving State so requests. The Review Committee shall advise the Director-General as soon as possible and in accordance with article 50 on the practical impact of the reservation on the operation of these Regulations.

9 — The Director-General shall submit the reservation, and the views of the Review Committee if applicable, to the Health Assembly for its consideration. If the Health Assembly, by a majority vote, objects to the reservation on the ground that it is incompatible with the object and purpose of these Regulations, the reservation shall not be accepted and these Regulations shall enter into force for the reserving State only after it withdraws its reservation pursuant to article 63. If the Health Assembly accepts the reservation, these Regulations shall enter into force for the reserving State, subject to its reservation.

#### Article 63

##### Withdrawal of rejection and reservation

1 — A rejection made under article 61 may at any time be withdrawn by a State by notifying the Director-General. In such cases, these Regulations shall enter into force with regard to that State upon receipt by the Director-General of the notification, except where the State makes a reservation when withdrawing its rejection, in which case these Regulations shall enter into force as provided in article 62. In no case shall these Regulations enter into force in respect to that State earlier than 24 months after the date of notification referred to in paragraph 1 of article 59.

2 — The whole or part of any reservation may at any time be withdrawn by the State Party concerned by notifying the Director-General. In such cases, the withdrawal will be effective from the date of receipt by the Director-General of the notification.

#### Article 64

##### States not Members of WHO

1 — Any State not a Member of WHO, which is a party to any international sanitary agreement or regulations listed in article 58 or to which the Director-General has notified the adoption of these Regulations by the World Health Assembly, may become a party hereto by notifying its acceptance to the Director-General and, subject to the provisions of article 62, such acceptance shall become effective upon the date of entry into force of these Regulations, or, if such acceptance is notified after that date, three months after the date of receipt by the Director-General of the notification of acceptance.

2 — Any State not a Member of WHO which has become a party to these Regulations may at any time withdraw from participation in these Regulations, by means of a notification addressed to the Director-General which shall take effect six months after the Director-General has received it. The State which has withdrawn shall, as from that date, resume application of the provisions of any international sanitary agreement or regulations listed in article 58 to which it was previously a party.

#### Article 65

##### Notifications by the Director-General

1 — The Director-General shall notify all States Members and Associate Members of WHO, and also other parties to any international sanitary agreement or regulations listed in article 58, of the adoption by the Health Assembly of these Regulations.

2 — The Director-General shall also notify these States, as well as any other State which has become a party to these Regulations or to any amendment to these Regulations, of any notification received by WHO under articles 60 to 64 respectively, as well as of any decision taken by the Health Assembly under article 62.

#### Article 66

##### Authentic texts

1 — The arabic, chinese, english, french, russian and spanish texts of these Regulations shall be equally authentic. The original texts of these Regulations shall be deposited with WHO.

2 — The Director-General shall send, with the notification provided in paragraph 1 of article 59, certified copies of these Regulations to all Members and Associate Members, and also to other parties to any of the international sanitary agreements or regulations listed in article 58.

3 — Upon the entry into force of these Regulations, the Director-General shall deliver certified copies thereof to the Secretary-General of the United Nations for registration in accordance with article 102 of the Charter of the United Nations.

#### ANNEX 1

##### A — Core capacity requirements for surveillance and response

1 — States Parties shall utilize existing national structures and resources to meet their core capacity requirements under these Regulations, including with regard to:

- a) Their surveillance, reporting, notification, verification, response and collaboration activities; and
- b) Their activities concerning designated airports, ports and ground crossings.

2 — Each State Party shall assess, within two years following the entry into force of these Regulations for that State Party, the ability of existing national structures and resources to meet the minimum requirements described in this annex. As a result of such assessment, States Parties shall develop and implement plans of action to ensure that these core capacities are present and functioning throughout their territories as set out in paragraph 1 of article 5 and paragraph 1 of article 13.

3 — States Parties and WHO shall support assessments, planning and implementation processes under this annex.

4 — At the local community level and or primary public health response level:

The capacities:

*a)* To detect events involving disease or death above expected levels for the particular time and place in all areas within the territory of the State Party; and

*b)* To report all available essential information immediately to the appropriate level of health-care response. At the community level, reporting shall be to local community health-care institutions or the appropriate health personnel. At the primary public health response level, reporting shall be to the intermediate or national response level, depending on organizational structures. For the purposes of this annex, essential information includes the following: clinical descriptions, laboratory results, sources and type of risk, numbers of human cases and deaths, conditions affecting the spread of the disease and the health measures employed; and

*c)* To implement preliminary control measures immediately.

5 — At the intermediate public health response levels:

The capacities:

*a)* To confirm the status of reported events and to support or implement additional control measures; and

*b)* To assess reported events immediately and, if found urgent, to report all essential information to the national level. For the purposes of this annex, the criteria for urgent events include serious public health impact and or unusual or unexpected nature with high potential for spread.

6 — At the national level:

Assessment and notification. The capacities:

*a)* To assess all reports of urgent events within 48 hours; and

*b)* To notify WHO immediately through the National IHR Focal Point when the assessment indicates the event is notifiable pursuant to paragraph 1 of article 6 and annex 2 and to inform WHO as required pursuant to article 7 and paragraph 2 of article 9;

Public health response. The capacities:

*a)* To determine rapidly the control measures required to prevent domestic and international spread;

*b)* To provide support through specialized staff, laboratory analysis of samples (domestically or through collaborating centres) and logistical assistance (e. g. equipment, supplies and transport);

*c)* To provide on-site assistance as required to supplement local investigations;

*d)* To provide a direct operational link with senior health and other officials to approve rapidly and implement containment and control measures;

*e)* To provide direct liaison with other relevant government ministries;

*f)* To provide, by the most efficient means of communication available, links with hospitals, clinics, airports, ports, ground crossings, laboratories and other key operational areas for the dissemination of information and recommendations received from WHO regarding events in the State Party's own territory and in the territories of other States Parties;

*g)* To establish, operate and maintain a national public health emergency response plan, including the creation of multidisciplinary/multisectoral teams to respond to events that may constitute a public health emergency of international concern; and

*h)* To provide the foregoing on a 24-hour basis.

#### **B — Core capacity requirements for designated airports, ports and ground crossings**

1 — At all times:

The capacities:

*a)* To provide access to *i)* an appropriate medical service including diagnostic facilities located so as to allow the prompt assessment and care of ill travellers, and *ii)* adequate staff, equipment and premises;

*b)* To provide access to equipment and personnel for the transport of ill travellers to an appropriate medical facility;

*c)* To provide trained personnel for the inspection of conveyances;

*d)* To ensure a safe environment for travellers using point of entry facilities, including potable water supplies, eating establishments, flight catering facilities, public washrooms, appropriate solid and liquid waste disposal services and other potential risk areas, by conducting inspection programmes, as appropriate; and

*e)* To provide as far as practicable a programme and trained personnel for the control of vectors and reservoirs in and near points of entry.

2 — For responding to events that may constitute a public health emergency of international concern:

The capacities:

*a)* To provide appropriate public health emergency response by establishing and maintaining a public health emergency contingency plan, including the nomination of a coordinator and contact points for relevant point of entry, public health and other agencies and services;

*b)* To provide assessment of and care for affected travellers or animals by establishing arrangements with local medical and veterinary facilities for their isolation, treatment and other support services that may be required;

*c)* To provide appropriate space, separate from other travellers, to interview suspect or affected persons;

*d)* To provide for the assessment and, if required, quarantine of suspect travellers, preferably in facilities away from the point of entry;

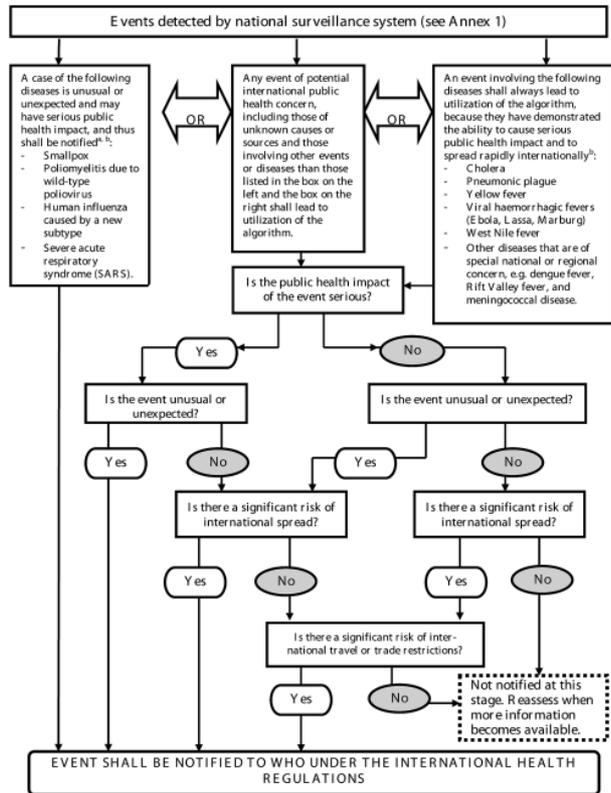
*e)* To apply recommended measures to disinsect, derat, disinfect, decontaminate or otherwise treat baggage, cargo, containers, conveyances, goods or postal parcels including, when appropriate, at locations specially designated and equipped for this purpose;

*f)* To apply entry or exit controls for arriving and departing travellers; and

*g)* To provide access to specially designated equipment, and to trained personnel with appropriate personal protection, for the transfer of travellers who may carry infection or contamination.

ANNEX 2

**Decision instrument for the assessment and notification of events that may constitute a public health emergency of international concern**



<sup>a</sup> As per WHO case definitions.  
<sup>b</sup> The disease list shall be used only for the purposes of these Regulations.

**Examples for the application of the decision instrument for the assessment and notification of events that may constitute a public health emergency of international concern.**

The examples appearing in this annex are not binding and are for indicative guidance purposes to assist in the interpretation of the decision instrument criteria.

Does the event meet at least two of the following criteria?

**I. Is the public health impact of the event serious?**

1. Is the number of cases and/or number of deaths for this type of event large for the given place, time or population?
2. Has the event the potential to have a high public health impact?  
 THE FOLLOWING ARE EXAMPLES OF CIRCUMSTANCES THAT CONTRIBUTE TO HIGH PUBLIC HEALTH IMPACT:  
  - ✓ Event caused by a pathogen with high potential to cause epidemic (infectiousness of the agent, high case fatality, multiple transmission routes or healthy carrier).
  - ✓ Indication of treatment failure (new or emerging antibiotic resistance, vaccine failure, antidote resistance or failure).
  - ✓ Event represents a significant public health risk even if no or very few human cases have yet been identified.
  - ✓ Cases reported among health staff.
  - ✓ The population at risk is especially vulnerable (refugees, low level of immunization, children, elderly, low immunity, undernourished, etc.).
  - ✓ Concomitant factors that may hinder or delay the public health response (natural catastrophes, armed conflicts, unfavourable weather conditions, multiple foci in the State Party).
  - ✓ Event in an area with high population density.
  - ✓ Spread of toxic, infectious or otherwise hazardous materials that may be occurring naturally or otherwise that has contaminated or has the potential to contaminate a population and/or a large geographical area.
3. Is external assistance needed to detect, investigate, respond and control the current event, or prevent new cases?  
 THE FOLLOWING ARE EXAMPLES OF WHEN ASSISTANCE MAY BE REQUIRED:  
  - ✓ Inadequate human, financial, material or technical resources – in particular:
    - Insufficient laboratory or epidemiological capacity to investigate the event (equipment, personnel, financial resources)
    - Insufficient antidotes, drugs and/or vaccine and/or protective equipment, decontamination equipment, or supportive equipment to cover estimated needs
    - Existing surveillance system is inadequate to detect new cases in a timely manner.

**IS THE PUBLIC HEALTH IMPACT OF THE EVENT SERIOUS?**  
 Answer "yes" if you have answered "yes" to questions 1, 2 or 3 above.

**II. Is the event unusual or unexpected?**

4. Is the event unusual?  
 THE FOLLOWING ARE EXAMPLES OF UNUSUAL EVENTS:  
  - ✓ The event is caused by an unknown agent or the source, vehicle, route of transmission is unusual or unknown.
  - ✓ Evolution of cases more severe than expected (including morbidity or case-fatality) or with unusual symptoms.
  - ✓ Occurrence of the event itself unusual for the area, season or population.
5. Is the event unexpected from a public health perspective?  
 THE FOLLOWING ARE EXAMPLES OF UNEXPECTED EVENTS:  
  - ✓ Event caused by a disease/agent that had already been eliminated or eradicated from the State Party or not previously reported.

**IS THE EVENT UNUSUAL OR UNEXPECTED?**  
 Answer "yes" if you have answered "yes" to questions 4 or 5 above.

**III. Is there a significant risk of international spread?**

6. Is there evidence of an epidemiological link to similar events in other States?
7. Is there any factor that should alert us to the potential for cross border movement of the agent, vehicle or host?  
 THE FOLLOWING ARE EXAMPLES OF CIRCUMSTANCES THAT MAY PREDISPOSE TO INTERNATIONAL SPREAD:  
  - ✓ Where there is evidence of local spread, an index case (or other linked cases) with a history within the previous month of:
    - international travel (or time equivalent to the incubation period if the pathogen is known)
    - participation in an international gathering (pilgrimage, sports event, conference, etc.)
    - close contact with an international traveller or a highly mobile population.
  - ✓ Event caused by an environmental contamination that has the potential to spread across international borders.
  - ✓ Event in an area of intense international traffic with limited capacity for sanitary control or environmental detection or decontamination.

**IS THERE A SIGNIFICANT RISK OF INTERNATIONAL SPREAD?**  
 Answer "yes" if you have answered "yes" to questions 6 or 7 above.

**IV. Is there a significant risk of international travel or trade restrictions?**

8. Have similar events in the past resulted in international restriction on trade and/or travel?
9. Is the source suspected or known to be a food product, water or any other goods that might be contaminated that has been exported/imported to/from other States?
10. Has the event occurred in association with an international gathering or in an area of intense international tourism?
11. Has the event caused requests for more information by foreign officials or international media?

**IS THERE A SIGNIFICANT RISK OF INTERNATIONAL TRADE OR TRAVEL RESTRICTIONS?**  
 Answer "yes" if you have answered "yes" to questions 8, 9, 10 or 11 above.

States Parties that answer «yes» to the question whether the event meets any two of the four criteria (I-IV) above shall notify WHO under article 6 of the International Health Regulations.

ANNEX 3

**Model Ship Sanitation Control Exemption Certificate/Ship Sanitation Control Certificate**

This Certificate records the inspection and 1) exemption from control or 2) control measures applied  
 Name of ship or inland navigation vessel: ..... Flag: ..... Registration/MO No. ....  
 At the time of inspection the holds were unladen/clean with ..... tonnes of ..... cargo  
 Name and address of inspecting officer: .....

Ship Sanitation Control Exemption Certificate				Ship Sanitation Control Certificate	
Areas, systems and services inspected	Evidence found?	Sample results	Documents reviewed	Control measures applied	Inspection date
Galley			Medical log		
Stairs			Ship's log		
Stores			Other		
Hold(s)/cargo					
Crew					
Officers					
Passengers					
Deck					
Portable water					
Sanitization					
Ballast tanks					
Solid and medical waste					
Standing water					
Loggia/boiler					
Medical facilities					
Other areas specified on attached					
Note areas not applicable by marking 'N/A'					

No evidence found. Ship/vessel is exempted from control measures. Control measures indicated were applied on the date below.  
 Name and designation of issuing officer: ..... Signature and seal: ..... Date: .....  
 (a) Evidence of infection or contamination, including vectors in all stages of growth; animal reservoirs for vectors; rodents or other species that could carry human disease, microbiological, chemical and other risks to human health; signs of inadequate sanitary measures. (b) Information concerning any human cases (to be included in the Maritime Declaration of Health).  
<sup>a</sup> Results from samples taken on board. Analysis to be provided to ship's master by most expedient means and, if re-inspection is required, to the next appropriate port of call coinciding with the re-inspection date specified in this certificate.  
 Sanitation Control Exemption Certificates and Sanitation Control Certificates are valid for a maximum of six months, but the validity period may be extended by one month if inspection cannot be carried out at the port and there is no evidence of infection or contamination.



suitable quality; those vaccines and prophylaxis designated by WHO shall be subject to its approval. Upon request, the State Party shall provide to WHO appropriate evidence of the suitability of vaccines and prophylaxis administered within its territory under these Regulations.

2 — Persons undergoing vaccination or other prophylaxis under these Regulations shall be provided with an international certificate of vaccination or prophylaxis (hereinafter the «certificate») in the form specified in this annex. No departure shall be made from the model of the certificate specified in this annex.

3 — Certificates under this annex are valid only if the vaccine or prophylaxis used has been approved by WHO.

4 — Certificates must be signed in the hand of the clinician, who shall be a medical practitioner or other authorized health worker, supervising the administration of the vaccine or prophylaxis. The certificate must also bear the official stamp of the administering centre; however, this shall not be an accepted substitute for the signature.

5 — Certificates shall be fully completed in english or in french. They may also be completed in another language, in addition to either english or french.

6 — Any amendment of this certificate, or erasure, or failure to complete any part of it, may render it invalid.

7 — Certificates are individual and shall in no circumstances be used collectively. Separate certificates shall be issued for children.

8 — A parent or guardian shall sign the certificate when the child is unable to write. The signature of an illiterate shall be indicated in the usual manner by the person's mark and the indication by another that this is the mark of the person concerned.

9 — If the supervising clinician is of the opinion that the vaccination or prophylaxis is contraindicated on medical grounds, the supervising clinician shall provide the person with reasons, written in english or french, and where appropriate in another language in addition to english or french, underlying that opinion, which the competent authorities on arrival should take into account. The supervising clinician and competent authorities shall inform such persons of any risk associated with non-vaccination and with the non-use of prophylaxis in accordance with paragraph 4 of article 23.

10 — An equivalent document issued by the Armed Forces to an active member of those Forces shall be accepted in lieu of an international certificate in the form shown in this annex if:

- a) It embodies medical information substantially the same as that required by such form; and
- b) It contains a statement in english or in french and where appropriate in another language in addition to english or french recording the nature and date of the vaccination or prophylaxis and to the effect that it is issued in accordance with this paragraph.

**Model International Certificate of Vaccination or Prophylaxis**

This is to certify that [name] ..., date of birth ..., sex ..., nationality ..., national identification document, if applicable ..., whose signature follows ..., has on the date indicated been vaccinated or received prophylaxis against:

(name of disease or condition) ...

in accordance with the International Health Regulations.

Vaccine or prophylaxis	Date	Signature and professional status of supervising clinician	Manufacturer and batch No. of vaccine or prophylaxis	Certificate valid from ... until ...	Official stamp of administering centre
1.					
2.					

This certificate is valid only if the vaccine or prophylaxis used has been approved by the World Health Organization.

This certificate must be signed in the hand of the clinician, who shall be a medical practitioner or other authorized health worker, supervising the administration of the vaccine or prophylaxis. The certificate must also bear the official stamp of the administering centre; however, this shall not be an accepted substitute for the signature.

Any amendment of this certificate, or erasure, or failure to complete any part of it, may render it invalid.

The validity of this certificate shall extend until the date indicated for the particular vaccination or prophylaxis. The certificate shall be fully completed in english or in french. The certificate may also be completed in another language on the same document, in addition to either english or french.

ANNEX 7

**Requirements concerning vaccination or prophylaxis for specific diseases**

1 — In addition to any recommendation concerning vaccination or prophylaxis, the following diseases are those

specifically designated under these Regulations for which proof of vaccination or prophylaxis may be required for travellers as a condition of entry to a State Party:

Vaccination against yellow fever.

2 — Recommendations and requirements for vaccination against yellow fever:

a) For the purpose of this annex:

- i) The incubation period of yellow fever is six days;
- ii) Yellow fever vaccines approved by WHO provide protection against infection starting 10 days following the administration of the vaccine;
- iii) This protection continues for 10 years; and
- iv) The validity of a certificate of vaccination against yellow fever shall extend for a period of 10 years, beginning 10 days after the date of vaccination or, in the case of a revaccination within such period of 10 years, from the date of that revaccination;

b) Vaccination against yellow fever may be required of any traveller leaving an area where the Organization has determined that a risk of yellow fever transmission is present;

c) If a traveller is in possession of a certificate of vaccination against yellow fever which is not yet valid, the traveller may be permitted to depart, but the provisions of paragraph 2, h) of this annex may be applied on arrival;

d) A traveller in possession of a valid certificate of vaccination against yellow fever shall not be treated as suspect, even if coming from an area where the Organization has determined that a risk of yellow fever transmission is present;

e) In accordance with paragraph 1 of annex 6 the yellow fever vaccine used must be approved by the Organization;

f) States Parties shall designate specific yellow fever vaccination centres within their territories in order to ensure the quality and safety of the procedures and materials employed;

g) Every person employed at a point of entry in an area where the Organization has determined that a risk of yellow fever transmission is present, and every member of the crew of a conveyance using any such point of entry, shall be in possession of a valid certificate of vaccination against yellow fever;

h) A State Party, in whose territory vectors of yellow fever are present, may require a traveller from an area where the Organization has determined that a risk of yellow fever transmission is present, who is unable to produce a valid certificate of vaccination against yellow fever, to be quarantined until the certificate becomes valid, or until a period of not more than six days, reckoned from the date of last possible exposure to infection, has elapsed, whichever occurs first;

i) Travellers who possess an exemption from yellow fever vaccination, signed by an authorized medical officer or an authorized health worker, may nevertheless be allowed entry, subject to the provisions of the foregoing paragraph of this annex and to being provided with information regarding protection from yellow fever vectors. Should the travellers not be quarantined, they may be required to

report any feverish or other symptoms to the competent authority and be placed under surveillance.

ANNEX 8

Model of maritime declaration of health

To be completed and submitted to the competent authorities by the masters of ships arriving from foreign ports.

Submitted at the port of ..... Date.....  
 Name of ship or inland navigation vessel ..... Registration/IMO No. .... arriving from ..... sailing to .....  
 (Nationality/Flag of vessel) ..... Master's name .....  
 Gross tonnage (ship) .....  
 Tonnage (inland navigation vessel) .....

Valid Sanitation Control Exemption/Control Certificate carried on board? yes..... no..... Issued at..... date.....  
 Re-inspection required? yes..... no.....  
 Has ship/vessel visited an affected area identified by the World Health Organization? yes..... no.....  
 Port and date of visit .....

List ports of call from commencement of voyage with dates of departure, or within past thirty days, whichever is shorter:  
 .....

Upon request of the competent authority at the port of arrival, list crew members, passengers or other persons who have joined ship/vessel since international voyage began or within past thirty days, whichever is shorter, including all ports/countries visited in this period (add additional names to the attached schedule):

(1) Name ..... joined from: (1) ..... (2) ..... (3) .....  
 (2) Name ..... joined from: (1) ..... (2) ..... (3) .....  
 (3) Name ..... joined from: (1) ..... (2) ..... (3) .....

Number of crew members on board.....  
 Number of passengers on board.....

**Health questions**

(1) Has any person died on board during the voyage otherwise than as a result of accident? yes..... no.....  
 If yes, state particulars in attached schedule. Total no. of deaths .....

(2) Is there on board or has there been during the international voyage any case of disease which you suspect to be of an infectious nature? yes..... no..... If yes, state particulars in attached schedule.

(3) Has the total number of ill passengers during the voyage been greater than normal/expected? yes..... no.....  
 How many ill persons? .....

(4) Is there any ill person on board now? yes..... no..... If yes, state particulars in attached schedule.

(5) Was a medical practitioner consulted? yes..... no..... If yes, state particulars of medical treatment or advice provided in attached schedule.

(6) Are you aware of any condition on board which may lead to infection or spread of disease? yes..... no.....  
 If yes, state particulars in attached schedule.

(7) Has any sanitary measure (e.g. quarantine, isolation, disinfection or decontamination) been applied on board? yes..... no.....  
 If yes, specify type, place and date.....

(8) Have any stowaways been found on board? yes..... no..... If yes, where did they join the ship (if known)? .....

(9) Is there a sick animal or pet on board? yes..... no.....

Note: In the absence of a surgeon, the master should regard the following symptoms as grounds for suspecting the existence of a disease of an infectious nature:

(a) fever, persisting for several days or accompanied by (i) prostration; (ii) decreased consciousness; (iii) glandular swelling; (iv) jaundice; (v) cough or shortness of breath; (vi) unusual bleeding; or (vii) paralysis.

(b) with or without fever: (i) any acute skin rash or eruption; (ii) severe vomiting (other than sea sickness); (iii) severe diarrhoea; or (iv) recurrent convulsions.

I hereby declare that the particulars and answers to the questions given in this Declaration of Health (including the schedule) are true and correct to the best of my knowledge and belief.

Signed .....  
 Master

Countersigned .....  
 Ship's Surgeon (if carried)

Date.....

Attachment to model of maritime declaration of health

Name	Class or rating	Age	Sex	Nationality	Port, date joined ship/vessel	Nature of illness	Date of onset of symptoms	Reported to a port medical officer?	Disposal of case (*)	Drugs, medicines or other treatment given to patient	Comments
------	-----------------	-----	-----	-------------	-------------------------------	-------------------	---------------------------	-------------------------------------	----------------------	--	----------

(\*) State: (1) whether the person recovered, is still ill or died; and (2) whether the person is still on board, was evacuated (including the name of the port or airport), or was buried at sea.

ANNEX 9

[this document is part of the aircraft general declaration, promulgated by the International Civil Aviation Organization (1)]

Health part of the aircraft general declaration

Declaration of Health

Persons on board with illnesses other than airsickness or the effects of accidents (including persons with symptoms or signs of illness such as rash, fever, chills, diarrhoea) as well as those cases of illness disembarked during the flight .....

Any other condition on board which may lead to the spread of disease .....

Details of each disinsecting or sanitary treatment (place, date, time, method) during the flight. If no disinsecting has been carried out during the flight, give details of most recent disinsecting .....

Signature, if required: .....

Crew member concerned

(Eighth plenary meeting, 23 May 2005 – Committee A, third report)

1 An informal working group met during the second session of the Intergovernmental Working Group and recommended changes to this document which WHO will transmit to the International Civil Aviation Organization for appropriate consideration.

Revisão do Regulamento Sanitário Internacional

A 58.ª Assembleia Mundial da Saúde:

Tendo examinado o projecto de revisão do Regulamento Sanitário Internacional (1);

Considerando a alínea k) do artigo 2.º, a alínea a) do artigo 21.º e o artigo 22.º da Constituição da OMS;

Relembrando as referências feitas, relativamente à necessidade de rever e actualizar o Regulamento Sanitário Internacional, nas Resoluções WHA48.7 sobre a revisão e a actualização do Regulamento Sanitário Internacional, WHA54.14 sobre a segurança sanitária mundial: alerta e resposta em caso de epidemia, WHA55.16 sobre a ocorrência natural, a emissão acidental ou o uso deliberado de agentes químicos e biológicos ou de material radionuclear prejudiciais para a saúde: a acção de saúde pública internacional, WHA56.28 sobre a revisão do Regulamento Sanitário Internacional e WHA56.29 sobre a síndrome respiratória aguda (SRA), tendo em vista responder à necessidade de garantir a saúde pública global;

Congratulando-se com a Resolução n.º 58/3 da Assembleia Geral da Organização das Nações Unidas relativa à intensificação do reforço das capacidades no sector da saúde pública a nível mundial, a qual sublinha a importân-

cia do Regulamento Sanitário Internacional e insta a que seja concedida prioridade elevada à sua revisão;

Afirmando a importância de que continua a revestir-se o papel da OMS em matéria de alerta global em caso de surto e de resposta face a ocorrências de saúde pública de âmbito internacional, em conformidade com o seu mandato;

Sublinhando a importância de que continua a revestir-se o Regulamento Sanitário Internacional enquanto instrumento global fundamental contra a disseminação internacional de doenças;

Congratulando-se com os resultados do grupo intergovernamental para a revisão do Regulamento Sanitário Internacional:

1 — Adopta o Regulamento Sanitário Internacional revisto, anexo à presente Resolução, doravante designado «Regulamento Sanitário Internacional (2005)»;

2 — Convida os Estados membros e o Director-Geral a implementarem plenamente o Regulamento Sanitário Internacional (2005), em conformidade com o objecto e o âmbito de aplicação enunciados no artigo 2.º e com os princípios consagrados no artigo 3.º;

3 — Decide, para efeitos do n.º 1 do artigo 54.º do Regulamento Sanitário Internacional (2005), que os Estados Partes e o Director-Geral submeterão o seu primeiro relatório à 61.ª Assembleia Mundial da Saúde e que, nessa ocasião, a Assembleia Mundial da Saúde analisará o calendário de apresentação dos relatórios posteriores e da primeira avaliação do funcionamento do Regulamento, em conformidade com o n.º 2 do artigo 54.º;

4 — Decide, ainda, que, para efeitos do n.º 1 do artigo 14.º do Regulamento Sanitário Internacional (2005), as outras organizações intergovernamentais e os organismos internacionais competentes com os quais a OMS é chamada a cooperar e a coordenar as suas actividades, conforme os casos, são os seguintes: Organização das Nações Unidas, Organização Internacional do Trabalho, Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura, Agência Internacional de Energia Atómica, Organização da Aviação Civil Internacional, Organização Marítima Internacional, Comité Internacional da Cruz Vermelha, Federação Internacional das Sociedades da Cruz Vermelha e do Crescente Vermelho, Associação do Transporte Aéreo Internacional, Federação Internacional dos Armadores e Office international des Epizooties;

5 — Insta os Estados membros:

1) A adquirir, reforçar e manter os requisitos exigidos em virtude do Regulamento Sanitário Internacional (2005) e a mobilizar os recursos necessários para esse fim;

2) A colaborar activamente entre si e com a OMS em conformidade com as disposições pertinentes do Regulamento Sanitário Internacional (2005), de forma a garantir a sua efectiva implementação;

3) A dar apoio aos países em desenvolvimento e aos países com economia em fase de transição que o solicitem para efeitos de aquisição, reforço e manutenção dos requisitos de saúde pública exigidos pelo Regulamento Sanitário Internacional (2005);

4) A tomar todas as medidas adequadas para a prossecução do objectivo e consequente implementação do Regulamento Sanitário Internacional (2005), enquanto se aguarda a sua entrada em vigor, incluindo o desenvolvimento dos requisitos de saúde pública exigidos e das disposições de

natureza legal e regulamentar que se imponham, e, particularmente, a iniciar o processo de introdução do uso do instrumento de decisão constante do anexo 2;

6 — Solicita ao Director-Geral que:

1) Notifique, com celeridade, a adopção do Regulamento Sanitário Internacional (2005), em conformidade com o n.º 1 do artigo 65.º do referido Regulamento;

2) Informe outras organizações intergovernamentais ou organismos internacionais competentes da adopção do Regulamento Sanitário Internacional (2005) e, se for caso disso, coopere com tais organizações e organismos na actualização das respectivas normas e coordene com os mesmos as actividades da OMS no âmbito do Regulamento Sanitário Internacional (2005), de forma a garantir a aplicação de medidas adequadas para a protecção da saúde pública e o reforço da resposta global de saúde pública face à disseminação internacional de doenças;

3) Transmita à Organização da Aviação Civil Internacional (OACI) as alterações que se recomendam à Parte respeitante à Saúde da Declaração Geral da Aeronave<sup>(2)</sup> e, logo que a OACI tenha procedido à revisão da Declaração Geral da Aeronave, informe a Assembleia da Saúde em conformidade e substitua o Anexo 9 ao Regulamento Sanitário Internacional (2005) pela Parte respeitante à Saúde da Declaração Geral da Aeronave, conforme revista pela OACI;

4) Crie e reforce as capacidades da OMS para executar plena e eficazmente as funções que lhe são confiadas por força do Regulamento Sanitário Internacional (2005), em particular através de operações sanitárias estratégicas que garantam o apoio aos países na detecção, avaliação e resposta a emergências de saúde pública;

5) Colabore com os Estados Partes no Regulamento Sanitário Internacional (2005), se for caso disso, nomeadamente, prestando ou facilitando a cooperação técnica e o apoio logístico;

6) Colabore com os Estados Partes, na medida do possível, de forma a mobilizar recursos financeiros que permitam apoiar os países em desenvolvimento, visando a aquisição, o reforço e a manutenção dos requisitos exigidos nos termos do Regulamento Sanitário Internacional (2005);

7) Elabore, mediante consulta aos Estados membros, princípios orientadores para a aplicação de medidas sanitárias nos postos-fronteira terrestres, em conformidade com o artigo 29.º do Regulamento Sanitário Internacional (2005);

8) Crie o Comité de Avaliação do Regulamento Sanitário Internacional (2005) em conformidade com o artigo 50.º do Regulamento;

9) Tome, de imediato, medidas com vista à elaboração dos princípios orientadores para a implementação e avaliação do instrumento de decisão contido no Regulamento Sanitário Internacional (2005), incluindo a elaboração de um procedimento para a avaliação do seu funcionamento, que submeterá à apreciação da Assembleia da Saúde em conformidade com o n.º 3 do artigo 54.º do Regulamento;

9) Tome medidas para elaborar uma lista de peritos do RSI e convide à apresentação de candidaturas, de acordo com o artigo 47.º do Regulamento Sanitário Internacional (2005).

<sup>(1)</sup> V. documento A58/4.

<sup>(2)</sup> Documento A58/41 Add.2.

## Regulamento Sanitário Internacional (2005)

## TÍTULO I

## Definições, objecto e âmbito de aplicação, princípios e autoridades responsáveis

## Artigo 1.º

## Definições

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

«Aeronave» designa uma aeronave que efectua uma viagem internacional;

«Aeroporto» designa um qualquer aeroporto de chegada e partida de voos internacionais;

«Afectados» designa pessoas, bagagens, cargas, contentores, meios de transporte, mercadorias, encomendas postais ou restos mortais humanos que estejam infectados ou contaminados ou que veiculem fontes de infecção ou de contaminação, e representem, por tal facto, um risco para a saúde pública;

«Área afectada» designa um local geográfico específico relativamente ao qual a OMS recomendou medidas sanitárias nos termos do presente Regulamento;

«Autoridade competente» designa uma autoridade responsável pela implementação e aplicação de medidas sanitárias tomadas nos termos do presente Regulamento;

«Bagagens» designa os objectos pessoais de um viajante;

«Chegada» de um meio de transporte designa:

a) No caso de um navio de alto mar, a chegada ou a atracagem na zona definida de um porto;

b) No caso de uma aeronave, a chegada a um aeroporto;

c) No caso de uma embarcação de navegação em águas interiores que efectua uma viagem internacional, a chegada a um ponto de entrada;

d) No caso de um comboio ou de um veículo rodoviário, a chegada a um ponto de entrada;

«Carga» designa as mercadorias transportadas num meio de transporte ou dentro de um contentor;

«Contaminação» designa a presença de um agente ou de uma matéria infecciosos ou tóxicos na superfície do corpo de uma pessoa ou de um animal, sobre ou dentro de um produto destinado ao consumo ou sobre outros objectos inanimados, incluindo meios de transporte, que possam constituir um risco para a saúde pública;

«Contentor» designa um meio acondicionante de transporte:

a) De natureza permanente e, por tal facto, suficientemente resistente para permitir o seu uso repetido;

b) Especialmente concebido para facilitar o transporte de mercadorias, por uma ou várias formas de transporte, sem necessidade de operações intermédias de embalagem ou desembalagem;

c) Munido de dispositivos que facilitem o seu manuseamento, em particular aquando do seu transbordo de um meio de transporte para outro; e

d) Especialmente concebido para facilitar o seu enchimento e esvaziamento;

«Dados pessoais» designa qualquer informação relativa a uma pessoa singular identificada ou identificável;

«Descontaminação» designa um procedimento que consiste na aplicação de medidas sanitárias que visem a eliminação de um agente ou de uma matéria infecciosos ou tóxicos existentes na superfície do corpo de uma pessoa ou de um animal, sobre ou dentro de um produto destinado ao consumo ou sobre outros objectos inanimados, incluindo meios de transporte, que possam constituir um risco para a saúde pública;

«Desinfecção» designa o procedimento que consiste na aplicação de medidas sanitárias que visem controlar ou eliminar agentes infecciosos existentes na superfície do corpo de uma pessoa ou de um animal, ou sobre ou dentro de bagagens, cargas, contentores, meios de transporte, mercadorias e encomendas postais mediante exposição directa a agentes químicos ou físicos;

«Desinsectação» designa o procedimento que consiste na aplicação de medidas sanitárias que visem controlar ou eliminar insectos vectores de doenças humanas presentes em bagagens, cargas, contentores, meios de transporte, mercadorias e encomendas postais;

«Desratização» designa o procedimento que consiste na aplicação de medidas sanitárias que visem controlar ou eliminar roedores vectores de doenças humanas presentes em bagagens, cargas, contentores, meios de transporte, serviços, mercadorias e encomendas postais no ponto de entrada;

«Director-Geral» designa o Director-Geral da Organização Mundial de Saúde;

«Doença» designa uma patologia ou uma afecção, qualquer que seja a sua origem ou fonte, que provoca ou pode provocar efeitos nocivos relevantes no ser humano;

«Doente» designa uma pessoa que sofra de, ou esteja afectada por, uma perturbação física susceptível de constituir um risco para a saúde pública;

«Elementos de prova científicos» designa as informações que fornecem meios de prova com base em métodos científicos estabelecidos e aceites;

«Emergência de saúde pública de âmbito internacional» designa uma ocorrência extraordinária que se conclui, conforme previsto no presente Regulamento:

i) Constituir um risco para a saúde pública noutros Estados em virtude do risco de disseminação internacional de doenças; e

ii) Requerer uma resposta internacional coordenada;

«Encomenda postal» designa um objecto ou uma embalagem com menção do destinatário e transportado internacionalmente pelos serviços postais;

«Exame médico» designa a avaliação preliminar de uma pessoa efectuado por pessoal de saúde autorizado ou por uma pessoa que intervenha sob a supervisão directa da autoridade competente, a fim de determinar se o estado de saúde dessa pessoa representa um risco potencial para a saúde pública; poderá incluir a verificação de documentos de saúde e um exame físico, se as circunstâncias em concreto o justificarem;

«Operador de meios de transporte» designa a pessoa singular ou colectiva responsável por um meio de transporte, ou o seu representante;

«Infecção» designa a entrada e o desenvolvimento ou a multiplicação de um agente infeccioso no organismo de pessoas e animais que possa constituir um risco para a saúde pública;

«Inspeção» designa o exame, pela autoridade competente ou sob a sua supervisão, de zonas, bagagens, contentores, meios de transporte, instalações, mercadorias ou encomendas postais, bem como de dados e documentos relevantes, a fim de determinar se existe risco para a saúde pública;

«Intrusivo» designa o acto que pode provocar incómodo através de contacto próximo ou interrogatório íntimo;

«Invasivo» designa a punção ou incisão cutânea ou a introdução de um instrumento ou um material estranho no organismo, ou o exame de uma cavidade corporal. Para efeitos do presente Regulamento, o exame médico dos ouvidos, nariz e boca, a verificação da temperatura por termómetro auricular, oral ou cutâneo, ou por meio de dispositivos de imagem térmica, a inspeção, a auscultação, a palpação externa, a retinoscopia, a recolha externa de amostras de urina, fezes ou saliva, a medição externa da pressão arterial e o electrocardiograma, são considerados actos não invasivos;

«Isolamento» designa a separação de doentes ou pessoas contaminadas ou bagagens, contentores, meios de transporte, mercadorias ou encomendas postais afectados, de forma a prevenir a disseminação da infecção ou da contaminação;

«Livre prática» designa, relativamente a um navio, a autorização para entrar num porto, aí proceder ao embarque ou desembarque, à carga ou à descarga de mercadorias ou provisões; relativamente a uma aeronave, a autorização para, após a aterragem, proceder ao embarque ou ao desembarque, à carga ou à descarga de mercadorias ou provisões; e, relativamente a um meio de transporte terrestre, a autorização, à chegada, para proceder ao embarque ou ao desembarque, à carga ou à descarga de mercadorias ou provisões;

«Mercadorias» designa produtos tangíveis, incluindo produtos de origem animal ou vegetal, transportados em viagem internacional, incluindo os que se destinam a ser utilizados a bordo de um meio de transporte;

«Medida sanitária» designa os procedimentos utilizados para prevenir a disseminação de doenças ou contaminação; uma medida sanitária não inclui medidas legais ou de segurança;

«Meio de transporte» designa uma aeronave, um navio, um comboio, um veículo rodoviário ou qualquer outro meio de transporte utilizado numa viagem internacional;

«Navio» designa um navio de alto mar ou uma embarcação de navegação em águas interiores que efectua uma viagem internacional;

«Observação de saúde pública» designa a monitorização do estado de saúde de um viajante ao longo do tempo, a fim de determinar o risco de transmissão de uma doença;

«Ocorrência» designa uma manifestação de doença ou um facto que crie um potencial patológico;

«Organização» ou «OMS» designa a Organização Mundial de Saúde;

«Partida» designa, relativamente a pessoas, bagagens, cargas, meios de transporte ou mercadorias, o acto de saída de um território;

«Ponto de contacto RSI da OMS» designa o serviço que, no seio da OMS, deve estar acessível, em qualquer momento, para comunicar com o ponto focal nacional para o RSI;

«Ponto de entrada» designa um ponto de passagem para a entrada ou saída internacionais de viajantes, bagagens, cargas, contentores, meios de transporte, mercadorias e

encomendas postais, bem como os organismos e sectores que lhes disponibilizem serviços à entrada ou à saída;

«Ponto focal nacional para o RSI» designa o centro nacional, indicado por cada um dos Estados Partes, que deverá estar acessível em qualquer momento para comunicar com os pontos de contacto RSI na OMS para os efeitos do presente Regulamento;

«Porto» designa um porto de mar ou um porto interior onde chegam e de onde partem os navios que efectuam viagens internacionais;

«Posto-fronteira» designa um ponto de entrada terrestre num Estado Parte, incluindo um ponto utilizado por veículos rodoviários e por comboios;

«Princípios científicos» designa as leis fundamentais e os factos da natureza aceites e conhecidos através de métodos científicos;

«Quarentena» designa a restrição de actividades e ou a separação de pessoas suspeitas que não estejam doentes, ou de bagagens, contentores, meios de transporte ou mercadorias suspeitos, de forma a evitar a eventual disseminação da infecção ou contaminação;

«Recomendação» e «Recomendado» remetem para as recomendações temporárias ou permanentes emitidas por força do presente Regulamento;

«Recomendação permanente» designa o parecer não vinculativo emitido pela OMS nos termos do artigo 16.º relativo à aplicação sistemática ou periódica de medidas sanitárias adequadas face a certos riscos persistentes para a saúde pública, a fim de prevenir ou reduzir a disseminação internacional de doenças e com o mínimo de interferência com o tráfego internacional;

«Recomendação temporária» designa o parecer não vinculativo emitido pela OMS nos termos do artigo 15.º, para efeitos de uma aplicação limitada no tempo e em função do risco, para dar resposta a uma emergência de saúde pública de âmbito internacional, de forma a prevenir ou a reduzir a disseminação internacional de doenças com o mínimo de interferência com o tráfego internacional;

«Reservatório» designa um animal, uma planta ou uma substância em que um agente infeccioso habitualmente vive e cuja presença pode constituir um risco para a saúde pública;

«Residência permanente» tem o sentido que lhe é atribuído no direito interno do Estado Parte respectivo;

«Residência temporária» tem o sentido que lhe é atribuído no direito interno do Estado Parte respectivo;

«Risco para a saúde pública» designa a probabilidade de uma ocorrência que pode prejudicar a saúde das populações humanas, com especial relevo para aquela que pode propagar-se a nível internacional ou representar um perigo grave e directo;

«Suspeitos» designa as pessoas, bagagens, cargas, contentores, meios de transporte, mercadorias ou encomendas postais que um Estado Parte considera terem estado expostos ou poderem ter estado expostos a um risco para a saúde pública e podendo constituir uma fonte de disseminação de doenças;

«Tráfego internacional» designa o movimento de pessoas, bagagens, cargas, contentores, meios de transporte, mercadorias ou encomendas postais através de uma fronteira internacional, incluindo trocas comerciais internacionais;

«Tripulação» designa as pessoas que se encontram a bordo de um meio de transporte que não são passageiros;

«Vector» designa um insecto ou outro animal que normalmente transporte um agente infeccioso que constitui um risco para a saúde pública;

«Veículo de transporte terrestre» designa um meio de transporte motorizado destinado ao transporte terrestre em viagem internacional, incluindo comboios, veículos de transporte colectivo de passageiros, veículos pesados de transporte de mercadorias e veículos ligeiros;

«Veículo rodoviário» designa um veículo de transporte terrestre que não seja um comboio;

«Verificação» designa a disponibilização à OMS, por um Estado Parte, de informação que confirme uma situação de ocorrência no ou nos territórios desse Estado Parte;

«Viagem internacional» designa:

a) No caso de um meio de transporte, uma viagem entre pontos de entrada situados nos territórios de mais de um Estado, ou uma viagem entre os pontos de entrada situados no ou nos territórios de um mesmo Estado se, durante a viagem que efectua, o meio de transporte estiver em contacto com o território de qualquer outro Estado Parte, unicamente para esses contactos;

b) No caso de um viajante, uma viagem implicando a entrada no território de um Estado que não seja o território do Estado onde iniciou a viagem;

«Viajante» designa uma pessoa singular que efectua uma viagem internacional;

«Vigilância» designa a recolha, compilação e análise sistemáticas e contínuas de dados para efeitos de saúde pública e a difusão, em tempo útil, de informação de saúde pública para efeitos de avaliação e resposta de saúde pública, de acordo com as necessidades;

«Zona de carregamento de contentores» designa um local ou uma instalação reservados aos contentores utilizados no tráfego internacional.

2 — Salvo se o contrário resultar das disposições ou do contexto respectivos, qualquer referência ao presente Regulamento remete igualmente para os correspondentes anexos.

## Artigo 2.º

### Objecto e âmbito de aplicação

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

## Artigo 3.º

### Princípios

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

2 — A aplicação do presente Regulamento rege-se pela Carta das Nações Unidas e pela Constituição da Organização Mundial de Saúde.

3 — A aplicação do presente Regulamento é guiada pelo desejo da sua aplicação universal, tendo em vista a protecção de toda a população mundial da propagação internacional de doenças.

4 — Em aplicação da Carta das Nações Unidas e dos princípios do direito internacional, os Estados têm o direito soberano de legislar e aplicar as leis com vista à execução das suas políticas em matéria de saúde. Ao agir deste modo, os Estados devem favorecer os objectivos do presente Regulamento.

## Artigo 4.º

### Autoridades responsáveis

1 — Cada Estado Parte designa ou institui um ponto focal nacional para o RSI, bem como as autoridades responsáveis, na sua própria jurisdição, pela aplicação das medidas sanitárias previstas no presente Regulamento.

2 — Os pontos focais nacionais para o RSI devem estar, em qualquer momento, em condições de comunicar com os pontos de contacto RSI na OMS referidos no n.º 3 do presente artigo. Os pontos focais nacionais para o RSI terão, em particular, as funções de:

a) Transmitir aos pontos de contacto RSI na OMS, em nome do Estado Parte interessado, as comunicações urgentes relativas à aplicação do presente Regulamento, em particular as previstas nos artigos 6.º a 12.º; e

b) Difundir as informações junto dos sectores competentes da administração do Estado Parte respectivo, em particular dos sectores responsáveis pela vigilância e comunicação, dos pontos de entrada, dos serviços de saúde pública, centros de saúde, hospitais e outros departamentos públicos, bem como reunir as informações comunicadas por tais sectores.

3 — A OMS designa os pontos de contacto RSI que devem estar, em qualquer momento, em condições de comunicar com os pontos focais nacionais para o RSI. Os pontos de contacto RSI na OMS transmitem comunicações urgentes sobre a aplicação do presente Regulamento, em particular dos artigos 6.º a 12.º, aos pontos focais nacionais para o RSI dos Estados Partes interessados. A OMS pode designar pontos de contacto RSI na sede da Organização ou a nível regional.

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

## TÍTULO II

### Informações e acção de saúde pública

## Artigo 5.º

### Vigilância

1 — Cada Estado Parte adquire, reforça e mantém, logo que possível, mas nunca depois de decorridos cinco anos sobre a entrada em vigor do presente Regulamento relativamente a esse Estado Parte, a capacidade de detectar, avaliar, notificar e declarar as ocorrências previstas no presente Regulamento, conforme indicado no anexo 1.

2 — Após a avaliação referida no n.º 2 do anexo 1, um Estado Parte pode invocar perante OMS uma necessidade

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

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

4 — A OMS recolhe informações sobre as ocorrências no âmbito das suas actividades de vigilância e avalia o risco de propagação internacional de doenças que as mesmas comportam e os entraves ao tráfego internacional que podem criar. As informações recebidas pela OMS nos termos do presente número são tratadas em conformidade com os artigos 11.º e 45.º, conforme os casos.

#### Artigo 6.º

##### Notificação

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

2 — Após uma notificação, o Estado Parte continuará a comunicar, em tempo útil, à OMS as informações de saúde pública exactas e suficientemente pormenorizadas de que disponha, se possível incluindo a definição dos casos, os resultados de laboratório, a fonte e o tipo de risco, o número de casos e de óbitos, os factores que influem na propagação da doença e as medidas sanitárias utilizadas; indica, ainda, se necessário, as dificuldades surgidas e o apoio de que necessita para fazer face à eventual emergência de saúde pública de âmbito internacional.

#### Artigo 7.º

##### Comunicação de informações em caso de ocorrências inesperadas ou raras

Se um Estado Parte dispõe de elementos que indicam o a existência de uma ocorrência inesperada ou rara no seu território, independentemente da origem ou da fonte, que possa constituir uma emergência de saúde pública de âmbito internacional, o mesmo fornece à OMS todas as informações de saúde pública pertinentes. Neste caso, o artigo 6.º aplica-se na íntegra.

#### Artigo 8.º

##### Consulta

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

#### Artigo 9.º

##### Outros relatórios

1 — A OMS pode ter em consideração relatórios provenientes de fontes que não sejam as notificações ou as consultas, e avalia tais relatórios em conformidade com os princípios epidemiológicos estabelecidos; de seguida, transmite informação sobre a ocorrência em causa ao Estado Parte em cujo território se crê que a mesma se produziu. Antes de adoptar qualquer medida com base em tais relatórios, a OMS consulta o Estado Parte em cujo território se crê que a ocorrência se produziu e procura, junto deste, verificar tais informações em conformidade com os procedimentos de confirmação definidos no artigo 10.º Para esse efeito, a OMS coloca as informações recebidas à disposição dos Estados Partes, somente podendo preservar o carácter confidencial da fonte nos casos devidamente justificados. As informações são utilizadas em conformidade com o procedimento previsto no artigo 11.º

2 — Os Estados Partes informam a OMS, na medida do possível, num prazo de vinte e quatro horas após a recepção de dados estabelecendo a existência, fora dos seus territórios, de um risco identificado para a saúde pública que pode estar na origem da propagação internacional de doenças, confirmado pela exportação ou importação de:

- a) Casos humanos;
- b) Vectores de infecção ou contaminação; ou
- c) Mercadorias contaminadas.

#### Artigo 10.º

##### Verificação

1 — Em aplicação do artigo 9.º, a OMS solicita ao Estado Parte que verifique os relatórios provenientes de fontes que não sejam as notificações ou consultas, nos termos dos quais ocorrências que podem constituir uma emergência de saúde pública de âmbito internacional terão ocorrido no seu território. Em tais casos, a OMS informa o Estado Parte interessado sobre os relatórios que procura confirmar.

2 — Em conformidade com o número anterior e com o artigo 9.º, cada Estado Parte procede, a pedido da OMS, às confirmações pretendidas e:

- a) Fornece, no prazo de vinte e quatro horas, uma primeira resposta ou acusa a recepção do pedido da OMS;
- b) Fornece, no prazo de vinte e quatro horas, as informações de saúde pública disponíveis sobre as ocorrências referidas no pedido da OMS; e
- c) Comunica informações à OMS no âmbito da avaliação efectuada nos termos do artigo 6.º, em particular as informações referidas nesse artigo.

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

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

#### Artigo 11.º

##### Comunicação de informações pela OMS

1 — Sob reserva do n.º 2 do presente artigo, a OMS comunica a todos os Estados Partes e, se necessário, às organizações intergovernamentais competentes, sempre que possível e através dos meios disponíveis mais eficazes, com carácter confidencial, as informações de saúde pública que tenha recebido em conformidade com os artigos 5.º a 10.º e que se mostrem necessárias para permitir aos Estados Partes fazer face a um risco para a saúde pública. A OMS deverá comunicar aos outros Estados Partes informações que possam auxiliá-los na prevenção da ocorrência de incidentes análogos.

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

a) Seja determinado que a ocorrência constitui uma emergência de saúde pública de âmbito internacional nos termos do artigo 12.º; ou

b) Sejam confirmadas pela OMS as informações atestando a propagação internacional da infecção ou da contaminação, em conformidade com os princípios epidemiológicos estabelecidos; ou

c) Fique estabelecido que:

i) As medidas contra a propagação internacional não têm qualquer probabilidade de sucesso em virtude da natureza da contaminação, do agente patogénico, do vector ou do reservatório; ou que

ii) O Estado Parte carece de suficiente capacidade operacional para aplicar as medidas necessárias para impedir a disseminação mais alargada da doença; ou

d) O carácter e a dimensão do movimento internacional de viajantes, bagagens, cargas, contentores, meios de transporte, mercadorias ou encomendas postais que podem ser afectados pela infecção ou contaminação requeiram a imediata implementação de medidas internacionais de controlo.

3 — A OMS consulta o Estado Parte em cujo território a ocorrência se verificou no que concerne à sua intenção de fornecer informações nos termos do presente artigo.

4 — Sempre que comunicar aos Estados Partes, em conformidade com o presente Regulamento, informações que tenha recebido nos termos do n.º 2 do presente artigo, a OMS pode igualmente torná-las públicas, desde que outras informações relativas à mesma ocorrência já tenham sido publicitadas e se a difusão de informações fiáveis e independentes se impuser.

#### Artigo 12.º

##### Determinação da existência de uma emergência de saúde pública de âmbito internacional

1 — O Director-Geral determina, com base nas informações que recebe, em particular do Estado Parte em cujo território se verifica uma ocorrência, se essa ocorrência constitui uma emergência de saúde pública de âmbito internacional face aos critérios e ao procedimento previstos no presente Regulamento.

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

3 — Se, na sequência da consulta prevista no n.º 2 do presente artigo, o Director-Geral e o Estado Parte em cujo território se verifica a ocorrência não chegarem a acordo num prazo de 48 horas sobre a questão de saber se a ocorrência constitui uma emergência de saúde pública de âmbito internacional, é tomada uma decisão em conformidade com o procedimento previsto no artigo 49.º

4 — A fim de determinar se uma ocorrência constitui uma emergência de saúde pública de âmbito internacional, o Director-Geral tem em consideração:

a) As informações fornecidas pelo Estado Parte;

b) O instrumento de decisão constante do anexo 2;

c) O parecer emitido pelo Comité de Emergência;

d) Os princípios científicos e os elementos de prova científicos disponíveis, bem como outras informações pertinentes;

e) Uma avaliação do risco para a saúde humana, o risco de propagação internacional de doenças e o risco de entraves ao tráfego internacional.

5 — Se, após consultar o Estado Parte em cujo território ocorreu a emergência de saúde pública de âmbito internacional, o Director-Geral considerar que a emergência de saúde pública de âmbito internacional já não se verifica, tomará uma decisão em conformidade com o procedimento previsto no artigo 49.º

#### Artigo 13.º

##### Resposta de saúde pública

1 — Cada Estado Parte adquire, reforça e mantém, desde que possível e o mais tardar nos cinco anos seguintes à entrada em vigor do presente Regulamento relativamente

a esse Estado Parte, a capacidade para responder rápida e eficazmente em caso de risco para a saúde pública e de emergência de saúde pública de âmbito internacional, em conformidade com o anexo 1. A OMS publica, em consulta com os Estados Membros, princípios orientadores que auxiliem os Estados Partes a adquirir as capacidades de acção de saúde pública.

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

3 — A pedido de um Estado Parte, a OMS colabora na acção em caso de risco para a saúde pública e de outras ocorrências, prestando aconselhamento e assistência técnica e avaliando a eficácia das medidas de controlo adoptadas, incluindo, se for caso disso, a mobilização de equipas internacionais de peritos para darem apoio no local.

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

5 — A pedido da OMS, os Estados Partes devem facilitar o apoio, na medida do possível, às actividades de acção coordenada da OMS.

6 — A pedido dos mesmos, a OMS oferece-se para prestar aconselhamento e assistência adequados aos restantes Estados Partes afectados ou ameaçados pela emergência de saúde pública de âmbito internacional.

#### Artigo 14.º

##### **Cooperação da OMS com organizações intergovernamentais e organismos internacionais**

1 — A OMS coopera e, se for caso disso, coordena as suas actividades com outras organizações intergovernamentais e com os organismos internacionais competentes para a aplicação do presente Regulamento, em particular mediante a conclusão de acordos e convénios similares.

2 — Caso a notificação ou a verificação de uma ocorrência, ou a acção executada para a combater, releve fundamentalmente da competência de outras organizações intergovernamentais ou de outros organismos internacionais, a OMS coordena as suas actividades com tais organizações ou organismos para efeitos de aplicação de medidas adequadas à protecção da saúde pública.

3 — Independentemente do estipulado nos números anteriores, nenhuma disposição do presente Regulamento impede ou limita a prestação, pela OMS, de aconselha-

mento, apoio, assistência técnica ou outra forma de assistência para efeitos de saúde pública.

### TÍTULO III

#### **Recomendações**

##### Artigo 15.º

###### **Recomendações temporárias**

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

2 — As recomendações temporárias podem reportar-se a medidas sanitárias a implementar pelo Estado Parte onde ocorra a emergência de saúde pública de âmbito internacional, ou por outros Estados Partes, relativamente a pessoas, bagagens, cargas, contentores, meios de transporte, mercadorias e ou encomendas postais, para efeitos de prevenção ou redução da disseminação internacional de doenças e para evitar qualquer entrave desnecessário ao tráfego internacional.

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

##### Artigo 16.º

###### **Recomendações permanentes**

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

##### Artigo 17.º

###### **Critérios aplicáveis às recomendações**

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

a) A opinião dos Estados Partes directamente interessados;

b) O parecer do Comité de Emergência ou do Comité de Avaliação, conforme os casos;

c) Os princípios científicos, bem como os elementos de prova e as informações científicas disponíveis;

d) As medidas sanitárias que, com base numa avaliação dos riscos adaptada à situação, não causem mais entraves ao tráfego e ao comércio internacionais e não sejam mais intrusivas para as pessoas que outras alternativas razoavelmente disponíveis que assegurariam o nível apropriado de protecção sanitária;

e) As normas e os instrumentos internacionais pertinentes;

f) As actividades prosseguidas por outras organizações intergovernamentais e outros organismos internacionais competentes; e

g) Outras informações específicas e adequadas relacionadas com a ocorrência.

Tratando-se de recomendações temporárias, a urgência imposta pelas circunstâncias pode limitar o nível de consideração atribuído pelo Director-Geral aos aspectos referidos nas alíneas e) e f) do presente artigo.

#### Artigo 18.º

##### **Recomendações relativas a pessoas, bagagens, cargas, contentores, meios de transporte, mercadorias e encomendas postais**

1 — As recomendações dirigidas pela OMS aos Estados Partes relativamente às pessoas podem aconselhar o seguinte:

Não recomendar qualquer medida sanitária específica;

Analisar os itinerários de viagens em zonas afectadas;  
Analisar as provas de que determinados exames médicos e análises laboratoriais foram efectuados;

Exigir exames médicos;

Analisar a prova de vacinações e de outras medidas profilácticas;

Exigir a vacinação ou outra profilaxia;

Colocar as pessoas suspeitas sob observação para efeitos de saúde pública;

Colocar as pessoas suspeitas em quarentena ou aplicar-lhes outras medidas sanitárias;

Isolar ou tratar, se necessário, as pessoas afectadas;

Identificar os contactos das pessoas suspeitas ou afectadas;

Recusar a entrada de pessoas suspeitas ou afectadas;

Recusar a entrada de pessoas não afectadas em zonas afectadas; e

Submeter a rastreio as pessoas provenientes de áreas afectadas e ou impor-lhes restrições de saída.

2 — As recomendações dirigidas pela OMS aos Estados Partes relativamente a bagagens, cargas, contentores, meios de transporte, mercadorias e encomendas postais podem aconselhar o seguinte:

Não recomendar qualquer medida sanitária específica;

Verificar o manifesto e o itinerário;

Proceder a inspecções;

Examinar as provas das medidas adoptadas à partida ou em trânsito para eliminar a infecção ou a contaminação;

Efectuar o tratamento de bagagens, cargas, contentores, meios de transporte, mercadorias, encomendas postais

ou restos mortais humanos com o propósito de eliminar a infecção ou a contaminação, incluindo os vectores e reservatórios;

Aplicar medidas sanitárias específicas para garantir a segurança no manuseamento e no transporte de restos mortais humanos;

Isolar ou colocar em quarentena;

Exigir, na ausência de outro tratamento ou processo eficaz, a apreensão e a destruição controlada de bagagens, cargas, contentores, meios de transporte, mercadorias ou encomendas postais infectados, contaminados ou suspeitos; e

Recusar a partida ou a entrada.

## TÍTULO IV

### Pontos de entrada

#### Artigo 19.º

##### **Obrigações gerais**

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

a) Assegura que os requisitos previstos no anexo 1 relativos aos pontos de entrada designados são estabelecidos dentro dos prazos previstos no n.º 1 do artigo 5.º e no n.º 1 do artigo 13.º;

b) Indica as autoridades competentes em cada ponto de entrada designado no seu território; e

c) Fornece à OMS, na medida do possível, sempre que solicitado nesse sentido por esta organização para fazer face a um potencial risco para a saúde pública, dados pertinentes sobre as fontes de infecção ou contaminação, em particular vectores e reservatórios, nos seus pontos de entrada, que possam facilitar a propagação internacional de doenças.

#### Artigo 20.º

##### **Aeroportos e portos**

1 — Os Estados Partes designam os aeroportos e portos que devem adquirir e manter os requisitos mínimos previstos no anexo 1.

2 — Os Estados Partes garantem que os certificados de isenção de controlo sanitário de navio e os certificados de controlo sanitário de navio são emitidos em conformidade com o artigo 39.º e com o modelo constante do anexo 3.

3 — Cada Estado Parte comunica à OMS a lista de portos habilitados a:

a) Emitir certificados de controlo sanitário de navio e a prestar os serviços previstos nos anexos 1 e 3; ou

b) Emitir apenas os certificados de isenção de controlo sanitário de navio; e

c) Prorrogar a validade do certificado de isenção de controlo sanitário de navio pelo período de um mês até à chegada do navio ao porto em que o certificado poderá ser emitido.

Cada Estado Parte informa a OMS de qualquer alteração ao estatuto dos portos constantes da lista. A OMS publica as informações recebidas em aplicação do presente número.

4 — A OMS pode, a pedido do Estado Parte interessado, tomar as medidas necessárias para, após realização de

inquérito apropriado, certificar que um aeroporto ou um porto situado no território desse Estado Parte preenche os requisitos previstos nos n.ºs 1 e 3 do presente artigo. A OMS pode rever, periodicamente, tais certificações mediante consulta ao Estado Parte.

5 — Em colaboração com as organizações intergovernamentais e os organismos internacionais competentes, a OMS elabora e publica os princípios orientadores para a certificação dos aeroportos e portos referidos no presente artigo. A OMS publica, igualmente, uma lista de aeroportos e de portos certificados.

#### Artigo 21.º

##### Postos-fronteira

1 — Sempre que razões de saúde pública o justificarem, um Estado Parte designa os postos-fronteira que adquirirão os requisitos mínimos previstas no anexo 1, tendo em consideração:

a) O volume e a frequência dos diversos tipos de tráfego internacional nos postos-fronteira que poderão ser designados por um Estado Parte, por comparação com outros pontos de entrada; e

b) Os riscos para a saúde pública presentes nas zonas de onde provém o tráfego internacional, ou nas quais transita, antes da sua chegada a um determinado posto-fronteira.

2 — Os Estados Partes que tenham fronteiras comuns deverão:

a) Estabelecer acordos ou convénios bilaterais ou multilaterais sobre a prevenção e o controlo da transmissão internacional de doenças nos postos-fronteira, em conformidade com o artigo 57.º; e

b) Designar conjuntamente postos-fronteira adjacentes tendo em vista os requisitos mínimos constantes do anexo 1, em conformidade com o n.º 1 do presente artigo.

#### Artigo 22.º

##### Função das autoridades competentes

1 — As autoridades competentes:

a) Asseguram-se de que as bagagens, cargas, contentores, meios de transporte, mercadorias e encomendas postais e os restos mortais humanos à partida e provenientes de zonas afectadas são mantidos isentos de fontes de infecção ou de contaminação, em particular de vectores e reservatórios;

b) Asseguram-se, na medida do possível, de que as instalações utilizadas pelos viajantes nos pontos de entrada são mantidas em boas condições de higiene e permanecem isentas de fontes de infecção ou contaminação, em particular de vectores e reservatórios;

c) Supervisionam a desratização, a desinfecção, a desinsectação ou a descontaminação de bagagens, cargas, contentores, meios de transporte, mercadorias, encomendas postais e restos mortais humanos ou as medidas sanitárias aplicadas às pessoas, em conformidade com o presente Regulamento;

d) Avisam os operadores de meios de transporte, com a antecedência possível, da sua intenção de aplicar medidas de controlo a um meio de transporte, e prestam-lhes, se for caso disso, informações escritas sobre os métodos a utilizar;

e) Supervisionam a recolha e a eliminação segura de água, alimentos, dejectos humanos ou animais e de águas residuais contaminados, bem como de qualquer outra matéria contaminada que se encontre a bordo de um meio de transporte;

f) Adoptam todas as medidas possíveis compatíveis com o presente Regulamento para vigiar e impedir o despejo pelos navios de águas residuais, resíduos sólidos, água de lastro e outras matérias potencialmente causadoras de doenças que possam contaminar as águas de um porto, rio ou canal, estreito, lago ou outra via navegável internacional;

g) Supervisionam os prestadores de serviços relativamente a viajantes, bagagens, cargas, contentores, meios de transporte, mercadorias e encomendas postais, bem como restos mortais humanos, nos pontos de entrada, incluindo a realização de inspecções e exames médicos conforme as necessidades;

h) Prevêem a existência de planos de contingência eficazes para fazer face a uma ocorrência imprevista que afecte a saúde pública; e

i) Comunicam com o ponto focal nacional para o RSI sobre as medidas de saúde pública pertinentes adoptadas em conformidade com o presente Regulamento.

2 — As medidas sanitárias recomendadas pela OMS relativas a viajantes, bagagens, cargas, contentores, meios de transporte, mercadorias, encomendas postais e restos mortais humanos provenientes de uma área afectada podem ser novamente aplicadas à chegada se existirem indícios verificáveis e ou elementos que atestem que as medidas aplicadas aquando da partida da área afectada não foram eficazes.

3 — A desinsectação, desratização, desinfecção, descontaminação e quaisquer outros procedimentos sanitários são conduzidos de forma a evitar lesões e, tanto quanto possível, evitar o desconforto de pessoas ou danos no ambiente passíveis de prejudicar a saúde pública, bem como danos nas bagagens, cargas, contentores, meios de transporte, mercadorias e encomendas postais.

## TÍTULO V

### Medidas de saúde pública

#### CAPÍTULO I

##### Disposições gerais

#### Artigo 23.º

##### Medidas sanitárias à chegada e à partida

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

a) Tratando-se de viajantes:

i) Questioná-los sobre o seu destino, de forma a poder contactá-los;

ii) Questioná-los sobre o seu itinerário, a fim de averiguar se permaneceram numa área afectada ou próxima dela, ou sobre os seus outros eventuais contactos com uma infecção ou contaminação antes da sua chegada, e verificar

os documentos sanitários de tais viajantes, se exigidos nos termos do presente Regulamento; e ou

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

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

2 — Com base nos elementos que atestam a existência de um risco para a saúde pública obtidos mediante a aplicação das medidas previstas no n.º 1 do presente artigo ou por outros meios, os Estados Partes podem aplicar medidas sanitárias complementares em conformidade com o presente Regulamento e, em particular no que diz respeito a um viajante suspeito ou afectado, podem, caso a caso, efectuar o exame médico menos intrusivo e menos invasivo possível que permita alcançar o objectivo de saúde pública de prevenção da propagação internacional de doenças.

3 — Os viajantes só são submetidos a exame médico, vacina, medida sanitária ou profilaxia nos termos do presente Regulamento mediante o seu consentimento prévio, expresso e esclarecido, ou o dos seus progenitores ou tutores, excepto nos casos previstos no n.º 2 do artigo 31.º, e em conformidade com a legislação e os compromissos internacionais do Estado Parte.

4 — Os viajantes que devam ser vacinados ou aos quais deva ser proposta uma profilaxia em aplicação do presente Regulamento, ou os seus progenitores ou tutores, são informados de qualquer risco associado à vacinação ou à não vacinação, bem como à utilização ou não utilização da profilaxia em conformidade com a legislação e os compromissos internacionais do Estado Parte. Os Estados Partes informam os médicos de tal obrigação em conformidade com a respectiva legislação.

5 — Qualquer exame médico, acto médico, vacinação ou outra profilaxia que comporte um risco de transmissão de doença só será efectuado ou administrado a um viajante em conformidade com as normas e os princípios de segurança reconhecidos a nível nacional e internacional, de forma a minimizar tal risco.

## CAPÍTULO II

### Disposições especiais aplicáveis aos meios de transporte e aos operadores de meios de transporte

#### Artigo 24.º

##### Operadores de meios de transporte

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

a) Aplicam as medidas sanitárias recomendadas pela OMS e adoptadas pelo Estado Parte;

b) Informam os viajantes sobre as medidas sanitárias recomendadas pela OMS e adoptadas pelo Estado Parte para efeitos da sua aplicação a bordo; e

c) Mantêm, permanentemente, os meios de transporte de que são responsáveis isentos de fontes de infecção ou de contaminação, em particular de vectores e reservatórios. A aplicação de medidas destinadas a eliminar as fontes de

infecção ou contaminação pode ser exigida sempre que forem detectados sinais da sua presença.

2 — As disposições específicas aplicáveis aos meios de transporte e aos operadores de meios de transporte nos termos do presente artigo constam do anexo 4. As medidas específicas aplicáveis aos meios de transporte e aos operadores de meios de transporte relativamente a doenças de transmissão vectorial constam do anexo 5.

#### Artigo 25.º

##### Navios e aeronaves em trânsito

Sob reserva do disposto nos artigos 27.º e 43.º, ou a menos que os acordos internacionais aplicáveis o permitam, nenhuma medida sanitária é aplicada por um Estado Parte:

a) A um navio que não provenha de uma área afectada que utilize um canal ou uma outra via marítima situada no território desse Estado Parte em direcção a um porto situado no território de outro Estado Parte. Tal navio está autorizado a embarcar, mediante supervisão da autoridade competente, combustível, água potável, alimentos e provisões;

b) A um navio que atravesse as águas sob a sua jurisdição sem fazer escala num porto ou na zona costeira respectiva;

c) A uma aeronave em trânsito num aeroporto sob a sua jurisdição, podendo tal aeronave ficar confinada a uma zona específica do aeroporto, sem proceder a embarque ou desembarque, cargas ou descargas. Tal aeronave fica, contudo, autorizada a embarcar, mediante a supervisão da autoridade competente, combustível, água potável, alimentos e provisões.

#### Artigo 26.º

##### Veículos pesados de transporte de mercadorias, comboios e veículos de transporte colectivo de passageiros em trânsito

Sob prejuízo do disposto nos artigos 27.º e 43.º, ou a menos que os acordos internacionais aplicáveis o autorizem, nenhuma medida sanitária é aplicada a um veículo pesado de transporte de mercadorias, comboio ou veículo de transporte colectivo de passageiros não proveniente de uma área afectada que atravesse um território sem proceder a embarques ou desembarques, cargas ou descargas.

#### Artigo 27.º

##### Meios de transporte afectados

1 — Se, a bordo de um meio de transporte, forem detectados sinais clínicos ou sintomas e descobertas informações com base em factos ou dados que atestem a existência de um risco para a saúde pública, em particular fontes de infecção e de contaminação, a autoridade competente considera que o meio de transporte se encontra afectado e pode:

a) Desinfectar, descontaminar, desinsectar ou desratizar esse meio de transporte, conforme o caso, ou fazer aplicar tais medidas sob a sua supervisão; e

b) Decidir, caso a caso, qual a técnica a utilizar para controlar, de forma conveniente, o risco para a saúde pública nos termos do presente Regulamento. Caso a OMS recomende métodos ou materiais para estes procedimentos, tais métodos ou materiais devem ser utilizados salvo se a autoridade competente considerar que existem outros métodos tão seguros e fiáveis.

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

2 — Caso a autoridade competente no ponto de entrada não se encontre em condições de aplicar as medidas de controlo previstas pelo presente artigo, o meio de transporte afectado pode, mesmo assim, ser autorizado a partir desde que:

a) No momento da partida, a autoridade competente comunique os dados referidos na alínea b) à autoridade competente no ponto de entrada seguinte conhecido; e

b) No caso de um navio, os sinais constatados e as medidas de controlo necessárias sejam mencionados no certificado de controlo sanitário de navio.

O meio de transporte em causa fica autorizado a carregar, sob a supervisão da autoridade competente, combustível, água potável, alimentos e provisões.

3 — Um meio de transporte que tenha sido considerado afectado deixa de ser considerado como tal logo que a autoridade competente tenha adquirido a convicção de que:

a) As medidas previstas no n.º 1 do presente artigo foram aplicadas de forma eficaz; e

b) Não existe a bordo qualquer condição que possa constituir uma ameaça para a saúde pública.

#### Artigo 28.º

##### Navios e aeronaves nos pontos de entrada

1 — Sob reserva do artigo 43.º ou de acordos internacionais aplicáveis, um navio ou uma aeronave não pode ser impedido, por razões de saúde pública, de fazer escala num ponto de entrada. Contudo, se esse ponto de entrada não estiver equipado de forma a poder aplicar as medidas sanitárias previstas no presente Regulamento, o navio ou a aeronave pode receber ordem para prosseguir a sua rota, assumindo os riscos daí decorrentes, até ao ponto de entrada adequado mais próximo, salvo se um problema técnico tornar perigoso esse desvio de rota.

2 — Sob reserva do artigo 43.º ou de acordos internacionais aplicáveis, a livre prática não pode ser recusada, por motivos de saúde pública, a um navio ou uma aeronave pelos Estados Partes; em particular, o navio ou aeronave em causa não pode ser impedido de proceder ao embarque ou ao desembarque, à carga ou à descarga de mercadorias ou de víveres, nem de embarcar combustível, água potável, alimentos e provisões. Os Estados Partes podem condicionar a autorização da livre prática a uma inspecção e, caso seja descoberta uma fonte de infecção ou de contaminação a bordo, à desinfeção, à descontaminação, à desinsectação ou à desratização do navio ou da aeronave, ou a outras medidas necessárias para prevenir a propagação da infecção ou da contaminação.

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

4 — O comandante de um navio ou o comandante de bordo de uma aeronave, ou o seu representante, informa os controladores do porto ou do aeroporto, se possível antes da chegada ao porto ou aeroporto de destino, sobre

eventuais casos de doença indicativos de uma patologia de natureza infecciosa ou sobre elementos que atestem a existência de um risco para a saúde pública a bordo, desde que o comandante ou o comandante de bordo deles tenham conhecimento. Tais informações devem ser imediatamente transmitidas à autoridade competente do porto ou aeroporto. Em caso de urgência, deverão ser comunicadas directamente pelo comandante ou comandante de bordo às autoridades competentes do porto ou do aeroporto.

5 — Se, por razões independentes da vontade do comandante de bordo ou do comandante, uma aeronave ou um navio suspeito ou infectado aterrar num aeroporto ou atracar num porto que não seja o aeroporto ou o porto de chegada previsto, são aplicáveis as seguintes disposições:

a) O comandante de bordo da aeronave ou o comandante do navio, ou qualquer outra pessoa responsável, procura, por todos os meios, comunicar de imediato com a autoridade competente mais próxima;

b) Desde que tenha sido informada da aterragem ou da atracagem, a autoridade competente pode aplicar as medidas sanitárias recomendadas pela OMS ou outras medidas sanitárias previstas no presente Regulamento;

c) Salvo se a urgência ou as necessidades da comunicação com a autoridade competente assim o impuserem, nenhum viajante presente a bordo da aeronave ou do navio se deve afastar e nenhuma carga deve ser afastada dessa aeronave ou desse navio, a menos que a autoridade competente o autorize; e

d) Após a aplicação de todas as medidas determinadas pela autoridade competente, a aeronave ou o navio pode, no que a elas se refere, prosseguir a sua rota até ao aeroporto em que deveria aterrar ou ao porto em que deveria atracar, ou, se razões técnicas o impedirem de proceder desse modo, até a um aeroporto ou a um porto cuja localização se mostre mais conveniente.

6 — Não obstante o disposto no presente artigo, o comandante de um navio ou o comandante de bordo de uma aeronave pode tomar as medidas de urgência que se mostrem necessárias para proteger a saúde e a segurança dos passageiros, informando a autoridade competente, se possível, de qualquer medida tomada em aplicação do presente número.

#### Artigo 29.º

##### Veículos pesados de transporte de mercadorias, comboios e veículos de transporte colectivo de passageiros nos pontos de entrada

A OMS, em consulta com os Estados Partes, elabora princípios orientadores para a aplicação de medidas sanitárias aos veículos pesados de transporte de mercadorias, comboios e veículos de transporte colectivo de passageiros que se apresentem nos pontos de entrada e que passem num posto-fronteira.

### CAPÍTULO III

#### Disposições especiais aplicáveis aos viajantes

#### Artigo 30.º

##### Viajantes em observação para efeitos de saúde pública

Sob reserva do disposto no artigo 43.º ou em acordos internacionais aplicáveis, um viajante suspeito que seja colocado em observação para efeitos de saúde pública à sua chegada pode ser autorizado a prosseguir uma viagem internacional se não constituir um risco iminente para a

saúde pública e se o Estado Parte informar a autoridade competente no ponto de entrada de destino, se conhecido, da previsível data de chegada do viajante. À chegada, o viajante apresentar-se-á perante essa entidade.

#### Artigo 31.º

##### Medidas sanitárias relacionadas com a entrada de viajantes

1 — A entrada de um viajante no território de um Estado Parte não está sujeita a exame médico invasivo, vacinação ou a outra profilaxia. Sob reserva dos artigos 32.º, 42.º e 45.º, o presente Regulamento não impede, contudo, os Estados Partes de exigirem a realização de exame médico, vacinação ou outra profilaxia ou a prova de vacinações ou outras profilaxias:

- a) Sempre que tal se mostrar necessário para determinar se existe um risco para a saúde pública;
- b) Como condição para a entrada de qualquer viajante que solicite a residência temporária ou permanente;
- c) Como condição para a entrada de qualquer viajante, nos termos do artigo 43.º ou dos anexos 6 e 7; ou
- d) Aplicável nos termos do artigo 23.º

2 — Se um viajante relativamente ao qual um Estado Parte pode exigir a realização de exame médico, vacina ou outra profilaxia nos termos do n.º 1 do presente artigo, se recusar a dar o seu consentimento ou a facultar as informações ou os documentos previstos na alínea a) do n.º 1 do artigo 23.º, o Estado interessado pode, sob reserva dos artigos 32.º, 42.º e 45.º, recusar a entrada desse viajante. Se se verificar a existência de um risco iminente para a saúde pública, o Estado Parte pode, em conformidade com o seu direito interno e na medida considerada necessária para combater tal risco, obrigar ou aconselhar o viajante, em conformidade com o n.º 3 do artigo 23.º, a:

- a) Submeter-se ao exame médico menos invasivo e menos intrusivo possível para alcançar o objectivo de saúde pública pretendido;
- b) Vacinar-se ou submeter-se a outra profilaxia; ou
- c) Submeter-se a medidas sanitárias complementares que permitam prevenir ou controlar a propagação da doença, incluindo o isolamento, a quarentena ou a colocação em observação para efeitos de saúde pública.

#### Artigo 32.º

##### Tratamento de viajantes

Ao aplicarem as medidas sanitárias previstas no presente Regulamento, os Estados Partes tratam os viajantes no respeito pela sua dignidade e pelos direitos humanos fundamentais, a fim de reduzir ao máximo o desconforto ou o incómodo que possa estar associado a essas medidas, nomeadamente:

- a) Tratando todos os viajantes com cortesia e respeito;
- b) Tendo em consideração o sexo e as preocupações religiosas, sócio-culturais ou étnicas dos viajantes; e
- c) Fornecendo ou providenciando pelo fornecimento de alimentos e água potável em quantidade suficiente, acomodação e vestuário adequados, protecção de bagagens e outros objectos pessoais e tratamento médico adequado, meios de comunicação necessários, se possível numa língua que entendam, e qualquer outro tipo de assistência adequada aos viajantes colocados em quarentena ou em

isolamento, ou submetidos a exames médicos ou outros procedimentos para efeitos de saúde pública.

## CAPÍTULO IV

### Disposições especiais aplicáveis a mercadorias, contentores e zonas de carga de contentores

#### Artigo 33.º

##### Mercadorias em trânsito

Sob reserva do artigo 43.º ou salvo se de outro modo determinado por acordos internacionais aplicáveis, as mercadorias que não sejam animais vivos que se encontrem em trânsito sem transbordo não ficam sujeitas a medidas sanitárias nos termos do presente Regulamento, nem ficam retidas para efeitos de saúde pública.

#### Artigo 34.º

##### Contentores e zonas de carregamento de contentores

1 — Os Estados Partes garantem, na medida do possível, a utilização pelos expedidores, no tráfego internacional, de contentores isentos de focos de infecção ou contaminação, nomeadamente vectores e reservatórios, em particular durante o seu enchimento.

2 — Os Estados Partes asseguram, na medida do possível, que as zonas de carregamento dos contentores se mantêm isentas de focos de infecção ou de contaminação, nomeadamente vectores e reservatórios.

3 — Sempre que, no entendimento do Estado Parte, o volume do tráfego internacional de contentores for suficientemente importante, as autoridades competentes tomam todas as medidas possíveis compatíveis com o presente Regulamento, nomeadamente efectuando inspecções, para avaliar o estado sanitário dos contentores e das zonas de carga dos contentores, a fim de garantir o cumprimento das obrigações previstas no presente Regulamento.

4 — Na medida do possível, são disponibilizadas instalações nas zonas de carga dos contentores destinadas à inspecção e ao isolamento dos contentores.

5 — Os destinatários e os expedidores de contentores tomam todas as medidas para evitar a contaminação cruzada quando procedem ao carregamento de contentores de múltipla utilização.

## TÍTULO VI

### Documentos sanitários

#### Artigo 35.º

##### Regra geral

Nenhum documento sanitário que não se encontre previsto no presente Regulamento ou em recomendações da OMS é exigido no tráfego internacional, entendendo-se, contudo, que o presente artigo não é aplicável aos viajantes que solicitem uma autorização de residência temporária ou permanente nem aos documentos relativos ao estado, no que concerne a saúde pública, das mercadorias ou cargas introduzidas no comércio internacional exigidos pelos acordos internacionais aplicáveis. A autoridade competente pode exigir aos viajantes que preencham formulários contendo informações sobre os seus contactos e questionários de saúde, desde que as condições previstas no artigo 23.º se mostrem preenchidas.

## Artigo 36.º

**Certificados de vacinação ou outras profilaxias**

1 — As vacinas e profilaxias administradas aos viajantes em aplicação do presente Regulamento ou de recomendações, e os certificados conexos, devem estar em conformidade com o disposto no anexo 6 e, quando aplicável, no anexo 7 no que se refere a determinadas doenças.

2 — Não pode ser recusada a entrada a um viajante munido de um certificado de vacinação ou de um certificado que ateste uma outra profilaxia emitido em conformidade com o anexo 6 e, quando aplicável, com o anexo 7, em consequência de doença prevista no certificado, mesmo quando provenha de uma área afectada, salvo se a autoridade competente dispuser de indicações verificáveis e ou de elementos de que a vacinação ou a profilaxia não foi eficaz.

## Artigo 37.º

**Declaração marítima de saúde**

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

2 — O comandante ou o médico de bordo, se o houver, fornece à autoridade competente todos os dados sobre o estado de saúde a bordo no decurso da viagem internacional.

3 — A declaração marítima de saúde deve estar em conformidade com o modelo constante do anexo 8.

4 — Um Estado Parte pode decidir:

a) Dispensar todos os navios, à chegada, da apresentação da declaração marítima de saúde; ou

b) Exigir a apresentação da declaração marítima de saúde em aplicação de uma recomendação relativa aos navios provenientes de zonas afectadas, ou exigi-la a navios que possam, de outro modo, ser portadores de um foco de infecção ou contaminação.

O Estado Parte informa os armadores de navios ou os seus representantes sobre tais determinações.

## Artigo 38.º

**Parte respeitante à saúde da declaração geral da aeronave**

1 — Durante o voo ou aquando da aterragem no primeiro aeroporto do território de um Estado Parte, o comandante de bordo de uma aeronave ou o seu representante preenche, de acordo com o seu melhor conhecimento, a Parte respeitante à saúde da declaração geral da aeronave em conformidade com o modelo constante do anexo 9, e entrega-a à autoridade competente desse aeroporto, salvo se tal Estado Parte o não exigir.

2 — O comandante de bordo de uma aeronave ou o seu representante fornece ao Estado Parte todos os dados que este solicitar sobre o estado de saúde a bordo no decurso da viagem internacional e sobre as medidas sanitárias eventualmente aplicadas à aeronave.

3 — Um Estado Parte pode decidir:

a) Não exigir a todas as aeronaves, à chegada, a apresentação da Parte respeitante à saúde da declaração geral da aeronave; ou

b) Exigir a apresentação da Parte respeitante à saúde da declaração geral da aeronave em aplicação de uma recomendação relativa às aeronaves provenientes de zonas afectadas, ou exigi-la a aeronaves que, de outro modo, possam ser portadoras de um foco de infecção ou contaminação.

O Estado Parte informa os operadores de aeronaves ou os seus representantes sobre tais determinações.

## Artigo 39.º

**Certificados de controlo sanitário do navio**

1 — Os certificados de isenção de controlo sanitário do navio e os certificados de controlo sanitário do navio permanecem válidos por um período máximo de seis meses. Este período de validade pode ser prorrogado por um mês se a inspecção ou as medidas de controlo requeridas não puderem ser efectuadas no porto.

2 — Se um certificado de isenção de controlo sanitário do navio ou um certificado de controlo sanitário do navio válido não puder ser apresentado, ou se a existência a bordo de um risco para a saúde pública for estabelecida, o Estado Parte pode proceder conforme previsto no n.º 1 do artigo 27.º

3 — Os certificados referidos no presente artigo devem estar em conformidade com o modelo constante do anexo 3.

4 — Sempre que possível, as medidas de controlo são executadas quando o navio e os porões estiverem vazios. Se o navio tiver lastro, as referidas medidas são tomadas antes do carregamento.

5 — Sempre que as medidas de controlo forem solicitadas e tenham sido executadas de forma satisfatória, a autoridade competente emite um certificado de controlo sanitário do navio, no qual são anotados os sinais constatados e as medidas de controlo aplicadas.

6 — A autoridade competente pode emitir um certificado de isenção de controlo sanitário do navio em qualquer dos portos referidos no artigo 20.º se tiver adquirido a convicção de que o navio está isento de infecção e de contaminação, nomeadamente de vectores e reservatórios. Um tal certificado só é normalmente emitido se a inspecção ao navio tiver sido efectuada com o navio e os porões vazios ou contendo apenas lastro ou outro material de natureza tal ou disposto de forma tal que tenha permitido uma inspecção completa dos porões.

7 — Se as condições em que as medidas de controlo são aplicadas inviabilizam, na opinião da autoridade competente do porto onde a operação é praticada, um resultado satisfatório, a autoridade competente deve fazer constar uma nota a tal respeito no certificado de controlo sanitário de navio.

## TÍTULO VII

**Direitos**

## Artigo 40.º

**Encargos decorrentes das medidas sanitárias aplicadas aos viajantes**

1 — Com excepção dos viajantes que solicitam uma autorização de residência temporária ou permanente, e

sob reserva do n.º 2 do presente artigo, um Estado Parte não estabelece encargos, em virtude do presente Regulamento, sobre as seguintes medidas de protecção de saúde pública:

a) Qualquer exame médico previsto no presente Regulamento ou qualquer exame complementar que possa ser exigido pelo Estado Parte para conhecer o estado de saúde do viajante examinado;

b) Qualquer vacinação ou outra profilaxia administrada a um viajante à chegada que não seja um requisito publicado ou seja um requisito publicado há menos de 10 dias antes da administração da vacina ou de outra profilaxia;

c) Medidas apropriadas de isolamento ou quarentena impostas a um viajante;

d) Qualquer certificado emitido ao viajante estipulando as medidas aplicadas e a data de aplicação; ou

e) Qualquer medida sanitária relativa a bagagens que acompanhem os viajantes.

2 — Os Estados Partes podem estabelecer encargos relativamente a medidas sanitárias diferentes das referidas no n.º 1 do presente artigo, incluindo as aplicadas principalmente no interesse do viajante.

3 — Se os encargos forem estabelecidos relativamente à aplicação de tais medidas sanitárias aos viajantes em virtude do presente Regulamento, deverá haver, em cada um dos Estados Partes, uma taxa única para os mesmos, sendo que:

a) Todos os encargos devem estar conformes com essa taxa; e

b) Nenhum pode exceder o custo efectivo do serviço prestado; e

c) Todos devem ser impostos independentemente da nacionalidade, do domicílio ou do local de residência dos viajantes em causa.

4 — A taxa, bem como qualquer alteração nela introduzida, é publicada com, pelo menos, 10 dias de antecedência relativamente à imposição de qualquer encargo nela previsto.

5 — Nada no presente Regulamento obsta a que os Estados Partes solicitem o reembolso das despesas decorrentes da aplicação das medidas sanitárias referidas no n.º 1 do presente artigo:

a) Junto dos operadores ou dos proprietários de meio de transporte relativamente aos seus empregados; ou

b) Junto das seguradoras envolvidas.

6 — Os viajantes e os operadores de meios de transporte não podem, em caso algum, ser impedidos de abandonar o território de um Estado Parte por falta de regularização dos encargos referidos nos n.ºs 1 e 2 do presente artigo.

#### Artigo 41.º

##### **Encargos sobre bagagens, cargas, contentores, meios de transporte, mercadorias ou encomendas postais**

1 — Em caso de imposição de encargos por aplicação de medidas sanitárias a bagagens, cargas, contentores, meios de transporte, mercadorias ou encomendas postais em virtude do presente Regulamento, deverá haver, em

cada um dos Estados Partes, uma taxa única para os mesmos, sendo que:

a) Todos os encargos devem estar conformes com essa tarifa; e

b) Nenhum pode exceder o custo efectivo do serviço prestado; e

c) Todos devem ser impostos independentemente da nacionalidade, do pavilhão, da matrícula ou do proprietário de bagagens, carga, contentores, meios de transporte, mercadorias ou encomendas postais em causa. Em particular, nenhuma distinção é feita entre bagagens, cargas, contentores, meios de transporte, mercadorias ou encomendas postais nacionais e estrangeiros.

2 — A taxa, bem como qualquer alteração nela introduzida, é publicada com, pelo menos, 10 dias de antecedência relativamente à imposição de qualquer encargo nela previsto.

## TÍTULO VIII

### Disposições gerais

#### Artigo 42.º

##### **Implementação das medidas sanitárias**

As medidas sanitárias tomadas em virtude do presente Regulamento são decididas e executadas de imediato e aplicadas de forma transparente e não discriminatória.

#### Artigo 43.º

##### **Medidas sanitárias complementares**

1 — O presente Regulamento não obsta a que os Estados Partes apliquem medidas sanitárias, em conformidade com o seu direito interno e com as obrigações decorrentes do direito internacional, em resposta a riscos específicos para a saúde pública ou a emergências de saúde pública de âmbito internacional, que:

a) Garantam um nível de protecção de saúde idêntico ou superior às recomendações da OMS; ou

b) Sejam, de outro modo, interditas nos termos dos artigos 25.º, 26.º, dos n.ºs 1 e 2 do artigo 28.º, do artigo 30.º, da alínea c) do n.º 1 do artigo 31.º e do artigo 33.º;

desde que tais medidas sejam, de outro modo, compatíveis com o presente Regulamento.

Tais medidas não devem ser mais restritivas para o tráfego internacional, nem mais intrusivas ou invasivas para as pessoas que outras medidas razoavelmente aplicáveis que permitiriam garantir o nível adequado de protecção da saúde.

2 — Os Estados Partes baseiam a sua decisão de aplicar as medidas sanitárias previstas no n.º 1 do presente artigo ou as medidas sanitárias previstas no n.º 2 do artigo 23.º, no n.º 1 do artigo 27.º, no n.º 2 do artigo 28.º e na alínea c) do n.º 2 do artigo 31.º em:

a) Princípios científicos;

b) Elementos científicos disponíveis que indiquem um risco para a saúde humana ou, se tais elementos se mostrarem insuficientes, em informações disponibilizadas nomeadamente pela OMS e por outras organizações

intergovernamentais e organismos internacionais competentes; e

c) Qualquer opinião ou parecer específico disponível emitido pela OMS.

3 — Um Estado Parte que aplique as medidas sanitárias complementares previstas no n.º 1 do presente artigo, que causem entraves significativos ao tráfego internacional, fornece à OMS razões de saúde pública e informações científicas justificativas. A OMS transmite tais informações a outros Estados Partes e comunica as informações relativas às medidas sanitárias aplicadas. Para os efeitos do presente artigo, entrave significativo designa, em geral, a recusa em impedir a entrada ou a partida de viajantes internacionais, bagagens, cargas, contentores, meios de transporte, mercadorias e objectos similares, ou o adiamento, por mais de vinte e quatro horas, da sua entrada ou partida.

4 — Após ter analisado as informações fornecidas em aplicação dos n.ºs 3 e 5 do presente artigo e as restantes informações pertinentes, a OMS pode solicitar ao Estado Parte interessado que reavalie a oportunidade de aplicar as medidas.

5 — Um Estado Parte que aplique as medidas sanitárias complementares previstas nos n.ºs 1 e 2 do presente artigo que causem entraves significativos ao tráfego internacional informa a OMS, num prazo de quarenta e oito horas após a sua aplicação, sobre tais medidas e a sua justificação sanitária, salvo se forem objecto de uma recomendação temporária ou permanente.

6 — Um Estado Parte que aplique uma medida sanitária em conformidade com o n.º 1 ou o n.º 2 do presente artigo, reexamina-a num prazo de três meses, tendo em consideração o parecer da OMS e os critérios previstos no n.º 2 do presente artigo.

7 — Sem prejuízo dos direitos que lhe são conferidos pelo artigo 56.º, qualquer Estado Parte que sofra as consequências de uma medida tomada em virtude do n.º 1 ou do n.º 2 do presente artigo pode solicitar uma consulta ao Estado Parte que aplica tal medida com a finalidade de obter esclarecimentos sobre as informações científicas e as razões de saúde pública que estiveram na origem da medida e de procurar uma solução aceitável para os dois Estados Partes.

8 — O disposto no presente artigo pode ser aplicado à implementação de medidas relativas a viajantes que participem em reuniões com elevado número de presenças.

#### Artigo 44.º

##### Colaboração e assistência

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

a) Detecção, avaliação e resposta a ocorrências, em conformidade com o presente Regulamento;

b) Disponibilização ou facilitação de cooperação técnica e apoio logístico, em particular no desenvolvimento, reforço e manutenção dos requisitos de saúde pública exigidos nos termos do presente Regulamento;

c) Mobilização de recursos financeiros que facilitem o cumprimento das suas obrigações nos termos do presente Regulamento;

d) Formulação de propostas de lei e de outros instrumentos jurídicos e administrativos para efeitos de aplicação do presente Regulamento.

2 — A OMS colabora com os Estados Partes, a pedido, na medida do possível:

a) Na ponderação e avaliação das suas capacidades de saúde pública de forma a facilitar a aplicação efectiva do presente Regulamento;

b) Na disponibilização ou facilitação de cooperação técnica e apoio logístico aos Estados Partes; e

c) Na mobilização de recursos financeiros para apoiar os países em desenvolvimento no tocante à criação, ao reforço e à manutenção dos requisitos previstos no anexo 1.

3 — A colaboração nos termos do presente Regulamento pode ser implementada através de múltiplos canais, incluindo o bilateral, através de redes regionais e dos gabinetes regionais da OMS e, ainda, através de organizações intergovernamentais e organismos internacionais.

#### Artigo 45.º

##### Tratamento de dados pessoais

1 — As informações sanitárias reunidas ou recebidas por um Estado Parte em conformidade com o presente Regulamento, provindas de outro Estado Parte ou da OMS, e que respeitem a uma pessoa identificada ou identificável devem ser mantidas confidenciais e processadas anonimamente conforme exigido pelo direito interno respectivo.

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

a) São processados com imparcialidade e no respeito pela legalidade e não são utilizados de maneira incompatível com esse propósito;

b) São adequados, relevantes e não excessivos relativamente ao objectivo visado;

c) São precisos e, quando necessário, actualizados; devem ser tomadas todas as medidas razoáveis para garantir que os dados imprecisos ou incompletos são eliminados ou rectificadas; e

d) Não são mantidos para além do tempo necessário.

3 — Sempre que possível, a OMS disponibiliza à pessoa interessada, a pedido desta, os seus dados pessoais referidos no presente artigo, de forma inteligível, sem demora ou custos excessivos e, se necessário, permite a correcção de tais dados.

#### Artigo 46.º

##### Transporte e manuseamento de substâncias biológicas, reagentes e materiais para fins de diagnóstico

Sob reserva dos seus direitos internos e tendo em consideração os princípios orientadores internacionais relevantes, os Estados Partes facilitam o transporte, a entrada, a saída, o processamento e a eliminação de substâncias biológicas e amostras de diagnóstico, reagentes e outros materiais de diagnóstico para efeitos de verificação e resposta de saúde pública previstos no presente Regulamento.

## TÍTULO IX

**Lista de Peritos do RSI, Comité de Emergência e Comité de Avaliação**

## CAPÍTULO I

**Lista de peritos do RSI**

## Artigo 47.º

**Composição**

O Director-Geral elabora uma lista de peritos de todas as áreas de competência relevantes (doravante designada «Lista de peritos do RSI»). Salvo disposição em contrário constante do presente Regulamento, o Director-Geral nomeia os membros da Lista de Peritos do RSI em conformidade com o Regulamento aplicável aos quadros e comités de peritos da OMS (doravante designado «Regulamento aplicável aos quadros e comités de peritos da OMS»). O Director-Geral nomeia, ainda, um membro a pedido de cada um dos Estados Membros e, se apropriado, peritos propostos por organizações intergovernamentais e de integração económica regional relevantes. Os Estados Partes interessados notificam o Director-Geral sobre as qualificações e áreas de especialização de cada um dos peritos que propõem para membro. O Director-Geral informa, periodicamente, os Estados Partes e as organizações intergovernamentais e de integração económica regional relevantes sobre a composição da Lista de Peritos do RSI.

## CAPÍTULO II

**Comité de Emergência**

## Artigo 48.º

**Mandato e composição**

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

a) Se uma ocorrência constitui uma emergência de saúde pública de âmbito internacional;

b) Se uma emergência de saúde pública de âmbito internacional já terminou; e

c) Qualquer proposta de emissão, alteração, prorrogação ou revogação de recomendações temporárias.

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

3 — O Director-Geral pode, por sua iniciativa ou a pedido do Comité de Emergência, nomear um ou mais peritos técnicos para aconselhar o Comité.

## Artigo 49.º

**Procedimentos**

1 — O Director-Geral convoca as reuniões do Comité de Emergência escolhendo vários peritos de entre os referidos no n.º 2 do artigo 48.º, em função das áreas de competência e de especialização que melhor respondam à ocorrência específica que se está a verificar. Para efeitos do presente artigo, o termo «reuniões» do Comité de Emergência pode designar as teleconferências, videoconferências ou comunicações electrónicas.

2 — O Director-Geral comunica ao Comité de Emergência a ordem de trabalhos e qualquer informação relevante sobre a ocorrência em causa, incluindo informações prestadas pelos Estados Partes e qualquer recomendação temporária que o Director-Geral pretenda formular.

3 — O Comité de Emergência elege o seu presidente e, após cada reunião, elabora um relatório sucinto das discussões e deliberações tomadas, dele fazendo constar o seu parecer sobre eventuais recomendações.

4 — O Director-Geral convida o Estado Parte em cujo território a ocorrência se verifica a apresentar a sua opinião ao Comité de Emergência. Para tal, o Director-Geral informa esse Estado Parte sobre a data e a ordem de trabalhos da reunião do Comité de Emergência com a antecedência necessária. O Estado Parte em causa não pode, contudo, solicitar o adiamento da reunião do Comité de Emergência com o propósito de lhe apresentar a sua opinião.

5 — O parecer do Comité de Emergência é comunicado ao Director-Geral para apreciação. O Director-Geral decide em última instância.

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

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

## CAPÍTULO III

**Comité de Avaliação**

## Artigo 50.º

**Mandato e composição**

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

a) Dirigir recomendações técnicas ao Director-Geral relativas a alterações a introduzir ao presente Regulamento;

b) Prestar aconselhamento técnico ao Director-Geral sobre as recomendações permanentes e respectiva alteração ou revogação;

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

2 — O Comité de Avaliação é considerado um *comité* de peritos e fica sujeito ao regulamento aplicável aos quadros de peritos da OMS, salvo se de outro modo determinado pelo presente artigo.

3 — Os membros do Comité de Avaliação são escolhidos e nomeados pelo Director-Geral de entre pessoas inscritas na Lista de Peritos do RSI e, se adequado, em outras listas de peritos da Organização.

4 — O Director-Geral fixa o número de membros a convidar para uma reunião do Comité de Avaliação, bem como a data e a duração da reunião; convoca, ainda o Comité.

5 — O Director-Geral nomeia os membros do Comité de Avaliação unicamente para cada sessão de trabalhos.

6 — O Director-Geral escolhe os membros do Comité de Avaliação com base nos princípios de uma representação geográfica equitativa, na igualdade entre os sexos, na representação equilibrada de países desenvolvidos e em desenvolvimento, na representação das diferentes correntes de pensamento, abordagens e experiências práticas nas diversas regiões do mundo, e no equilíbrio interdisciplinar adequado.

#### Artigo 51.º

##### Condução dos trabalhos

1 — As decisões do Comité de Avaliação são tomadas por maioria dos seus membros presentes e votantes.

2 — O Director-Geral convida os Estados membros, a Organização das Nações Unidas e as suas instituições especializadas, bem como outras organizações intergovernamentais ou organizações não governamentais competentes com relações oficiais com a OMS a designar representantes para assistirem às sessões do Comité. Tais representantes podem apresentar memorandos e, mediante a concordância do presidente, fazer declarações sobre questões sujeitas a discussão. Não têm, contudo, direito a voto.

#### Artigo 52.º

##### Relatórios

1 — Para cada sessão, o Comité de Avaliação elabora um relatório contendo os seus pareceres e conselhos. Este relatório é aprovado pelo Comité antes do fim da sessão. Tais pareceres e conselhos não vinculam a Organização e apresentam-se sob a forma de conselhos dirigidos ao Director-Geral. O texto do relatório não pode ser alterado sem a concordância do Comité.

2 — Se as conclusões do Comité de Avaliação não forem alcançadas por unanimidade, qualquer um dos seus membros tem o direito de expressar a ou as opiniões profissionais divergentes num relatório individual ou de grupo, nele indicando as suas razões. Este relatório é parte integrante do relatório do Comité.

3 — O relatório do Comité é submetido ao Director-Geral, o qual comunica os pareceres e os conselhos do Comité à Assembleia da Saúde ou ao Conselho Executivo para apreciação e subsequente actuação.

#### Artigo 53.º

##### Procedimento aplicável às recomendações permanentes

Sempre que considere que uma recomendação permanente se mostra necessária e adequada face a um risco para a saúde pública, o Director-Geral solicita o parecer do Comité de Avaliação. Para além dos números perti-

nentes dos artigos 50.º a 52.º, são aplicáveis as seguintes disposições:

a) O Director-Geral ou os Estados Partes, por intermédio daquele, podem submeter ao Comité de Avaliação propostas relativas à formulação, alteração ou revogação de recomendações permanentes;

b) Qualquer Estado Parte pode submeter ao Comité de Avaliação informações relevantes para apreciação;

c) O Director-Geral pode solicitar a qualquer Estado Parte, organização intergovernamental ou não governamental que mantenha relações oficiais com a OMS que disponibilize ao Comité de Avaliação as informações de que disponham sobre o objecto das recomendações permanentes propostas, conforme indicado pelo Comité de Avaliação;

d) O Director-Geral pode, a pedido do Comité de Avaliação ou por sua própria iniciativa, designar um ou vários peritos técnicos para aconselhar o Comité de Avaliação. Tais peritos não têm direito de voto;

e) Os relatórios que contenham pareceres e conselhos do Comité de Avaliação sobre as recomendações permanentes são transmitidos ao Director-Geral para apreciação e decisão. O Director-Geral comunica os pareceres e conselhos do Comité de Avaliação à Assembleia da Saúde;

f) O Director-Geral comunica aos Estados Partes as recomendações permanentes, as alterações a estas introduzidas ou a sua revogação, bem como os pareceres do Comité de Avaliação;

g) O Director-Geral submete as recomendações permanentes à Assembleia da Saúde seguinte, para apreciação.

## TÍTULO X

### Disposições finais

#### Artigo 54.º

##### Apresentação de relatórios e avaliação

1 — Os Estados Partes e o Director-Geral apresentam à Assembleia da Saúde um relatório sobre a aplicação do presente Regulamento conforme decisão da Assembleia da Saúde.

2 — A Assembleia da Saúde avalia, periodicamente, o funcionamento do presente Regulamento. Para tal, pode solicitar aconselhamento ao Comité de Avaliação, através do Director-Geral. A primeira de tais avaliações é efectuada o mais tardar cinco anos após a entrada em vigor do presente Regulamento.

3 — A OMS efectua, periodicamente, estudos destinados a examinar e avaliar o funcionamento do anexo 2. A primeira de tais avaliações é efectuada o mais tardar um ano após a entrada em vigor do presente Regulamento. Os resultados dessa avaliação são submetidos, se apropriado, à Assembleia da Saúde para apreciação.

#### Artigo 55.º

##### Alterações

1 — Qualquer Estado Parte ou o Director-Geral pode propor alterações ao presente Regulamento. Tais alterações são submetidas à Assembleia da Saúde para apreciação.

2 — O texto de qualquer alteração proposta será comunicado a todos os Estados Partes pelo Director-Geral pelo

menos quatro meses antes da realização da Assembleia da Saúde à qual é proposto para apreciação.

3 — As alterações ao presente Regulamento adoptadas pela Assembleia da Saúde nos termos do presente artigo entram em vigor para todos os Estados Partes, nos mesmos termos e sujeitas aos mesmos direitos e obrigações, conforme previsto no artigo 22.º da Constituição da OMS e nos artigos 59.º a 64.º do presente Regulamento.

#### Artigo 56.º

##### Resolução de diferendos

1 — Em caso de diferendo entre dois ou mais Estados Partes sobre a interpretação ou aplicação do presente Regulamento, os Estados Partes envolvidos diligenciam, desde logo, no sentido de resolver o diferendo através de negociação ou outro meio pacífico da sua escolha, incluindo o recurso aos bons ofícios, à mediação ou à conciliação. A ausência de acordo não isenta as partes no diferendo da responsabilidade de diligenciarem por alcançá-lo.

2 — Caso o diferendo não seja resolvido com recurso aos meios previstos no n.º 1 do presente artigo, os Estados Partes envolvidos podem acordar em submeter o diferendo ao Director-Geral, o qual envida todos os esforços para o resolver.

3 — Um Estado Parte pode, em qualquer momento, declarar por escrito ao Director-Geral que aceita submeter à arbitragem obrigatória todos os diferendos relativos à interpretação ou aplicação do presente Regulamento em que esteja envolvido ou um diferendo específico que o oponha a qualquer outro Estado Parte que aceite a mesma obrigação. A arbitragem observa os procedimentos previstos no Regulamento Facultativo do Tribunal Permanente de Arbitragem relativo à arbitragem de diferendos entre dois Estados vigente à data de apresentação do pedido de arbitragem. Os Estados Partes que acordarem em aceitar a arbitragem obrigatória aceitam a decisão final como obrigatória e definitiva. O Director-Geral informa a Assembleia da Saúde de tal facto, se adequado.

4 — Nenhuma disposição constante do presente Regulamento prejudica o direito dos Estados Partes previsto em qualquer acordo internacional de que sejam partes de recorrerem aos mecanismos de resolução de diferendos implementados por outras organizações intergovernamentais ou por um acordo internacional.

5 — Em caso de diferendo entre a OMS e um ou vários Estados Partes quanto à interpretação ou aplicação do presente Regulamento, a questão é submetida à Assembleia da Saúde.

#### Artigo 57.º

##### Relação com outros acordos internacionais

1 — Os Estados Partes reconhecem que o RSI e os outros acordos internacionais relevantes devem ser interpretados de forma a assegurar a sua compatibilidade. As disposições do RSI não afectam os direitos e as obrigações dos Estados Partes decorrentes de outros acordos internacionais.

2 — Sob reserva do n.º 1 do presente artigo, nenhuma disposição constante do presente Regulamento impede os Estados Partes que tenham determinados interesses comuns em razão da sua situação sanitária, geográfica, social ou económica de concluírem tratados ou acordos especiais

para facilitar a aplicação do presente Regulamento, em particular no que se refere:

a) À permuta directa e rápida de informações sobre a saúde pública entre territórios vizinhos de diferentes Estados;

b) Às medidas sanitárias aplicáveis ao tráfego costeiro internacional e ao tráfego internacional em águas sob a sua jurisdição;

c) Às medidas sanitárias aplicáveis nas fronteiras comuns dos territórios limítrofes de diferentes Estados;

d) À organização do transporte de pessoas afectadas ou de restos mortais humanos afectados recorrendo a meios de transporte especialmente adaptados; e

e) À desratização, desinsectação, desinfecção, descontaminação ou a qualquer outro tratamento concebido para isentar as mercadorias de agentes patogénicos.

3 — Sem prejuízo das suas obrigações decorrentes do presente Regulamento, os Estados Partes que são membros de uma organização de integração económica regional aplicam as regras comuns vigentes no seio dessa organização nas suas relações mútuas.

#### Artigo 58.º

##### Acordos e regulamentos sanitários internacionais

1 — Sob reserva do artigo 62.º e das excepções adiante referidas, o presente Regulamento substitui, entre os Estados que vincula e entre esses Estados e a OMS, os seguintes acordos e regulamentos sanitários internacionais:

a) Convenção Sanitária Internacional, assinada em Paris em 21 de Junho de 1926;

b) Convenção Sanitária Internacional para a Navegação Aérea, assinada em Haia em 12 de Abril de 1933;

c) Acordo Internacional relativo à Supressão das Cartas de Saúde, assinado em Paris em 22 de Dezembro de 1934;

d) Acordo Internacional relativo à Supressão dos Vistos Consulares nas Cartas de Saúde, assinado em Paris em 22 de Dezembro de 1934;

e) Convenção que modifica a Convenção Sanitária Internacional de 21 de Junho de 1926, assinada em Paris em 31 de Outubro de 1938;

f) Convenção Sanitária Internacional de 1944, que modifica a Convenção Sanitária Internacional de 21 de Junho de 1926, aberta à assinatura em Washington em 15 de Dezembro de 1944;

g) Convenção Sanitária Internacional para a Navegação Aérea de 1944, que modifica a Convenção Sanitária Internacional para a Navegação Aérea de 12 de Abril de 1933, aberta à assinatura em Washington em 15 de Dezembro de 1944;

h) Protocolo de 23 de Abril de 1964, que prorroga a Convenção Sanitária Internacional de 1944, assinado em Washington;

i) Protocolo de 23 de Abril de 1946, que prorroga a Convenção Sanitária Internacional para a Navegação Aérea de 1944, assinado em Washington;

j) Regulamento Sanitário Internacional de 1951 e Regulamentos Adicionais de 1955, 1956, 1960, 1963 e 1965; e

k) Regulamento Sanitário Internacional de 1969 e respectivas alterações de 1973 e 1981.

2 — O Código Sanitário Pan-Americano, assinado em Havana em 14 de Novembro de 1924, permanece em vigor, com excepção dos artigos 2.º, 9.º, 10.º, 11.º, 16.º a 53.º, 61.º e 62.º, aos quais são aplicáveis as disposições relevantes do n.º 1 do presente artigo.

#### Artigo 59.º

##### **Entrada em vigor: prazo previsto para a formulação de recusa ou reservas**

1 — O prazo previsto no artigo 22.º da constituição da OMS para recusar o presente Regulamento ou qualquer alteração nele introduzida, ou para formular reservas, é de 18 meses a contar da data da notificação, pelo Director-Geral, da adopção do presente Regulamento ou da alteração ao presente Regulamento pela Assembleia da Saúde. Qualquer recusa ou reserva recebida pela Director-Geral após a expiração deste prazo será ineficaz.

2 — O presente Regulamento entra em vigor 24 meses após a data da notificação prevista no n.º 1 do presente artigo, excepto no que se refere a:

a) Um Estado que tenha recusado o Regulamento ou uma alteração ao Regulamento em conformidade com o artigo 61.º;

b) Um Estado que tenha formulado uma reserva e relativamente ao qual o Regulamento entra em vigor conforme previsto no artigo 62.º;

c) Um Estado que se torne membro da OMS após a data da notificação feita pelo Director-Geral, conforme previsto no n.º 1 do presente artigo, e que não é já parte no presente Regulamento, relativamente ao qual o Regulamento entra em vigor conforme previsto no artigo 60.º; e

d) Um Estado não membro da OMS mas que aceita o presente Regulamento e relativamente ao qual este entra em vigor em conformidade com o n.º 1 do artigo 64.º

3 — Se um Estado não estiver em condições de adaptar as disposições legislativas e regulamentares nacionais no prazo previsto no n.º 2 do presente artigo de modo a conformá-las, na íntegra, com o presente Regulamento, tal Estado remete ao Director-Geral, no prazo indicado no n.º 1 do presente artigo, uma declaração relativa aos ajustamentos que devem ser efectuados e procede a tais ajustamentos o mais tardar 12 meses após a entrada em vigor do presente Regulamento relativamente a esse Estado Parte.

#### Artigo 60.º

##### **Novos Estados membros da OMS**

Qualquer Estado que se torne membro da OMS após a data da notificação pelo Director-Geral referida no n.º 1 do artigo 59.º, e que não seja parte no presente Regulamento, pode fazer saber que o recusa ou que formula reservas num prazo de 12 meses a contar da data da notificação que lhe foi dirigida pelo Director-Geral após se ter tornado membro da OMS. Sob reserva do disposto nos artigos 62.º e 63.º, e salvo recusa, o presente Regulamento entra em vigor relativamente a esse Estado logo após a expiração do prazo acima referido. O presente Regulamento só entra em vigor relativamente a esse Estado decorridos 24 meses após a data da notificação prevista no n.º 2 do artigo 59.º

#### Artigo 61.º

##### **Recusa**

Se um Estado notificar o Director-Geral da sua recusa relativamente ao presente Regulamento ou a qualquer alteração

nele introduzida no prazo previsto no n.º 1 do artigo 59.º, o presente Regulamento ou a alteração em causa não entra em vigor relativamente a esse Estado. Qualquer acordo ou regulamento sanitário internacional referido no artigo 58.º de que tal Estado seja Parte permanece em vigor no que lhe diz respeito.

#### Artigo 62.º

##### **Reservas**

1 — Qualquer Estado pode formular reservas ao Regulamento em aplicação do presente artigo. Tais reservas não devem ser incompatíveis com o objecto e o âmbito do presente Regulamento.

2 — Qualquer reserva ao presente Regulamento deve ser notificada ao Director-Geral, em conformidade com o n.º 1 do artigo 59.º e o artigo 60.º, com o n.º 1 do artigo 63.º ou o n.º 1 do artigo 64.º, conforme os casos. Um Estado não Membro da OMS deve informar o Director-Geral sobre qualquer reserva que formule na sua notificação de aceitação do presente Regulamento. Qualquer Estado que formule reservas deve dar conhecimento dos motivos ao Director-Geral.

3 — Qualquer recusa parcial do presente Regulamento, ou de uma alteração ao Regulamento, equivale a uma reserva.

4 — De acordo com o n.º 2 do artigo 65.º, o Director-Geral procede à notificação de qualquer reserva recebida nos termos do n.º 2 do presente artigo. O Director-Geral:

a) Solicita aos Estados membros que não tenham recusado o presente Regulamento que lhe comuniquem, num prazo de seis meses, qualquer objecção que tenham a formular relativamente a tal reserva, caso esta tenha sido formulada antes da entrada em vigor do presente Regulamento; ou

b) Solicita aos Estados Partes que lhe comuniquem, num prazo de seis meses, qualquer objecção que tenham a formular relativamente a esse reserva, caso esta tenha sido formulada após a entrada em vigor do presente Regulamento.

Os Estados que formulem uma objecção a uma reserva devem comunicar os motivos ao Director-Geral.

5 — Decorrido o prazo referido, o Director-Geral informa o conjunto dos Estados Partes das objecções recebidas relativamente às reservas. Se, expirado o prazo de seis meses a contar da data da notificação prevista no n.º 4 do presente artigo, um terço dos Estados referidos no n.º 4 do presente artigo não se tiverem oposto à reserva, esta é considerada aceite e o presente Regulamento entra em vigor relativamente ao Estado que formulou a reserva, com excepção das disposições que sejam objecto da reserva.

6 — Se, pelo menos, um terço dos Estados referidos no n.º 4 do presente artigo se opuserem a uma reserva antes da expiração do prazo de seis meses a contar da data da notificação prevista no n.º 4 do presente artigo, o Director-Geral informa o Estado que formulou a reserva, de forma a que este considere a retirada da sua reserva num prazo de três meses a contar da data da notificação que lhe foi dirigida pelo Director-Geral.

7 — O Estado que formulou a reserva continua, quanto ao respectivo objecto, a cumprir as obrigações assumidas no âmbito de qualquer um dos acordos ou regulamentos sanitários internacionais referidos no artigo 58.º

8 — Se o Estado que formulou uma reserva não a retirar num prazo de três meses a contar da data da notificação pelo

Director-Geral referida no n.º 6 do presente artigo, e se o mesmo Estado formular requerimento nesse sentido, o Director-Geral solicita o parecer do Comité de Avaliação. Este Comité informa o Director-Geral, com a brevidade possível e em conformidade com o artigo 50.º, das repercussões práticas da reserva sobre a aplicação do presente Regulamento.

9 — O Director-Geral submete a reserva e o parecer do Comité de Avaliação, se for caso disso, à Assembleia da Saúde para apreciação. Se a Assembleia da Saúde se opuser, por maioria simples, à reserva por esta ser incompatível com o objecto e o âmbito do presente Regulamento, a reserva não é aceite e o presente Regulamento só entra em vigor relativamente ao Estado que a formulou após este a retirar em conformidade com o artigo 63.º Se a Assembleia da Saúde aceitar a reserva, o presente Regulamento entra em vigor relativamente a tal Estado, sujeito à referida reserva.

#### Artigo 63.º

##### Retirada de uma recusa e de uma reserva

1 — Uma recusa formulada nos termos do artigo 61.º pode, em qualquer momento, ser retirada por um Estado mediante notificação dirigida ao Director-Geral. Nesse caso, o Regulamento entra em vigor, relativamente a esse Estado, à data da recepção pelo Director-Geral da notificação, salvo se o Estado formular uma reserva aquando da retirada da recusa. Nesse caso, o Regulamento entra em vigor conforme previsto no artigo 62.º. Em caso algum o Regulamento entra em vigor relativamente a esse Estado antes de decorrido um prazo de 24 meses após a data da notificação referida no n.º 1 do artigo 59.º

2 — Um reserva pode, no todo ou em parte, ser retirada a qualquer momento pelo Estado Parte em causa mediante uma notificação dirigida ao Director-Geral. Nesse caso, a retirada produz efeitos a contar da data da recepção, pelo Director-Geral, da notificação.

#### Artigo 64.º

##### Estados não membros da OMS

1 — Os Estados não membros da OMS, que sejam partes num acordo ou regulamento sanitário internacional referido no artigo 58.º ou aos quais o Director-Geral tenha notificado a adopção do presente Regulamento pela Assembleia Mundial da Saúde, podem tornar-se partes no presente Regulamento mediante a notificação da sua aceitação ao Director-Geral. Sob reserva do artigo 62.º, tal aceitação produz efeitos à data de entrada em vigor do presente Regulamento ou, se for notificada após tal data, três meses decorridos sobre a data da recepção, pelo Director-Geral, da referida notificação.

2 — Os Estados não membros da OMS Partes no presente Regulamento podem, em qualquer momento, denunciar a sua participação no Regulamento mediante notificação dirigida ao Director-Geral; tal denúncia produz efeitos seis meses após a recepção da notificação. O Estado que tenha denunciado a sua participação aplica, novamente, a partir desse momento, as disposições constantes de qualquer acordo ou regulamento sanitário internacional referido no artigo 58.º no qual fora, anteriormente, parte.

#### Artigo 65.º

##### Notificações pelo Director-Geral

1 — O Director-Geral notifica todos os Estados membros e membros associados da OMS, bem como outras Partes em qualquer dos acordos ou regulamentos sanitários

internacionais referidos no artigo 58.º, da adopção do presente Regulamento pela Assembleia Geral da Saúde.

2 — O Director-Geral notifica, igualmente, tais Estados, bem como qualquer outro Estado que se tenha tornado parte no presente Regulamento ou em qualquer alteração ao presente Regulamento, de qualquer notificação recebida pela OMS em aplicação dos artigos 60.º a 64.º, respectivamente, bem como de qualquer decisão tomada pela Assembleia Mundial da Saúde em aplicação do artigo 62.º

#### Artigo 66.º

##### Textos autênticos

1 — Os textos árabe, chinês, espanhol, francês, inglês e russo do presente Regulamento fazem igualmente fé. Os originais do presente Regulamento são depositados nos arquivos da OMS.

2 — Cópias autenticadas do presente Regulamento são enviadas pelo Director-Geral a todos os membros e membros associados, bem como às outras partes em qualquer dos acordos ou regulamentos sanitários internacionais referidos no artigo 58.º, com a notificação prevista no n.º 1 do artigo 59.º

3 — Aquando da entrada em vigor do presente Regulamento, o Director-Geral transmite cópias autenticadas ao Secretário-Geral da Organização das Nações Unidas para efeitos de registo, em conformidade com o artigo 102.º da Carta das Nações Unidas.

#### ANEXO 1

##### A — Requisitos mínimos para efeitos de vigilância e resposta

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

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

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

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

4 — Ao nível comunitário local e ou ao nível primário de resposta de saúde pública:

A capacidade para:

a) Detectar, em todas as zonas do território do Estado Parte, as ocorrências que envolvam níveis de morbilidade ou de mortalidade superiores aos previstos para o período e local considerados; e

b) Comunicar, de imediato, todos os dados disponíveis que se mostrem essenciais às entidades apropriadas de resposta de cuidados de saúde. A nível comunitário, as comunicações devem ser dirigidas aos estabelecimentos

de cuidados de saúde da comunidade local ou ao pessoal apropriado dos serviços de saúde. Ao nível primário de resposta de saúde pública, as comunicações devem ser dirigidas às entidades intermédias ou nacionais de resposta, de acordo com as estruturas orgânicas. Para efeitos do presente anexo, os dados essenciais incluem as seguintes informações: descrições clínicas, resultados laboratoriais, fontes e tipos de riscos, número de casos humanos e de mortes, condições que influem na propagação da doença e medidas sanitárias aplicadas; e

c) Aplicar, de imediato, medidas preliminares de controlo.

5 — Ao nível intermédio de resposta de saúde pública:

A capacidade para:

a) Confirmar o estado das ocorrências notificadas e de apoiar ou aplicar, de imediato, medidas complementares de controlo; e

b) Avaliar, de imediato, as ocorrências assinaladas e, se considerados urgentes, de comunicar todos os dados essenciais a nível nacional. Para efeitos do presente anexo, os critérios que determinam a existência de uma ocorrência urgente são as graves repercussões sobre a saúde pública e ou o seu carácter inusitado ou inesperado, acompanhado de um alto potencial de propagação.

6 — Ao nível nacional:

Avaliação e notificação. A capacidade para:

a) Avaliar, no prazo de quarenta e oito horas, todas as comunicações de ocorrências urgentes; e

b) Notificar de imediato a OMS, por intermédio do ponto focal nacional para o RSI, sempre que a avaliação indicar que a ocorrência deve ser notificada nos termos do n.º 1 do artigo 6.º e do anexo 2, e de prestar à OMS as informações previstas no artigo 7.º e no n.º 2 do artigo 9.º

Resposta de saúde pública. A capacidade para:

a) Determinar rapidamente as medidas de controlo necessárias com vista a prevenir a disseminação a nível nacional e internacional;

b) Prestar assistência mediante a disponibilização de pessoal especializado, a análise laboratorial de amostras (a nível nacional ou através de centros colaboradores), bem como o apoio logístico (equipamento, aprovisionamento e transporte);

c) Prestar, sendo caso disso, assistência no local a fim de complementar as investigações locais;

d) Assegurar uma ligação operacional directa com os altos responsáveis da saúde e outros responsáveis, a fim de aprovar rapidamente e aplicar as medidas de contenção e de controlo;

e) Assegurar uma ligação directa com outros ministérios competentes;

f) Assegurar, pelos meios de comunicação mais eficazes disponíveis, a ligação com os hospitais, centros de saúde, aeroportos, portos, postos-fronteira, laboratórios e outras zonas operacionais fundamentais, para efeitos de difusão das informações e das recomendações emanadas pela OMS relativas a quaisquer ocorrências no território do Estado Parte e nos territórios de outros Estados Partes;

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

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

#### **B — Requisitos mínimos para os aeroportos, portos e postos-fronteira designados**

1 — Em permanência:

A capacidade para:

a) Assegurar o acesso a: i) um serviço médico apropriado, incluindo o acesso a meios de diagnóstico em local que permita, sem demora, a avaliação e a prestação de cuidados aos viajantes doentes; e ii) de disponibilizar pessoal, equipamento e locais adequados;

b) Disponibilizar o equipamento e o pessoal para o transporte dos viajantes doentes para instalações médicas apropriadas;

c) Fornecer os serviços de pessoal qualificado para a inspecção dos meios de transporte;

d) Garantir um ambiente seguro aos viajantes que utilizem as instalações nos pontos de entrada, incluindo o abastecimento de água potável, os estabelecimentos de restauração, os serviços de *catering* das aeronaves e as instalações sanitárias públicas, bem como serviços de eliminação apropriada de resíduos sólidos e líquidos e de outras zonas de potencial risco, através de programas de inspecção, se necessário; e

e) Dispor, na medida do possível, de um programa com pessoal qualificado para o controlo dos vectores e dos reservatórios nos pontos de entrada e na sua proximidade.

2 — Para responder às ocorrências que possam constituir uma emergência de saúde pública de âmbito internacional

A capacidade para:

a) Garantir uma resposta adequada a emergências de saúde pública, estabelecendo e mantendo um plano de contingência para as emergências de saúde pública, incluindo a designação de um coordenador e de pontos de contacto nos pontos de entrada e nos serviços de saúde pública e noutras entidades e serviços envolvidos;

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

c) Disponibilizar um espaço adequado, separado dos outros viajantes, para entrevistar as pessoas suspeitas ou afectadas;

d) Assegurar a avaliação e, se necessário, a colocação em quarentena dos viajantes suspeitos, de preferência em instalações afastadas do ponto de entrada;

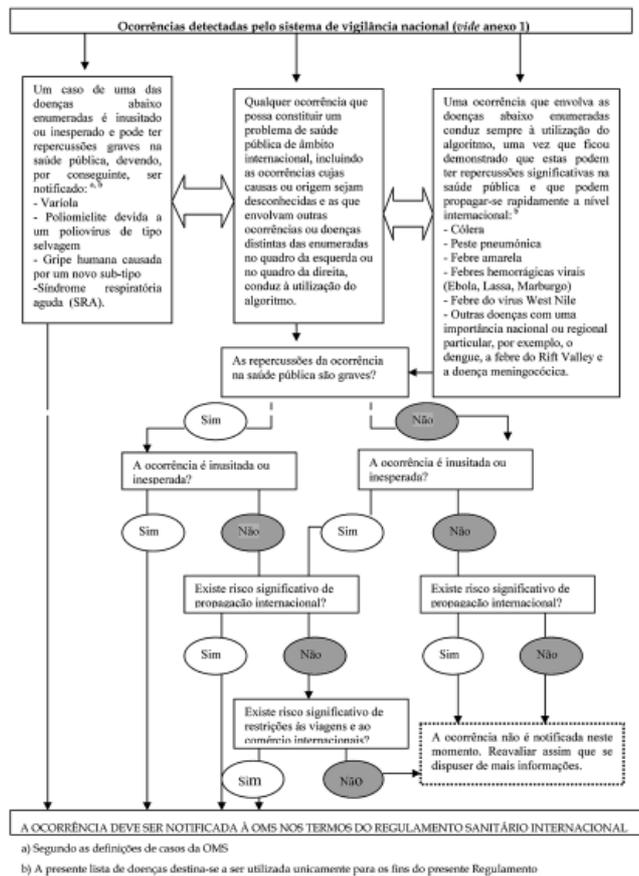
e) Aplicar as medidas recomendadas para desinsectar, desratizar, desinfectar, descontaminar ou tratar de uma outra forma as bagagens, as cargas, os contentores, os meios de transporte, as mercadorias e as encomendas postais, recorrendo, se necessário, a locais especialmente designados e equipados para esse fim;

f) Aplicar medidas de controlo à entrada e à saída dos viajantes; e

g) Assegurar o acesso a equipamento especialmente indicado e a pessoal qualificado, e com equipamento de protecção individual, com vista a permitir a transferência dos viajantes que possam ser portadores de infecção ou contaminação.

ANEXO 2

**Instrumento de decisão para avaliação e notificação das ocorrências que possam constituir uma emergência de saúde pública de âmbito internacional.**



**Exemplos de aplicação do instrumento de decisão para a avaliação e a notificação de ocorrências que podem constituir uma emergência de saúde pública de âmbito internacional.**

Os exemplos constantes do presente anexo não têm carácter vinculativo e são fornecidos a título indicativo de modo a auxiliar na interpretação dos critérios do instrumento de decisão.

A ocorrência preenche, pelo menos, dois dos seguintes critérios?

I. As repercussões da ocorrência na saúde pública são graves?	
ocorrência na saúde pública são graves?	1. O número de casos e/ou o número de óbitos para esse tipo de ocorrência é elevado para o local, o período ou a população em causa?
	2. A ocorrência pode ter grande repercussão na saúde pública? EXEMPLOS DE CIRCUNSTÂNCIAS QUE PODEM CONTRIBUIR PARA UMA GRANDE REPERCUSSÃO NA SAÚDE PÚBLICA: <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Ocorrência causada por um agente patogénico com um grande potencial epidémico (infectiosidade do agente, taxa de letalidade elevada, vias de transmissão múltiplas ou portador saudável).</li> <li>✓ Indicação de fracasso do tratamento (resistência nova ou emergente aos antibióticos, fracasso da vacina, resistência aos antídotos ou fracasso dos antídotos).</li> <li>✓ A ocorrência constitui um risco significativo para a saúde pública, mesmo que o número de casos identificados no ser humano seja nulo ou muito pequeno.</li> <li>✓ Casos assinalados entre o pessoal dos serviços de saúde.</li> <li>✓ A população em risco é particularmente vulnerável (refugiados, baixo nível de imunização, crianças, idosos, imunodeprimidos, desnutridos, etc.).</li> <li>✓ Factores concomitantes susceptíveis de dificultar ou atrasar a resposta de saúde pública (catástrofes naturais, conflitos armados, condições meteorológicas desfavoráveis, focos múltiplos no Estado Parte).</li> <li>✓ A ocorrência sobrevém numa zona de grande densidade populacional.</li> <li>✓ Propagação de material tóxico ou infeccioso ou de material perigoso por qualquer outra razão, de origem natural ou outra, que tenha contaminado ou que possa contaminar uma população e/ou uma vasta área geográfica.</li> </ul>
As repercussões da	3. Há necessidade de auxílio externo para detectar, investigar, responder e controlar a ocorrência em curso ou para evitar novos casos? EXEMPLOS DE CIRCUNSTÂNCIAS EM QUE UM AUXÍLIO PODE SER NECESSÁRIO: <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Recursos humanos, financeiros, materiais e técnicos insuficientes, em particular: <ul style="list-style-type: none"> <li>- meios laboratoriais ou epidemiológicos insuficientes para investigar a ocorrência (equipamento, pessoal, recursos financeiros);</li> <li>- insuficiência de antídotos, de medicamentos e/ou de vacinas e/ou de equipamento de protecção, de descontaminação ou de apoio para satisfazer as necessidades previstas;</li> <li>- incapacidade do sistema de vigilância existente para detectar novos casos em tempo útil.</li> </ul> </li> </ul>
	AS REPERCUSSÕES DA OCORRÊNCIA NA SAÚDE PÚBLICA SÃO GRAVES? Responder «sim» se se tiver respondido «sim» às questões 1, 2 ou 3 supra.

II. A ocorrência é inusitada ou inesperada?	
A ocorrência é inusitada ou inesperada?	4. A ocorrência é inusitada? EXEMPLOS DE OCORRÊNCIAS INUSITADAS: <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ A ocorrência é causada por um agente desconhecido ou então a fonte, o vector, a via de transmissão são inusitados ou desconhecidos.</li> <li>✓ A evolução dos casos é mais grave do que o esperado (incluindo a morbidade ou letalidade) ou apresenta sintomas não habituais.</li> <li>✓ A manifestação da ocorrência é inusitada para a zona, a estação ou a população.</li> </ul>
	5. A ocorrência é inesperada numa perspectiva de saúde pública? EXEMPLOS DE OCORRÊNCIAS INESPERADAS: <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ A ocorrência é causada por uma doença/um agente que foi já eliminado(a) ou erradicado(a) no Estado Parte ou que não foi assinalado(a) anteriormente.</li> </ul>
	A OCORRÊNCIA É INUSITADA OU INESPERADA? Responder «sim» se se tiver respondido «sim» às questões 4 ou 5 supra.
	III. Existe um risco significativo de propagação internacional?
	6. Há evidência de relação epidemiológica com ocorrências similares noutros Estados? 7. Existe algum factor que alerte para a possibilidade de um movimento transfronteiriço do agente, do vector ou do hospedeiro? EXEMPLOS DE CIRCUNSTÂNCIAS QUE PODEM PREDISPOR PARA UMA PROPAGAÇÃO INTERNACIONAL: <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Sempre que haja evidência(s) de propagação local, um caso índice (ou outros casos relacionados) observado(s) no mês anterior a: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Viagem internacional (ou num espaço de tempo equivalente ao período de incubação se o agente patogénico for conhecido), ou</li> <li>- Participação num encontro internacional (peregrinação, evento desportivo, conferência, etc.); ou</li> <li>- Contacto próximo com um viajante internacional ou com uma população muito móvel.</li> </ul> </li> <li>✓ Ocorrência causada por uma contaminação ambiental com potencial para se propagar para além das fronteiras internacionais.</li> <li>✓ Ocorrência verificada numa zona de tráfego internacional intenso com uma capacidade limitada em matéria de controlo sanitário, de detecção ou de descontaminação ambiental.</li> </ul>
EXISTE UM RISCO SIGNIFICATIVO DE PROPAGAÇÃO INTERNACIONAL? Responder «sim» se se tiver respondido «sim» às questões 6 ou 7 supra.	
IV. Há um risco significativo de restrições às viagens ou ao comércio internacionais?	
Há um risco significativo de restrições impostas às viagens ou ao comércio?	8. Ocorrências semelhantes no passado tiveram por consequência a imposição de restrições ao comércio e/ou às viagens internacionais?
	9. A fonte é, ou é suspeita de ser um produto alimentar, água ou qualquer outra mercadoria susceptível de ser contaminada e que tenha sido exportada para outros Estados ou importada de outros Estados?
	10. A ocorrência produziu-se no âmbito de um encontro internacional ou numa zona de turismo internacional intenso?
	11. A ocorrência suscitou pedidos de informação complementares por parte de responsáveis estrangeiros ou de meios de comunicação internacionais?
	HÁ UM RISCO SIGNIFICATIVO DE RESTRIÇÕES INTERNACIONAIS IMPOSTAS ÀS VIAGENS OU AO COMÉRCIO? Responder «sim» se se tiver respondido «sim» às questões 8, 9, 10 ou 11 supra.

Os Estados Partes que tenham respondido «sim» à pergunta sobre se a ocorrência preenche dois dos quatro critérios (I-IV) supra enumerados devem notificar a OMS, nos termos do artigo 6.º do Regulamento Sanitário Internacional.

ANEXO 3

**Modelo de certificado de isenção de controlo sanitário do navio/certificado de controlo sanitário do navio**

Nome do navio ou da embarcação de navegação em águas internacionais: \_\_\_\_\_ País: \_\_\_\_\_ Nº de matrícula/Nº OMI: \_\_\_\_\_  
 No momento da inspeção, os portos estavam sem carga/comércio com: \_\_\_\_\_ toneladas de carga  
 Nome e endereço do inspetor: \_\_\_\_\_

Certificado de Isenção do Controlo Sanitário do Navio		Certificado de Controlo Sanitário do Navio	
Sistemas, instalações e serviços inspeccionados	Portos inspeccionados	Resultados da análise dos amostrados	Discussões realizadas
Cozinha		Diário do análise de bordo	
Dispensa		Diário de bordo	
Sanitários		Outros	
Podóscopio/lupa			
Atendimento de emergência			
- tripulação			
- passageiros			
Fluxo			
Água potável			
Água residual			
Tanques de lastro			
Banheiros públicos e hospitais			
Água estagnada			
São dos tripulantes			
Serviços médicos			
Outros sectores especificados - ver documento anexo			

Para os sectores não aplicáveis, indicar «N.A.»

Não há prova encontrada. O presente certificado está sujeito de medidas de controlo. Assinatura e carimbo. Data: \_\_\_\_\_  
 O presente certificado regista a inspeção (1) a inspeção controlada ou (2) medidas aplicadas. Assinatura e carimbo. Data: \_\_\_\_\_  
 \* O Estado de destino de um navio, incluindo visitantes em todos os estados do seu itinerário, deve notificar imediatamente o Estado Parte de destino, mediante os canais apropriados que puderem ser portadores de doenças humanas, insectos vectoriais, plantas e outros para a saúde humana, medidas de higiene sanitárias; b) Informação relativa a casos humanos (a favor ou contra) da Declaração Notificada de Saúde.  
 \* Resultados da análise das amostras recolhidas a bordo resultam a fornecer o mais rapidamente possível ao comandante do navio e, caso uma nova inspeção seja necessária, ao próximo porto de escala, não adiado, tendo em conta o dia da inspeção inusitada ou inesperada.  
 Os certificados de isenção de controlo sanitário e os certificados de controlo sanitário são válidos por um prazo máximo de seis meses; todavia, a duração de validade pode ser prolongada por um mês caso a inspeção não possa ser efectuada no porto caso não se verifique qualquer sinal de infecção ou de contaminação.

**Anexo ao modelo do certificado de isenção de controlo sanitário  
do navio/certificado de controlo sanitário do navio**

Sistema/Instalação/Item ou inspeccionado	Prova encontrada	Resultados da análise das amostras	Documentos examinados	Métodos de controlo aplicados	Data da inspeção	Observações relativas às condições observadas
Alimentação						
Origem						
Armazenamento						
Preparação						
Servico						
Água						
Origem						
Armazenamento						
Distribuição						
Resíduos						
Armazenamento						
Tratamento						
Emissão						
Fluídicos/líquidos						
Equipamento						
Funcionamento						
Tempo-resposta						
Equipamento e aparelhos médicos						
Funcionamento						
Medicamentos						
Outros sectores inspeccionados						

Sempre que se sentirem afectados de presente/leia sob se aplicarem, indicar «N/A».

ANEXO 4

**Requisitos técnicos relativos aos meios de transporte  
e aos operadores de meios de transporte**

**Secção A — Operadores de meios de transporte**

1 — Os operadores de meios de transporte facilitarão:

- a) As inspecções da carga, dos contentores e do meio de transporte;
- b) Os exames médicos das pessoas a bordo;
- c) A aplicação de outras medidas sanitárias previstas no presente Regulamento; e
- d) A prestação das informações de saúde pública solicitadas pelo Estado Parte.

2 — Os operadores de meios de transporte fornecerão à autoridade competente dos Estados Partes um certificado válido de isenção de controlo sanitário ou de controlo sanitário do navio ou uma declaração marítima de saúde, ou a parte respeitante à saúde da declaração geral da aeronave, conforme exigido pelo presente Regulamento.

**Secção B — Meios de transporte**

1 — As medidas de controlo aplicadas nos termos do presente Regulamento a bagagens, cargas, contentores, meios de transporte ou mercadorias serão tomadas de maneira adequada de modo a evitar, tanto quanto possível, qualquer prejuízo ou incómodo às pessoas e qualquer dano a bagagens, carga, contentores, meios de transporte ou mercadorias. Sempre que possível e apropriado, as medidas são aplicadas quando o meio de transporte e os porões estejam vazios.

2 — Os Estados Partes devem indicar por escrito as medidas aplicadas a cargas, contentores ou meios de transporte, as áreas tratadas, os métodos utilizados e as razões para a sua aplicação. Tais informações são comunicadas por escrito à pessoa responsável pela aeronave e, tratando-se de um navio, serão anotadas no certificado de controlo sanitário de navio. Para outras cargas, contentores ou meios de transporte, os Estados Partes remetem essas informações por escrito aos expedidores, destinatários, transportadores e à pessoa encarregada do transporte ou aos respectivos agentes.

ANEXO 5

**Medidas específicas relativas às doenças  
transmitidas por vectores**

1 — A OMS publica regularmente a lista das zonas relativamente às quais são recomendadas medidas de de-

sinsectação ou outras medidas de controlo de vectores, para os meios de transporte que delas provenham. Tais zonas são definidas em conformidade com os procedimentos aplicáveis às recomendações temporárias ou permanentes, conforme o caso.

2 — Todos os meios de transporte que deixem um ponto de entrada situado numa zona na qual o controlo de vectores seja recomendado devem ser desinsectados e mantidos isentos de vectores. Sempre que a Organização recomendar métodos e materiais para esses procedimentos, estes devem ser utilizados. A presença de vectores a bordo de meios de transporte e as medidas de controlo tomadas para os erradicar devem constar:

a) No caso das aeronaves, da parte respeitante à saúde da declaração geral da aeronave, salvo se a autoridade competente do aeroporto de chegada prescindir dessa parte da declaração;

b) No caso dos navios, do certificado de controlo sanitário do navio; e

c) No caso de outros meios de transporte, de uma declaração escrita de tratamento emitida ao expedidor, ao destinatário, ao transportador e à pessoa encarregada do transporte ou aos respectivos agentes.

3 — Os Estados Partes devem aceitar as medidas de desinsectação, desratização e outras medidas de controlo de vectores aplicadas aos meios de transporte por outros Estados, caso tenham sido utilizados os métodos e os materiais recomendados pela Organização.

4 — Os Estados Partes devem estabelecer programas para controlar os vectores que possam transportar um agente infeccioso que constitua um risco para a saúde pública num perímetro de, pelo menos, 400 m a partir das zonas das instalações no ponto de entrada que sejam utilizadas para as operações relativas a viajantes, meios de transporte, contentores, cargas e encomendas postais, que poderá ser alargado na presença de vectores com um maior raio de acção.

5 — Caso uma inspecção complementar seja necessária para determinar o sucesso das medidas de controlo de vectores aplicadas, as autoridades competentes do próximo porto ou aeroporto de escala com capacidade para proceder a uma tal inspecção devem disso ser informadas com antecedência pela autoridade competente que solicite a sua realização. Caso se trate de um navio, tal inspecção deve constar do certificado de controlo sanitário do navio.

6 — Um meio de transporte pode ser considerado suspeito e deve ser inspeccionado com vista a revelar a presença de vectores e de reservatórios:

a) Se existir a bordo um caso possível de doença de transmissão vectorial;

b) Se um caso possível de doença de transmissão vectorial ocorrer a bordo no decurso de uma viagem internacional; ou

c) Se o referido meio de transporte tiver abandonado uma zona afectada num período de tempo em que os vectores presentes a bordo pudessem ainda ser portadores de doença.

7 — Um Estado Parte não pode impedir a aterragem de uma aeronave num aeroporto ou a atracagem de um navio no seu território se as medidas de controlo previstas no n.º 3 do presente anexo ou de outro modo recomendadas

pela Organização forem aplicadas. Todavia, as aeronaves ou os navios provenientes de uma zona afectada podem ser obrigados a aterrar em aeroportos ou ser desviados para outros portos especialmente designados para esse efeito pelo Estado Parte.

8 — Um Estado Parte pode aplicar medidas de controlo de vectores a um meio de transporte proveniente de uma área afectada por uma doença de transmissão vectorial se os vectores dessa doença estiverem presentes no seu território.

## ANEXO 6

**Vacinação, profilaxia e certificados conexos**

1 — As vacinas ou outras profilaxias especificados no anexo 7 ou recomendadas no presente Regulamento devem ser de qualidade adequada; as vacinas e as profilaxias designadas pela OMS devem ser submetidas à sua aprovação. O Estado Parte, a pedido, fornece à OMS elementos apropriados atestando a adequação das vacinas e das profilaxias administradas nos seus território nos termos do presente Regulamento.

2 — As pessoas às quais as vacinas ou outras profilaxias sejam administradas, nos termos do presente Regulamento, recebem um certificado internacional de vacinação ou um certificado atestando a administração de uma profilaxia (adiante designado o «certificado»), em conformidade com o modelo constante do presente anexo. Tal modelo deve ser respeitado de forma escrupulosa.

3 — Os certificados previstos no presente anexo só serão válidos se a vacina ou a profilaxia utilizadas tiverem sido aprovadas pela OMS.

4 — Os certificados devem ser assinados pelo clínico — médico ou outro profissional de saúde autorizado — que supervisione a administração da vacina ou da profilaxia; neles deve ser aposto o carimbo oficial do centro administrador; este carimbo não pode, contudo, substituir a assinatura.

5 — Os certificados devem ser preenchidos integralmente em francês ou em inglês; podem também ser preenchidos numa outra língua, além da língua francesa ou inglesa.

6 — Qualquer correcção ou rasura nos certificados ou omissão de uma das informações pedidas pode conduzir à sua nulidade.

7 — Os certificados são individuais e não devem, seja em que circunstância for, ser utilizados a título colectivo.

As crianças devem ser portadoras de certificados próprios.

8 — Sempre que o certificado for emitido para uma criança que não saiba escrever, um dos seus progenitores ou tutores deve assiná-lo em sua substituição. A assinatura de um analfabeto deve ser substituída, como habitualmente em casos similares, pela sua marca autenticada por uma terceira pessoa.

9 — Se o clínico responsável for da opinião de que a vacinação ou a administração de uma profilaxia é contraindicada com fundamento médico, deve emitir ao interessado um atestado redigido em francês ou em inglês e, se necessário, numa outra língua para além do francês ou do inglês, devidamente fundamentado, o qual deve ser tomado em consideração pelas autoridades competentes do local de chegada. O clínico responsável e as autoridades competentes informam os interessados de qualquer risco associado à não vacinação ou à não utilização da profilaxia, em conformidade com o disposto no n.º 4 do artigo 23.º

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

a) Se contiver informações médicas essencialmente equivalentes às exigidas no modelo; e

b) Se indicar em francês ou em inglês, e, se necessário, numa outra língua para além do inglês ou do francês, a natureza e a data da vacinação ou da administração da profilaxia e se for emitido em conformidade com o presente número.

**Modelo de certificado internacional de vacinação ou profilaxia**

Certifica-se que (nome) ..., data de nascimento ..., sexo ..., nacionalidade ..., documento de identificação nacional, se aplicável, ..., cuja assinatura é a seguinte ..., foi vacinado(a) ou recebeu profilaxia na data indicada contra:

(nome da doença ou afecção) ...

em conformidade com o Regulamento Sanitário Internacional.

Vacina ou profilaxia	Data	Assinatura e título do clínico responsável	Laboratório e lote	Certificado válido de ... até:	Carimbo oficial do centro administrador
1.					
2.					

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

O presente certificado deve ser assinado pelo clínico — médico ou outro profissional de saúde autorizado — que supervisione a administração da vacina ou da profilaxia; neles deve ser aposto o selo oficial do centro habilitado que não pode, contudo, ser considerado como substituto da assinatura.

Qualquer correcção ou rasura no certificado ou omissão de uma das informações pedidas pode conduzir à sua nulidade.

A validade do presente certificado corresponde à data indicada para a vacina ou para a profilaxia administrada. Deve ser preenchido integralmente em francês ou em inglês. O mesmo certificado pode também ser preenchido numa outra língua, além da língua francesa ou inglesa.

ANEXO 7

**Requisitos relativos à vacinação ou à profilaxia contra determinadas doenças**

1 — Para além das eventuais recomendações relativas à vacinação ou à administração de uma profilaxia, a entrada de viajantes num Estado Parte pode ficar sujeita à apresentação da prova da vacinação ou da administração de uma profilaxia contra as seguintes doenças expressamente designadas pelo presente Regulamento:

Vacina contra a Febre amarela.

2 — Recomendações e requisitos relativos à vacinação contra a febre amarela:

a) Para os fins do presente anexo:

i) O período de incubação da febre amarela é fixado em seis dias;

ii) As vacinas contra a febre amarela, aprovadas pela OMS, conferem uma protecção contra a infecção que produz efeitos 10 dias após a administração da vacina;

iii) A referida protecção tem uma duração de 10 anos; e

iv) A validade de um certificado de vacinação contra a febre amarela é de 10 anos a contar do 10.º dia seguinte à data de vacinação ou, no caso de uma revacinação no decurso desse período de 10 anos, a contar da data de revacinação;

b) A vacinação contra a febre amarela pode ser exigida a qualquer viajante que saia de uma zona onde a Organização tenha determinado que existe risco de transmissão da febre amarela;

c) Um viajante portador de um certificado de vacinação contra a febre amarela que ainda não seja válido pode ser autorizado a partir, podendo, contudo, o disposto na alínea h) do n.º 2 do presente anexo ser-lhe aplicado à chegada;

d) Um viajante portador de um certificado válido de vacinação contra a febre amarela não deve ser tratado como suspeito, mesmo que seja proveniente de uma zona onde a Organização tenha determinado que existe risco de transmissão da febre amarela;

e) Em conformidade com o n.º 1 do anexo 6, a vacina contra a febre amarela utilizada tem ser aprovada pela Organização;

f) Os Estados Partes designam centros específicos de vacinação contra a febre amarela nos seus territórios com vista a garantir a qualidade e a segurança dos procedimentos e dos materiais utilizados;

g) Qualquer funcionário de um ponto de entrada numa zona onde a Organização tenha determinado que existe risco de transmissão da febre amarela, bem como qualquer membro da tripulação de um meio de transporte que utilize esse ponto de entrada, deve ser portador de um certificado válido de vacinação contra a febre amarela;

h) Um Estado Parte em cujo território existem vectores da febre amarela pode exigir que um viajante proveniente de uma zona onde a Organização tenha determinado que existe risco de transmissão da febre amarela seja, se impossibilitado de apresentar um certificado válido de vacinação contra a febre amarela, posto em quarentena durante um período máximo de seis dias a contar da data da última exposição possível à infecção, salvo se o seu certificado de vacinação se tiver, entretanto, tornado válido;

i) Os viajantes que possuam um certificado de isenção de vacinação contra a febre amarela assinado por um médico autorizado/autoridade de saúde ou um profissional de saúde autorizado podem, contudo, ser autorizados a entrar no território, sob reserva da alínea precedente do presente anexo e desde que tenham recebido informações sobre a protecção contra os vectores da febre amarela. Os viajantes que não tenham sido colocados em quarentena podem ser obrigados a reportar qualquer sintoma febril ou qualquer outro sintoma relevante à autoridade competente, e podem ser sujeitos a vigilância.

ANEXO 8

**Modelo de declaração marítima de saúde**

A preencher pelos comandantes dos navios provenientes de portos estrangeiros e destinado às autoridades competentes.  
 Apresentado no porto de ..... Data .....

Nome do navio ou da embarcação de navegação em águas interiores .....

N.º de matrícula/N.º IMO .....

proveniente de ..... com destino a .....

(Nacionalidade) (Pavilhão do navio) .....

Nome do comandante .....

Arqueação bruta (navio) .....

Toneladas (embarcação de navegação em águas interiores) .....

Certificado válido de controlo/de isenção de controlo sanitário a bordo? Sim ..... Não .....

Emitted em ..... Data .....

É necessária uma nova inspecção? Sim ..... Não .....

Esteve o navio/embarcação numa zona afectada conforme definido pela OMS? Sim ..... Não .....

Nome do porto e data da visita .....

Lista das escalas desde o início da viagem (com indicação das datas de partida) ou no decurso dos últimos 30 dias, salvo se a viagem tiver durado menos de 30 dias:

Se requerida pela autoridade competente do porto de chegada, lista dos membros da tripulação, passageiros ou outras pessoas que tenham embarcado no navio/embarcação desde o início da viagem internacional ou no decurso dos últimos 30 dias, salvo se a viagem tiver tido duração inferior a 30 dias, bem como nome de todos os portos/países visitados no decurso desse período (acrescentar os nomes no quadro apenso):

1) Nome.....	entrado a bordo em:1).....	2).....	3).....
2) Nome.....	entrado a bordo em:1).....	2).....	3).....
3) Nome.....	entrado a bordo em:1).....	2).....	3).....

Número dos membros da tripulação .....

Número de passageiros a bordo .....

**Questionário de saúde**

- Houve algum óbito a bordo no decurso da viagem que não tenha sido causado por um acidente? Sim..... Não .....
- Há ou houve a bordo, durante a viagem internacional, algum caso de doença que suscite ser de natureza infecciosa? Sim ..... Não ..... Em caso afirmativo, relatar os pormenores no quadro apenso.
- O número total de passageiros doentes no decurso da viagem foi superior ao esperado? Sim ..... Não ..... Qual foi o número de doentes? .....
- Existe presentemente alguém doente a bordo? sim ..... não ..... Em caso afirmativo, relatar os pormenores no quadro apenso.
- Foi consultado um médico? Sim ..... Não ..... Em caso afirmativo, relatar os pormenores do tratamento ou dos pareceres médicos no quadro apenso.
- Tem conhecimento de qualquer afeção a bordo que possa conduzir a uma infecção ou propagação de doença? Sim..... Não ..... Em caso afirmativo, relatar os pormenores no quadro apenso.
- Foram adoptadas a bordo quaisquer medidas sanitárias (quarentena, isolamento, desinfeção, descontaminação, por exemplo)? Sim ..... não ..... Em caso afirmativo, precisar quais as medidas, o local e a data .....
- Foram descobertos passageiros clandestinos a bordo? sim ..... não ..... Em caso afirmativo, onde foi que entraram a bordo (se conhecido)? .....
- Há algum animal/animal de companhia doente a bordo? sim ..... não .....

Nota: Na ausência de um médico, o comandante deve considerar os seguintes sintomas como suspeitos da existência de uma doença de carácter infeccioso:

- Febre, persistente durante vários dias, ou acompanhada de: i) prostração; ii) diminuição da consciência; iii) adenopatia; iv) icterícia; v) tosse ou falta de ar; vi) hemorragias não habituais; ou vii) paralisia.
- Com ou sem febre:
  - qualquer eritema ou erupção cutânea aguda
  - vómitos intensos (que não devidos ao enjoo de mar)
  - diarreia intensa
  - convulsões recorrentes

Declaro que as informações e respostas constantes da presente Declaração de Saúde (incluindo o quadro) são, segundo sei, exactas e conformes à verdade.

Assinado .....  
 Comandante  
 Referendado .....  
 Médico de bordo (se o houver)

Data .....

**Apenso ao modelo de declaração marítima de saúde**

Nome	Classe ou funções a bordo	Idade	Sexo	Nacionalidade	Porto e data de embarque	Natureza da doença	Data do início dos sintomas	Reportada a um médico de porto/autoridade de saúde portuária	Resolução do caso (*)	Medicamentos ou outros tratamentos administrados ao doente	Observações

(\*) Indicar: 1) se a pessoa recuperou, se continua doente ou se faleceu; e 2) se a pessoa continua a bordo, se foi evacuada (dar o nome do porto ou do aeroporto) ou se foi sepultada no mar.

ANEXO 9

[o presente documento é parte integrante da declaração geral da aeronave promulgada pela Organização Internacional da Aviação Civil (1)]

**Parte respeitante à saúde da declaração geral da aeronave**

*Declaração de Saúde*

Casos de doença, excepto enjoo no ar ou acidentes (incluindo as pessoas que apresentem sintomas ou sinais de doença tais como erupção, febre, arrepios, diarreia), constatados a bordo ou pessoas doentes que tenham desembarcado durante a viagem

.....  
 .....  
 .....

Qualquer outra afecção a bordo que possa provocar a propagação de uma doença

.....  
 .....

Detalhes relativos a cada desinsectação ou a outras medidas sanitárias (local, data, hora, método) praticadas durante o voo. Caso não se tenha procedido a desinsectação durante o voo, indicar dados relativos à desinsectação mais recente

.....  
 .....  
 .....

Assinatura (se exigida): .....

Membro da tripulação  
 (Oitava sessão plenária, 23 de Maio de 2005)  
 Comissão A, terceiro relatório)

= = =

1Um grupo de trabalho oficioso reuniu-se durante a segunda sessão do Grupo de Trabalho Intergovernamental e recomendou a introdução de alterações ao presente documento, que a OMS submeterá à consideração da Organização da Aviação Civil Internacional.

**MINISTÉRIOS DAS FINANÇAS E DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA E DA ECONOMIA E DA INOVAÇÃO**

**Portaria n.º 70/2008**

**de 23 de Janeiro**

O Decreto-Lei n.º 156/2005, de 15 de Setembro, que institui a obrigatoriedade de existência e disponibilização do livro de reclamações a todos os fornecedores de bens e prestadores de serviços mencionados no seu anexo 1, foi alterado pelo Decreto-Lei n.º 371/2007, de 6 de Novembro. Ao abrigo do disposto no artigo 7.º daquele decreto-lei, foi publicada a Portaria n.º 1288/2005, de 15 de Dezembro, que aprovou o modelo, a edição, o preço, o fornecimento e a distribuição do livro de reclamações, bem como o modelo de letreiro a ser afixado nos respectivos estabelecimentos. O Decreto-Lei n.º 371/2007, de 6 de Novembro, veio estender o âmbito de aplicação daquela obrigação a todos os estabelecimentos que se encontram instalados com carácter fixo ou permanente nos quais seja exercida, de modo habitual e profissional, uma actividade e que tenham contacto com o público. Em virtude desta alteração

legislativa, é necessário, também, proceder à alteração da Portaria n.º 1288/2005, de 15 de Setembro, alterando a grelha indicativa, e não exaustiva, de entidades competentes a que se refere a folha de instruções; aperfeiçoando a folha de reclamações, pela introdução de novos elementos de identificação, e actualizando as referências feitas ao Instituto do Consumidor que, na sequência da aprovação do Decreto-Lei n.º 208/2006, de 27 de Outubro, e do Decreto Regulamentar n.º 57/2007, de 27 de Abril, passa a integrar a administração directa do Estado, com a designação de Direcção-Geral do Consumidor.

Assim:

Manda o Governo, pelos Ministros de Estado e das Finanças e da Economia e da Inovação, o seguinte:

1.º

**Alterações à Portaria n.º 1288/2005, de 15 de Dezembro**

Os n.ºs 1.º, 2.º, 3.º, 5.º e 7.º e o anexo 1 da Portaria n.º 1288/2005, de 15 de Dezembro, passam a ter a seguinte redacção:

«1.º

[...]

Pela presente portaria procede-se à aprovação do modelo, edição, preço, fornecimento e distribuição do livro de reclamações a ser disponibilizado pelos fornecedores de bens e prestadores de serviços abrangidos pelo Decreto-Lei n.º 156/2005, de 15 de Setembro, com a alteração introduzida pelo Decreto-Lei n.º 371/2007, de 6 de Novembro, bem como à aprovação do modelo de letreiro a ser afixado nos respectivos estabelecimentos.

2.º

[...]

- 1 — .....
- 2 — .....
- 3 — .....

4 — Sem prejuízo do disposto nos números anteriores, os modelos são objecto de adequado tratamento gráfico, nomeadamente através de inclusão de cores e de holograma da Direcção-Geral do Consumidor e da Imprensa Nacional-Casa da Moeda, S. A.

3.º

[...]

1 — O livro de reclamações é editado conjuntamente pela Imprensa Nacional-Casa da Moeda, S. A., e pela Direcção-Geral do Consumidor, constituindo modelo exclusivo da Imprensa Nacional-Casa da Moeda, S. A.

- 2 — .....

3 — Sem prejuízo do disposto no número anterior, o livro de reclamações pode ser vendido pelas entidades reguladoras e entidades de controlo de mercado competentes mencionadas no Decreto-Lei n.º 156/2005, de 15 de Setembro, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 371/2007, de 6 de Novembro, bem como pela Direcção-Geral do Consumidor.

4 — Para além das entidades mencionadas no número anterior, o livro de reclamações pode ainda ser vendido pelas associações representativas dos profissionais dos