

Bruxelas, 15 de maio de 2025
(OR. en)

8781/25

**Dossiê interinstitucional:
2024/0299 (NLE)**

**SAN 204
PHARM 63
COVID-19 10
PROCIV 48**

NOTA PONTO "I/A"

de:	Secretariado-Geral do Conselho
para:	Comité de Representantes Permanentes/Conselho
Assunto:	Decisão do Conselho que convida os Estados-Membros a aceitar, no interesse da União Europeia, as alterações ao Regulamento Sanitário Internacional (2005) constantes do anexo da Resolução WHA77.17 e adotadas em 1 de junho de 2024 – Adoção

1. Os membros da OMS acordaram, através de uma decisão adotada na 75.^a Assembleia Mundial da Saúde¹, em definir um processo de negociação de alterações específicas ao Regulamento Sanitário Internacional (2005).
2. Com base na autorização do Conselho constante da Decisão (UE) 2022/451 do Conselho, de 3 de março de 2022², a Comissão negociou as alterações ao Regulamento Sanitário Internacional (2005) em nome da União Europeia, no que diz respeito às matérias da competência da União. A Comissão, na qualidade de negociadora da União, orientou-se pelas diretrizes de negociação constantes da adenda da decisão, que estabelecem os principais objetivos e princípios a alcançar. Nos termos da Decisão (UE) 2022/451, o Grupo da Saúde Pública do Conselho agiu como comité especial na aceção do artigo 218.º, n.º 4, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE).

¹ [*WHA75 \(9\) – Strengthening WHO preparedness for and response to health emergencies*](#)
[Reforçar a preparação e a resposta da OMS a emergências sanitárias].

² JO L 92 de 21.3.2022, p. 1.

3. A Assembleia Mundial da Saúde adotou por consenso, em 1 de junho de 2024, as alterações ao Regulamento Sanitário Internacional (2005), através da sua Resolução WHA77.17³. As alterações contribuem para reforçar a preparação, a vigilância e a resposta em matéria de emergências de saúde pública a nível mundial e têm em conta os ensinamentos retirados da pandemia de COVID-19, duas prioridades fundamentais da ação da UE no domínio da saúde mundial.
4. O consentimento em ficar vinculado pelos regulamentos da OMS está sujeito a um procedimento simplificado baseado na aceitação tácita⁴. Qualquer membro da OMS fica vinculado por um regulamento da OMS, desde que não notifique ao diretor-geral da OMS uma recusa ou reserva relativamente ao referido regulamento, ou a uma alteração do mesmo, dentro do prazo notificado para o efeito pelo diretor-geral.
5. As alterações ao Regulamento Sanitário Internacional (2005) foram notificadas pelo diretor-geral da OMS a todos os Estados Partes em 19 de setembro de 2024. Por conseguinte, e em conformidade com o artigo 59.º do Regulamento Sanitário Internacional (2005), as alterações entrarão em vigor em 19 de setembro de 2025 para todos os Estados Partes no Regulamento Sanitário Internacional (2005) aos quais se aplicam as alterações de 2022 e em 19 de setembro de 2026 para os quatro Estados Partes aos quais não se aplicam as alterações de 2022⁵.
6. Embora o Regulamento Sanitário Internacional (2005) não permita que a União se torne parte, todos os Estados-Membros da UE são Estados Partes no Regulamento Sanitário Internacional (2005).
7. Em 13 de novembro de 2024, a Comissão apresentou ao Conselho uma proposta de decisão do Conselho que autoriza os Estados-Membros a aceitar, no interesse da União Europeia, as alterações ao Regulamento Sanitário Internacional constantes do anexo da Resolução WHA77.17 e adotadas em 1 de junho de 2024 (15621/24 + ADD 1).
8. Os membros do Grupo da Saúde Pública analisaram a proposta na videoconferência informal de 22 de novembro de 2024 e na reunião do Grupo da Saúde Pública de 11 de dezembro de 2024. O texto de compromisso da Presidência resultante desta reunião consta do documento 16880/24.

³ [WHA77.17 – Strengthening preparedness for and response to public health emergencies through targeted amendments to the International Health Regulations \(2005\)](#) [Reforçar a preparação e a resposta a emergências de saúde pública através de alterações específicas ao Regulamento Sanitário Internacional (2005)].

⁴ Artigo 22.º da Constituição da OMS.

⁵ Eslováquia, Países Baixos, Irão e Nova Zelândia.

9. Em 27 de janeiro de 2025, o Conselho chegou a um acordo de princípio sobre o projeto de decisão do Conselho constante do documento 17046/24 + ADD1.
 10. Nos termos do artigo 218.º, n.º 6, alínea a), do TFUE, a adoção da decisão do Conselho proposta exige a aprovação do Parlamento Europeu.
 11. A aprovação do Parlamento Europeu é uma condição prévia para a adoção da decisão. O Parlamento Europeu deu a sua aprovação em 6 de maio de 2025 (P10_TA(2025)0073).
 12. À luz do que precede, e sob reserva de confirmação pelo Comité de Representantes Permanentes, convida-se o Conselho a:
 - adotar a decisão que convida os Estados-Membros a aceitar, no interesse da União Europeia, as alterações ao Regulamento Sanitário Internacional (2005) constantes do anexo da Resolução WHA77.17 e adotadas em 1 de junho de 2024, na versão que consta do documento 17046/24 + ADD1 + ADD1 COR1, que constitui a versão do projeto de decisão do Conselho na versão ultimada pelos juristas-linguistas.
-