2024/1232

8.5.2024

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2024/1232 DA COMISSÃO

de 5 de março de 2024

que complementa o Regulamento (UE) 2022/2371 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere às avaliações do estado de execução dos planos nacionais de prevenção, preparação e resposta e da sua relação com o plano de prevenção, preparação e resposta da União

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2022/2371 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de novembro de 2022, relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde e que revoga a Decisão n.º 1082/2013/UE ([1]), nomeadamente o artigo 8.º, n.º 4,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (UE) 2022/2371 estabelece mecanismos e estruturas para coordenar a preparação e a resposta a ameaças transfronteiriças graves para a saúde, incluindo a apresentação de relatórios sobre o planeamento da prevenção, da preparação e da resposta.

(2) Nos termos do artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2022/2371, os Estados-Membros devem apresentar à Comissão e às agências e aos organismos pertinentes da União um relatório atualizado sobre o planeamento e execução da prevenção, da preparação e da resposta a nível nacional, bem como, se for caso disso, a nível inter-regional e transfronteiriço, até 27 de dezembro de 2023 e, em seguida, de três em três anos. As informações constantes desse relatório devem ser recolhidas através de respostas fornecidas utilizando o modelo para a apresentação de informações sobre o planeamento da prevenção, da preparação e da resposta estabelecido no Regulamento de Execução (UE) 2023/1808 da Comissão ([2]), devendo o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC) ter em conta essas informações ao avaliar o estado de execução dos planos nacionais de prevenção, preparação e resposta dos Estados-Membros e a sua relação com o plano de prevenção, preparação e resposta da União, em conformidade com o artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2022/2371. Essas avaliações baseiam-se num conjunto de indicadores acordados e são realizadas em cooperação com as agências ou organismos pertinentes da União, e devem ter como objetivo a avaliação do planeamento da prevenção, da preparação e da resposta a nível nacional no que se refere às informações referidas no artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2022/2371.

(3) O procedimento de avaliação do ECDC deve ser organizado por fases e deve incluir uma análise documental e uma visita ao país, seguidas de um relatório de avaliação por parte do ECDC. Sempre que as avaliações abranjam domínios da competência da Comissão ou de outros organismos ou agências da União, o ECDC deve cooperar estreitamente com a Comissão ou com esses organismos ou agências da União. O ECDC pode solicitar o apoio do Gabinete para a Região Europeia da Organização Mundial da Saúde e de peritos de outros Estados-Membros, mediante acordo com o Estado-Membro avaliado.

(4) As normas e os critérios a utilizar para as avaliações por parte do ECDC devem basear-se nas capacidades referidas no modelo para a apresentação de informações sobre o planeamento da prevenção, da preparação e da resposta, tal como estabelecido no Regulamento de Execução (UE) 2023/1808. Essas capacidades são necessárias para assegurar um planeamento adequado da prevenção, da preparação e da resposta.

([1]) JO L 314 de 6.12.2022, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj.

([2]) Regulamento de Execução (UE) 2023/1808 da Comissão, de 21 de setembro de 2023, que estabelece o modelo para a apresentação de informações sobre o planeamento da prevenção, da preparação e da resposta em matéria de ameaças transfronteiriças graves para a saúde, em conformidade com o Regulamento (UE) 2022/2371 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 234 de 22.9.2023, p. 105, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1808/oj).

(5) Ao realizar as suas avaliações, o ECDC deve utilizar os critérios com os níveis dos indicadores associados e as respostas às perguntas abertas indicados no modelo para a apresentação de informações sobre o planeamento da prevenção, da preparação e da resposta, tal como estabelecido no Regulamento de Execução (UE) 2023/1808.

(6) As avaliações do ECDC devem seguir uma abordagem qualitativa do estado de execução dos planos nacionais de prevenção, preparação e resposta dos Estados-Membros e da sua relação com o plano de prevenção, preparação e resposta da União.

(7) Em conformidade com o artigo 8.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2022/2371, o ECDC deve apresentar aos Estados-Membros e à Comissão recomendações baseadas nas suas avaliações das normas e dos critérios, dirigidas aos Estados-Membros, tendo em conta as respetivas circunstâncias nacionais. Essas recomendações podem incluir medidas de seguimento a adotar pelo Estado-Membro. As recomendações devem ser tidas em conta pelos Estados-Membros num plano de ação, em conformidade com o artigo 8.º, n.º 3, do referido regulamento,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Objeto

O presente regulamento estabelece os procedimentos, as normas e os critérios para as avaliações, em conformidade com o artigo 8.°, n.º 1, do Regulamento (UE) 2022/2371, do estado de execução dos planos nacionais de prevenção, preparação e resposta dos Estados-Membros e da sua relação com o plano de prevenção, preparação e resposta da União.

Artigo 2.º

Procedimentos

Os procedimentos para as avaliações pelo ECDC do estado de execução dos planos nacionais de prevenção, preparação e resposta dos Estados-Membros e da sua relação com o plano de prevenção, preparação e resposta da União constam do anexo I.

Artigo 3.º

Normas e critérios

O ECDC deve avaliar o estado de execução dos planos de prevenção, preparação e resposta dos Estados-Membros e a sua relação com o plano de prevenção, preparação e resposta da União, de acordo com as normas e com base nos critérios estabelecidos no anexo II.

Artigo 4.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 5 de março de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Procedimentos para avaliar o estado de execução dos planos nacionais de prevenção, preparação e resposta dos Estados-Membros e a sua relação com o plano de prevenção, preparação e resposta da União

O ECDC dará início aos procedimentos de avaliação com um debate preliminar geral com cada Estado-Membro. O procedimento de avaliação será organizado por fases e deve incluir uma análise documental e uma visita ao país, seguidas de um relatório de avaliação por parte do ECDC, que pode incluir recomendações. Sempre que as avaliações abranjam domínios da competência da Comissão ou de outros organismos ou agências da União, o ECDC cooperará estreitamente com a Comissão ou com esses organismos ou agências União. O ECDC pode solicitar o apoio do Gabinete para a Região Europeia da Organização Mundial da Saúde e de peritos de outros Estados-Membros, mediante acordo com o Estado-Membro avaliado.

A análise documental deve incluir a recolha e análise de documentos pertinentes antes do debate com os peritos.

A visita ao país deve incluir debates com os peritos e as partes interessadas pertinentes do Estado-Membro avaliado para investigar o estado de execução dos planos de prevenção, preparação e resposta, com base nos relatórios apresentados em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (UE) 2022/2371 e na análise documental. Os Estados-Membros podem fornecer informações adicionais durante a avaliação.

A visita ao país será estruturada em duas partes:

a) Um debate inicial, abrangendo todas as capacidades referidas no modelo para a apresentação de informações sobre o planeamento da prevenção, da preparação e da resposta, tal como estabelecido no Regulamento de Execução (UE) 2023/1808;

b) Uma segunda parte, centrada em capacidades específicas, que podem ser diferentes em cada ciclo, tendo em conta as circunstâncias nacionais de cada país.

O relatório de avaliação do ECDC apresentará os resultados das avaliações, descrevendo brevemente os planos nacionais de prevenção, preparação e resposta de cada Estado-Membro, com base nos resultados do processo de análise documental, na visita ao país e noutras informações prestadas pelos Estados-Membros durante o processo de avaliação, em conformidade com as normas e os critérios estabelecidos no anexo II.

O ECDC disponibilizará um relatório de avaliação preliminar ao Estado-Membro avaliado e terá em conta as observações do Estado-Membro ao elaborar o relatório de avaliação final. A decisão de divulgar publicamente, total ou parcialmente, o relatório de avaliação do ECDC será deixada ao critério do Estado-Membro avaliado.

ANEXO II

Normas e critérios para avaliar o estado de execução dos planos nacionais de prevenção, preparação e resposta dos Estados-Membros e a sua relação com o plano de prevenção, preparação e resposta da União

As normas e os critérios para a avaliação do estado de execução dos planos nacionais de prevenção, preparação e resposta dos Estados-Membros e da sua relação com o plano de prevenção, preparação e resposta da União são enumerados no quadro *infra*. As avaliações do ECDC deverão seguir uma abordagem qualitativa do estado de execução dos planos nacionais de prevenção, preparação e resposta dos Estados-Membros e da sua relação com o plano de prevenção, preparação e resposta da União.

As normas e os critérios baseiam-se nas capacidades estabelecidas no Regulamento Sanitário Internacional (2005) e nas capacidades adicionais referidas no artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2022/2371, incluindo as informações apresentadas no âmbito da ferramenta de autoavaliação dos Estados partes para a apresentação anual de relatórios (SPAR). O SPAR é utilizado pelos Estados-Membros para apresentarem relatórios sobre as capacidades essenciais de vigilância e resposta no âmbito da aplicação do artigo 54.º do Regulamento Sanitário Internacional (2005). As normas são agrupadas em função das capacidades estabelecidas nas secções A e B do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2023/1808. O ECDC avaliará em que medida os critérios foram aplicados no planeamento da prevenção, da preparação e da resposta dos Estados-Membros e a sua relação com a apresentação de relatórios nos termos do artigo 7.º do Regulamento (UE) 2022/2371, utilizando os níveis dos indicadores associados e as respostas às perguntas abertas apresentados no modelo.

Quadro

Normas e critérios para a avaliação do estado de execução dos planos nacionais de prevenção, preparação e resposta dos Estados-Membros e da sua relação com o plano de prevenção, preparação e resposta da União

Capacidade	Norma	Critérios
A. CAPACIDADES DO REGULAMENTO SANITÁRIO INTERNACIONAL (RSI) 2005		
1a. Instrumentos políticos, jurídicos e normativos para aplicar o Regulamento Sanitário Internacional (RSI) 2005	1a.1 Instrumentos políticos, jurídicos e normativos em matéria de planeamento da prevenção, da preparação e da resposta	1a.1.1 Levar a cabo uma análise dos instrumentos jurídicos e normativos e das políticas para a aplicação do RSI 1a.1.2 Assegurar a coordenação entre os níveis nacional, regional e local 1a.1.3 Incluir nos instrumentos jurídicos a coordenação com setores responsáveis por infraestruturas críticas 1a.1.4 Incorporar a coordenação e a cooperação na interface país-União 1a.1.5 Prever um processo de decisão claro em caso de emergências de saúde pública 1a.1.6 Avaliar e testar a prontidão operacional dos instrumentos jurídicos e normativos e das políticas, incluindo a identificação de lacunas 1a.1.7 Prever um mecanismo de revisão dos instrumentos jurídicos que inclua todos os níveis de governação
	1a.2 Igualdade de género em situações de emergência sanitária	1a.2.1 Avaliar sistematicamente a igualdade de género 1a.2.2 Prever um plano de ação para colmatar as disparidades e desigualdades de género, financiado e dotado de mecanismos de monitorização, avaliação e apresentação de relatórios
1b. Coordenação do RSI, funções do ponto focal nacional do RSI e divulgação de informações	1b.1 Mecanismos para a aplicação do RSI	1b.1.1 Garantir que as funções do ponto focal nacional do RSI são adequadamente financiadas e posicionadas, testadas regularmente e atualizadas 1b.1.2 Prever mecanismos de coordenação multissetoriais a todos os níveis administrativo que sejam regularmente testados e atualizados 1b.1.3 Prever mecanismos de divulgação de informações a todos os níveis administrativos, regularmente testados e atualizados

Capacidade	Norma	Critérios
2. Financiamento	2.1. Financiamento para a aplicação do RSI	2.1.1. Prever o planeamento financeiro a todos os níveis administrativos, envolvendo todos os setores pertinentes 2.1.2 Ter capacidade para prestar apoio financeiro a outros países 2.1.3 Incorporar mecanismos de monitorização e responsabilização
	2.2. Recursos financeiros para responder a uma emergência de saúde pública	2.2.1 Incorporar o planeamento financeiro a todos os níveis administrativos 2.2.2 Testar regularmente os recursos financeiros destinados ao financiamento de contingência e implementar recomendações para a realização de melhorias 2.2.3 Ter capacidade para oferecer apoio financeiro a outros países
	2.3. Coordenação de políticas e atividades no caso de uma emergência de saúde pública	2.3.1 Dispor de procedimentos que envolvam o Ministério da Saúde e o Ministério das Finanças
3. Laboratório	3.1 Referenciação de espécimes e sistema de transporte	3.1 Dispor de um sistema de referenciação e transporte para todos os tipos de espécimes em todos os níveis administrativos 3.2 Testar e atualizar o sistema de transporte
	3.2 Biossegurança e bioproteção	3.2.1 Prever orientações em todos os laboratórios, a todos os níveis administrativos 3.2.2 Testar e atualizar regularmente os procedimentos 3.2.3 Ter acesso a laboratórios de confinamento de nível elevado
	3.3 Sistema de qualidade	3.3.1 Implementar normas de qualidade nacionais, a todos os níveis administrativos 3.3.2 Testar e atualizar regularmente os procedimentos 3.3.3 Dispor um mecanismo dedicado à validação de novos dispositivos para o diagnóstico de novos agentes patogénicos
	3.4 Capacidade de realização de testes	3.4.1 Dispor de um sistema laboratorial capaz de funcionar no contexto de todas as capacidades, incluindo a de proceder à caracterização de um novo agente patogénico por sequenciação de nova geração 3.4.2 Prever um plano para aumentar a capacidade de realização de testes laboratoriais no caso de uma emergência de saúde pública, que seja regularmente testado e atualizado 3.4.3 Dispor de tempo suficiente para aplicar novos testes de amplificação de ácidos nucleicos (TAAN) com capacidade para aumentar os serviços de testes TAAN de diagnóstico, e para adaptar os sistemas laboratoriais conexos 3.4.4 Ter acesso a fontes adicionais de capacidade laboratorial 3.4.5 Configurar uma rede de laboratórios para satisfazer as necessidades dos laboratórios em matéria de realização de testes, que seja regularmente testada e atualizada
	3.5 Rede de diagnóstico	3.5.1 Implementar estratégias de realização de testes a todos os níveis administrativos, que sejam regularmente testadas e atualizadas
	3.6 Sistema de comunicação dos resultados dos testes laboratoriais	3.6.1 Incluir um sistema eletrónico de notificação 3.6.2 Ter capacidade para aumentar a escala do sistema de notificação 3.6.3 Integrar diferentes fontes de capacidade laboratorial

Capacidade	Norma	Critérios
4. Vigilância	4.1 Alerta rápido, funções de vigilância e sistema de vigilância	4.1.1 Abranger todos os níveis de cuidados de saúde para infeções respiratórias agudas 4.1.2 Dispor de um sistema automatizado para a vigilância de infeções respiratórias agudas, síndromes pseudogripais e infeções respiratórias agudas graves 4.1.3 Fornecer informações imediatas e semanais sobre eventos e/ou dados 4.1.4 Ter capacidade de expansão durante uma emergência de saúde pública face a infeções respiratórias 4.1.5 Incluir orientações e/ou procedimentos operacionais normalizados em matéria de vigilância, a todos os níveis administrativos 4.1.6 Ter capacidade para monitorizar indicadores pertinentes durante uma emergência de saúde pública em todo o território 4.1.7 Testar e atualizar o sistema de vigilância, a todos os níveis administrativos 4.1.8 Dispor de um sistema de monitorização das águas residuais
	4.2 Avaliação de ameaças pandémicas e gestão de eventos	4.2.1 Dispor de uma metodologia de avaliação que tenha em conta informações sobre transmissibilidade, gravidade, informações imunológicas, eficácia das vacinas e impacto 4.2.2 Implementar um mecanismo de gestão de eventos, a todos os níveis administrativos, que seja regularmente testado e atualizado
5. Recursos humanos	5.1 Recursos humanos para a aplicação do RSI	5.1.1 Dispor de recursos humanos adequados em todos os setores pertinentes, a todos os níveis administrativos, de acordo com as disposições do RSI 5.1.2 Dispor de políticas e procedimentos documentados para a disponibilização de recursos humanos adequados e sustentáveis nos setores pertinentes, que sejam regularmente testados e atualizados 5.1.3 Incluir mecanismos para apoiar outros países no planeamento e no desenvolvimento das capacidades em termos de recursos humanos
	5.2 Ter capacidade para aumentar rapidamente os recursos humanos no caso de uma emergência de saúde pública	5.2.1 Prever mecanismos para assegurar um aumento rápido dos recursos humanos, tais como um plano estratégico nacional multissetorial de aumento rápido da mão-de-obra, incluindo um instrumento operacional que tenha em conta diferentes serviços e níveis administrativos 5.2.2 Estabelecer um acordo para receber e permutar apoio em matéria de recursos humanos no setor da saúde, incluindo parceiros governamentais e não governamentais, diferentes níveis administrativos e outros países 5.2.3 Testar e atualizar regularmente o mecanismo 5.2.4 Assegurar a formação dos participantes

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1232/oj

Capacidade	Norma	Critérios
6a. Gestão de emergências sanitárias – Gestão da resposta a emergências sanitárias	6a.1 Planeamento da prevenção, da preparação e da resposta face emergências de saúde pública	6a.1.1 Dispor de um plano de emergência sanitária que englobe todos os perigos, com base no conhecimento dos riscos, e/ou planos de prevenção, preparação e resposta para emergências de saúde pública a utilizar por todos os setores e a todos os níveis administrativos, que seja regularmente testado e atualizado 6a.1.2 Prever disposições para a transferência médica de doentes e/ou equipas médicas móveis para outros países 6a.1.3 Procurar garantir a coerência com o plano de prevenção, preparação e resposta da União e incluir elementos de preparação transfronteiriços e inter-regionais 6a.1.4 Dispor de uma estratégia para a investigação e inovação de emergência 6a.1.5 Prever uma abordagem «Uma Só Saúde», que seja regularmente testada e atualizada 6a.1.6 Garantir um mecanismo de coordenação no caso de um cenário de libertação intencional, com mecanismos nacionais de coordenação específicos 6a.1.7 Ter em conta os papéis, as funções e os instrumentos de apoio da Comissão e das agências e dos organismos pertinentes da União 6a.1.8 Prever disposições relativas à entreajuda transfronteiriça que tenham sido regularmente testadas e partilhadas com o Comité de Segurança da Saúde.
	6a.2 Gestão de ameaças sanitárias específicas – planos de resposta a epidemias	6a.2.1 Efetuar a definição regular de perfis de risco de emergência sanitária relativos a ameaças transfronteiriças graves para a saúde 6a.2.2 Elaborar planos específicos em matéria de definição de perfis de risco de emergência sanitária e de resposta a epidemias, que sejam regularmente testados e atualizados 6a.2.3 Dispor de um plano que contemple a disponibilidade e utilização de contramedidas médicas específicas para ameaças específicas
	6a.3 Sistema de gestão de incidentes	6a.3.1 Dispor de um sistema de gestão de incidentes ou um sistema equivalente que estabeleça a ligação entre o setor da saúde pública e os setores envolvidos no planeamento da preparação e da resposta no domínio da saúde, que seja regularmente testado 6a.3.2 Combinar o sistema de gestão de incidentes com um centro nacional de operações de emergência de saúde pública que tenha capacidade de apoio, a todos os níveis administrativos 6a.3.3 Adaptar a estrutura/hierarquia de comando e controlo do sistema de gestão de incidentes 6a.3.4 Assegurar a interoperabilidade com o módulo do Sistema de Alerta Rápido e de Resposta para a gestão de incidentes e/ou crises
	6a.4 Medidas sociais e de saúde pública	6a.4.1 Prever um mecanismo multidisciplinar e transetorial para a aplicação de medidas sociais e de saúde pública durante uma emergência de saúde pública, que seja regularmente avaliado e testado 6a.4.2 Ter capacidade para avaliar a celeridade e a eficácia das medidas sociais e de saúde pública 6a.4.3 Testar o mecanismo
6b. Gestão de emergências sanitárias – Gestão da cadeia de abastecimento e logística de emergência	6b.1 Procura e oferta de contramedidas médicas críticas	6b.1.1 Identificar contramedidas médicas críticas para a preparação e resposta a ameaças transfronteiriças graves para a saúde 6b.1.2 Prever um sistema de gestão da cadeia de abastecimento e logística de emergência, a todos os níveis administrativos, que seja regularmente testado e atualizado 6b.1.3 Dispor de políticas ou planos nacionais para a monitorização da oferta e a estimação da procura de contramedidas médicas críticas, que sejam regularmente testadas e atualizadas 6b.1.4 Incluir no plano de preparação e resposta disposições para atenuar vulnerabilidades da cadeia de abastecimento de contramedidas médicas críticas

Capacidade	Norma	Critérios
	6b.2 Produção de contramedidas médicas	6b.2.1 Identificar a produção atual de contramedidas médicas críticas (total ou parcial) a nível nacional 6b.2.2 Dispor de mecanismos existentes ou previstos para aumentar em tempo útil o fabrico de contramedidas médicas relevantes para situações de crise
	6b.3 Reservas estratégicas	6b.3.1 Dispor de reservas estratégicas nacionais de contramedidas médicas 6b.3.2 Incorporar requisitos claros para a implantação das contramedidas médicas armazenadas na reserva
7. Prestação de serviços de saúde	7.1 Continuidade dos serviços de saúde	7.1.1 Prever, no plano de prevenção, preparação e resposta ou documento equivalente, uma avaliação prospetiva do potencial impacto de uma emergência sanitária na continuidade dos serviços de saúde 7.1.2 Dispor de um plano operacional específico para a continuidade dos serviços de saúde, que seja regularmente testado e atualizado 7.1.3 Dispor um mecanismo para a monitorização da continuidade dos serviços, a todos os níveis administrativos, que seja regularmente testado e atualizado 7.1.4 Incluir no plano operacional um mecanismo de definição de prioridades/flexibilidade na prestação de serviços de saúde, que seja regularmente testado 7.1.5 Assegurar a coordenação interdisciplinar da gestão de crises entre todos os intervenientes no sistema de saúde 7.1.6 Implementar orientações nacionais de gestão de processos clínicos em situações sanitárias prioritárias, a todos os níveis administrativos, que sejam regularmente testadas e atualizadas
	7.2 Continuidade das atividades dos prestadores de cuidados de saúde	7.2.1 Dispor de orientações/recomendações nacionais relativas aos planos de continuidade das atividades utilizando uma abordagem multissetorial, que sejam regularmente testadas e atualizadas 7.2.2 Ter níveis elevados de utilização dos serviços em todas as instalações de cuidados de saúde e níveis administrativos, e permitir a revisão e a atualização das informações sobre a utilização dos serviços 7.2.3 Exigir que os hospitais disponham de um plano de alerta e resposta hospitalar, que seja regularmente testado 7.2.4 Ter capacidade para fazer um levantamento dos serviços de saúde no caso de uma emergência de saúde pública
8. Comunicação dos riscos e envolvimento da comunidade	8.1 Coordenação da comunicação dos riscos e do envolvimento da comunidade	8.1.1 Implementar mecanismos de coordenação de funções e recursos para a comunicação dos riscos e o envolvimento da comunidade, incluindo a gestão de infodemias, a todos os níveis administrativos, que sejam regularmente testados e atualizados 8.1.2 Assegurar a coordenação com o Comité de Segurança da Saúde sobre a comunicação dos riscos e a comunicação em situações de crise no plano de comunicação
	8.2 Comunicação dos riscos	8.2.1 Dispor de um plano nacional de comunicação dos riscos, a todos os níveis administrativos, que seja regularmente testado e atualizado 8.2.2 Efetuar uma análise dos públicos-alvo e dos canais de comunicação preferidos para adaptar as intervenções em matéria de comunicação dos riscos 8.2.3 Incluir a divulgação proativa e monitorização dos meios de comunicação social para ajustar e melhorar as estratégias de comunicação dos riscos

Capacidade	Norma	Critérios
	8.3 Envolvimento da comunidade	8.3.1 Dispor de mecanismos para o envolvimento sistemático da comunidade e implementar atividades, a todos os níveis administrativos 8.3.2 Testar e atualizar os mecanismos de envolvimento da comunidade 8.3.3 Levar a cabo investigação sociocomportamental
9. Pontos de entrada e saúde nas fronteiras	9.1 Capacidades essenciais e plano de contingência	9.1.1 Implementar, testar e atualizar as capacidades essenciais de rotina em todos os pontos de entrada, com base numa abordagem multissetorial e que englobe todos os perigos 9.1.2 Integrar as capacidades essenciais de rotina no sistema nacional de vigilância 9.1.3 Implementar, testar e atualizar nos pontos de entrada planos de contingência que engobem todos os perigos para emergências de saúde pública 9.1.4 Implementar e testar regularmente instrumentos para a partilha e comunicação de informações sobre a saúde relacionadas com viagens
	9.2 Medidas relacionadas com viagens internacionais	9.2.1 Implementar, testar e atualizar um mecanismo de adoção de medidas relacionadas com viagens internacionais, a todos os níveis administrativos 9.2.2 Assegurar a comunicação com o Comité de Segurança da Saúde antes da implementação das medidas
10. Doenças zoonóticas e ameaças de origem ambiental, incluindo as decorrentes do clima	10.1 Abordagem «Uma Só Saúde»	10.1.1 Dispor de capacidades multissetoriais baseadas na abordagem «Uma Só Saúde», para prevenir, detetar, avaliar e responder a eventos zoonóticos, que sejam regularmente testadas e atualizadas 10.1.2 Implementar programas de formação sobre zoonoses para os profissionais da abordagem «Uma Só Saúde» 10.1.3 Dispor de informações destinadas ao público sobre as medidas de proteção individual a seguir ao encontrar animais selvagens doentes/mortos 10.1.4 Levar a cabo a vigilância de doenças zoonóticas prioritárias acordadas, em coordenação com os setores da saúde animal, da saúde humana e do ambiente
	10.2 Ameaças ambientais	10.2.1 Prever disposições sobre os efeitos das alterações climáticas nas doenças zoonóticas 10.2.2 Prever disposições sobre os impactos de fenómenos meteorológicos extremos na saúde pública
11. Incidentes com produtos químicos	11.1 Preparação e resposta a incidentes com produtos químicos	11.1.1 Implementar um plano de preparação e resposta a incidentes com produtos químicos, que seja regularmente testado e atualizado 11.1.2 Prever procedimentos para uma avaliação dos riscos para a saúde no caso de uma ameaça para a saúde de origem química 11.1.3 Levar a cabo a vigilância, a avaliação e a gestão de incidentes com produtos químicos e envenenamentos/intoxicações 11.1.4 Dispor de um sistema integrado de vigilância da saúde pública associado à monitorização do ambiente, que recolha e avalie dados sobre exposições a produtos químicos provenientes de múltiplas fontes

Capacidade	Norma	Critérios
B. CAPACIDADES ADICIONAIS NOS TERMOS DO REGULAMENTO (UE) 2022/2371		
12. Resistência antimicrobiana e infeções associadas aos cuidados de saúde	12.1 Resistência antimicrobiana (RAM)	12.1.1 Dispor de um plano de ação nacional em matéria de RAM, devidamente orçamentado e financiado, incluindo um mecanismo de governação ou coordenação multissetorial «Uma Só Saúde» em matéria de RAM 12.1.2 Dispor de mecanismos adequados de monitorização e avaliação dos planos de ação nacionais em matéria de RAM, incluindo todos os objetivos pertinentes acordados a nível da UE 12.1.3 Dispor de sistemas funcionais para a deteção, confirmação e notificação rápidas de organismos multirresistentes novos ou prioritários 12.1.4 Dispor de procedimentos nacionais de rastreio para a deteção de portadores de organismos multirresistentes no momento da hospitalização e respetiva comunicação 12.1.5 Implementar orientações em matéria de gestão de antimicrobianos nos estabelecimentos de saúde 12.1.6 Dispor de um sistema nacional de vigilância da RAM que também inclua a comunicação de informações sobre o consumo de antimicrobianos e um ou vários laboratórios nacionais de referência designados para a RAM 12.1.7 Identificar desafios no combate à RAM
	12.2 Infeções associadas aos cuidados de saúde (IACS)	12.2.1 Implementar um plano estratégico nacional para a vigilância das IACS, que seja regularmente testado e atualizado 12.2.2 Implementar programas de prevenção e controlo das infeções, que sejam regularmente testados e atualizados 12.2.3 Implementar normas e recursos nacionais para assegurar um ambiente seguro nos estabelecimentos de saúde, a todos os níveis administrativos, que sejam regularmente testados e atualizados 12.2.4 Identificar desafios no combate às IACS
13. Funções de coordenação e apoio a nível da União	13.1 Coordenação com o Comité de Segurança da Saúde e envolvimento nas funções de apoio	13.1.1 Integrar o representante do Comité de Segurança da Saúde nas estruturas de coordenação a nível nacional e apoiar o fluxo de informações entre o Estado-Membro e este Comité 13.1.2 Adotar e/ou ter em conta funções de apoio a nível da União: pareceres e orientações do Comité de Segurança da Saúde relativos à prevenção e ao controlo de ameaças transfronteiriças graves para a saúde; recomendações da Comissão relativas às medidas temporárias comuns em matéria de saúde pública; recomendações do ECDC relativas à resposta a ameaças para a saúde
14. Desenvolvimento da investigação e avaliações para informar a preparação para situações de emergência e acelerá-la	14.1 Investigação em matéria de planos de prevenção, preparação e resposta	14.1.1 Prever uma estratégia para a investigação e a inovação em matéria de emergências, com vista a atribuir e mobilizar fundos e reforçar as capacidades 14.1.2 Dispor de um processo para articular as necessidades de saúde pública com as prioridades e necessidades de investigação 14.1.3 Reforçar a investigação, a inovação e as capacidades

Capacidade	Norma	Critérios
	14.2 Procedimentos de investigação em emergências de saúde pública	14.2.1 Participar em redes de centros de ensaios clínicos ou de coortes 14.2.2 Dispor de processos para o estabelecimento de protocolos e para a recolha de dados durante emergências de saúde pública 14.2.3 Dispor de procedimentos para a acreditação rápida de centros e para a coordenação acelerada 14.2.4 Dispor de uma abordagem de investigação operacional (por exemplo, em ação)
15. Elementos de recuperação	15.1 Plano de recuperação	15.1.1 Dispor de um plano de recuperação que inclui a recolha de ensinamentos e a sua integração num plano de ação nacional 15.1.2 Implementar e monitorizar o processo de recuperação a todos os níveis administrativos
16. Medidas tomadas para colmatar as lacunas detetadas na execução dos planos de prevenção, preparação e resposta	16.1 Plano de ação e estratégia nacionais para a melhoria da prevenção, da preparação e da resposta	16.1.1 Utilizar mecanismos complementares para avaliar a aplicação das capacidades do RSI e o planeamento da prevenção, da preparação e da resposta 16.1.2 Desenvolver um plano de ação nacional alinhado com a governação integrada e a abordagem «Uma Só Saúde» para todos os perigos 16.1.3 Efetuar uma estimativa dos custos do plano de ação nacional para a segurança sanitária ou de um sistema equivalente, e proceder à sua implementação