

Bruxelas, 20 de julho de 2026
(OR. en)

12005/26

**Dossiê interinstitucional:
2026/0226 (NLE)**

**SAN 602
PHARM 135
COVID-19 1
PROCIV 159**

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	20 de julho de 2026
para:	Thérèse BLANCHET, secretária-geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	COM(2026) 406 final
Assunto:	Proposta de DECISÃO DO CONSELHO relativa à posição a tomar, em nome da União Europeia, na primeira reunião do Comité dos Estados-Partes para a Aplicação do Regulamento Sanitário Internacional (2005)

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento COM(2026) 406 final.

Anexo: COM(2026) 406 final



COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 20.7.2026
COM(2026) 406 final

2026/0226 (NLE)

Proposta de

DECISÃO DO CONSELHO

relativa à posição a tomar, em nome da União Europeia, na primeira reunião do Comité dos Estados-Partes para a Aplicação do Regulamento Sanitário Internacional (2005)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. OBJETO DA PROPOSTA

A presente proposta diz respeito à decisão que define a posição a tomar em nome da União na primeira reunião do Comité dos Estados-Partes para a Aplicação do Regulamento Sanitário Internacional (2005) no respeitante à adoção prevista dos mandatos do Comité e respetivo subcomité, a estabelecer também durante a reunião.

2. CONTEXTO DA PROPOSTA

2.1. Regulamento Sanitário Internacional (2005)

O Regulamento Sanitário Internacional (2005) é um instrumento de direito internacional, adotado nos termos do artigo 21.º da Constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS) em 2005, que substitui o regulamento adotado em 1969. Entrou em vigor em junho de 2007. É juridicamente vinculativo em todos os Estados-membros da OMS, bem como na Santa Sé, no Listenstaine e na Palestina. O regulamento proporciona um quadro jurídico abrangente no domínio da segurança sanitária mundial e define os direitos e obrigações das Partes no tratamento de ocorrências de saúde pública e emergências com o potencial de atravessarem fronteiras.

O Regulamento Sanitário Internacional (2005) foi alterado em 2014, 2022 e 2024. As alterações adotadas pela Assembleia Mundial da Saúde em 1 de junho de 2024, que conduziram à mais substancial revisão do instrumento desde a sua entrada em vigor, visam reforçar o Regulamento Sanitário Internacional (2005) à luz dos ensinamentos retirados da crise da COVID-19, bem como de surtos anteriores. Centram-se na melhoria da cooperação e colaboração internacionais em resposta às ameaças para a saúde e proporcionam um quadro para um maior apoio, a fim de assegurar uma aplicação mais rigorosa do Regulamento Sanitário Internacional (2005).

A Comissão negociou as alterações de 2024 do Regulamento Sanitário Internacional (2005) em nome da União Europeia, no que diz respeito às matérias da competência da União, com base numa autorização do Conselho estabelecida na Decisão (UE) 2022/451 do Conselho, de 3 de março de 2022¹. Em 26 de maio de 2025, o Conselho adotou uma decisão que convida os Estados-Membros a aceitar, no interesse da União Europeia, as alterações do Regulamento Sanitário Internacional (2005) constantes do anexo da Resolução WHA77.17 e adotadas em 1 de junho de 2024².

A União não é parte do Regulamento Sanitário Internacional (2005), uma vez que este regulamento não prevê a possibilidade de adesão por parte de organizações regionais de integração económica³.

¹ JO L 92 de 21.3.2022, p. 1.

² JO L, 2025/1129, 4.6.2025.

³ Note-se que a Comissão tinha apresentado, em 2022, uma proposta de alteração do artigo 64.º do Regulamento Sanitário Internacional (2005), a fim de permitir que as organizações regionais de integração económica se tornassem partes. A proposta não obteve o acordo de alguns Estados-Membros da UE e, por conseguinte, não foi incluída no pacote de alterações propostas do Regulamento Sanitário Internacional (2005) apresentado pela República Checa à OMS em nome da União e dos seus Estados-Membros em 30 de setembro de 2022.

Todos os Estados-Membros são partes do Regulamento Sanitário Internacional (2005). No entanto, os Países Baixos e a Eslováquia rejeitaram as alterações de 2022 e 2024 do Regulamento Sanitário Internacional (2005), enquanto a República Checa, a Itália e a Áustria⁴ rejeitaram apenas as alterações de 2024.

2.2. Comité dos Estados-Partes para a Aplicação do Regulamento Sanitário Internacional (2005)

O Comité dos Estados-Partes para a Aplicação do Regulamento Sanitário Internacional (2005) é instituído pelo artigo 54.º-A do Regulamento Sanitário Internacional (2005) a fim de facilitar a aplicação efetiva desse regulamento, nomeadamente do artigo 44.º sobre colaboração, assistência e financiamento, e do artigo 44.º-A sobre o mecanismo financeiro de colaboração. O artigo 54.º-A é um artigo novo, introduzido pelas alterações de 2024 do Regulamento Sanitário Internacional (2005).

Nos termos do artigo 54.º-A, n.ºs 1 e 2, o Comité cria, na sua primeira reunião, um subcomité para prestar aconselhamento técnico e apresentar relatórios ao Comité. Além disso, o Comité adota, por consenso, o seu mandato, incluindo a forma como o Comité conduz os seus trabalhos, e o mandato do seu subcomité.

Nos termos do artigo 54.º-A, n.º 4, o Comité adota igualmente, na sua primeira reunião, por consenso, o mandato do mecanismo financeiro de coordenação, estabelecido no artigo 44.º-A do regulamento, bem como as modalidades para a sua operacionalização e governação. O Comité pode também adotar os acordos de trabalho necessários com os organismos internacionais relevantes, que podem apoiar o funcionamento do mecanismo financeiro de coordenação.

Não está disponível qualquer proposta de mandato deste tipo. A primeira sessão do Comité deverá ter início em 31 de agosto de 2026.

2.3. Atos previstos do Comité dos Estados-Partes para a Aplicação do Regulamento Sanitário Internacional (2005)

Na sua primeira reunião, o Comité dos Estados-Partes para a Aplicação do Regulamento Sanitário Internacional (2005) deverá adotar o seu próprio mandato, incluindo a forma como o Comité conduz os seus trabalhos, bem como o mandato do seu subcomité («atos previstos»).

Os mandatos do Comité e do seu subcomité deverão abordar várias questões, como a organização e a realização das reuniões, a participação de observadores, a preparação das ordens do dia, a representação ou as modalidades de tomada de decisão, e, como tal, englobarão o regulamento interno do Comité e do seu subcomité.

3. POSIÇÃO A TOMAR EM NOME DA UNIÃO

A fim de apoiar o bom funcionamento do Comité dos Estados-Partes para a Aplicação do Regulamento Sanitário Internacional (2005) e do seu subcomité, a União deverá apoiar a adoção de mandatos que prevejam o funcionamento e a organização eficientes, eficazes em termos de custos, transparentes e ordenados das reuniões do Comité e do subcomité e que permitam a participação da União na qualidade de observador.

⁴ A República Checa, os Países Baixos e a Áustria indicaram que não estavam em condições de finalizar os seus procedimentos internos para a aceitação das alterações até à data da sua entrada em vigor.

Permitir a participação da União na qualidade de observador nas reuniões do Comité dos Estados-Partes para a Aplicação do Regulamento Sanitário Internacional (2005) e do seu subcomité reveste-se de uma importância particular, uma vez que um número significativo de disposições do Regulamento Sanitário Internacional dizem respeito a matérias para as quais a União tem competência, com base no artigo 168.º, n.º 5, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), lido em conjugação com o artigo 6.º e com o artigo 168.º, n.º 1, do TFUE, a fim de apoiar, coordenar ou completar a ação dos Estados-Membros e em relação às quais existem regras da União, em especial no domínio das ameaças transfronteiriças graves para a saúde, nos termos do Regulamento (UE) 2022/2371.

4. BASE JURÍDICA

4.1. Base jurídica processual

O Comité dos Estados-Partes para a Aplicação do Regulamento Sanitário Internacional é uma instância criada por um acordo, nomeadamente o Regulamento Sanitário Internacional (2005).

Os atos previstos que o Comité dos Estados-Partes para a Aplicação do Regulamento Sanitário Internacional (2005) é chamado a adotar produzirão efeitos jurídicos para a União ao abrigo do Regulamento Sanitário Internacional (2005).

Determinarão, em especial, se as organizações regionais de integração económica, como a União, podem participar, na qualidade de observadores, no Comité dos Estados-Partes para a Aplicação do Regulamento Sanitário Internacional (2005) e no seu subcomité. Esses atos organizacionais que determinam a participação da União nas reuniões do Comité e do subcomité produzem efeitos jurídicos na aceção do artigo 218.º, n.º 9, do TFUE.

Além disso, o mandato a adotar pelo Comité dos Estados-Partes para a Aplicação do Regulamento Sanitário Internacional (2005), cujo papel é facilitar a aplicação efetiva do Regulamento Sanitário Internacional (2005), irá determinar a forma de adoção das decisões ou recomendações. Tais decisões ou recomendações são suscetíveis de afetar a interpretação ou a aplicação das disposições do Regulamento Sanitário Internacional (2005). Neste aspeto, um número significativo destas disposições, que são juridicamente vinculativas para todos os Estados-Membros da União ao abrigo do direito internacional, dizem respeito a matérias sobre as quais a União exerceu as suas competências, com base no artigo 168.º, n.º 5, do TFUE, lido em conjugação com o artigo 6.º e com o artigo 168.º, n.º 1, do TFUE, a fim de apoiar, coordenar ou completar a ação dos Estados-Membros e em relação às quais existem regras da União, em especial no domínio das ameaças transfronteiriças graves para a saúde, nos termos do Regulamento (UE) 2022/2371. O Comité dos Estados-Partes para a Aplicação do Regulamento Sanitário Internacional (2005) e o seu subcomité têm competência para tomar decisões suscetíveis de influenciar o conteúdo das regras da União, em especial o Regulamento (UE) 2022/2371. Desta forma, os atos previstos produzem efeitos jurídicos na aceção do artigo 218.º, n.º 9, do TFUE.

Os atos previstos não completam nem alteram o quadro institucional do Regulamento Sanitário Internacional (2005).

Por conseguinte, a base jurídica processual da decisão proposta é o artigo 218.º, n.º 9, do TFUE.

4.2. Base jurídica material

O principal objetivo e o conteúdo dos atos previstos dizem respeito ao estabelecimento de um quadro estruturado e de métodos de trabalho pertinentes para o Comité dos Estados-Partes para a Aplicação do Regulamento Sanitário Internacional (2005) e o seu subcomité.

O objeto e o âmbito de aplicação do Regulamento Sanitário Internacional (2005) são «prevenir, preparar para, proteger contra e controlar a propagação internacional de doenças, bem como dar-lhe uma resposta em termos de saúde pública, utilizando meios proporcionados e limitados aos riscos de saúde pública e evitando, em simultâneo, interferências desnecessárias com o tráfego e o comércio internacionais».

Tendo em conta os objetivos e as disposições substantivas do Regulamento Sanitário Internacional (2005), a base jurídica material da decisão proposta é o artigo 168.º, n.º 5, do TFUE, que prevê que «[o] Parlamento Europeu e o Conselho, deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário, [...] também podem adotar medidas de incentivo destinadas a proteger e melhorar a saúde humana, e nomeadamente a lutar contra os grandes flagelos transfronteiriços, medidas relativas à vigilância das ameaças graves para a saúde com dimensão transfronteiriça, ao alerta em caso de tais ameaças e ao combate contra as mesmas».

4.3. Conclusão

A base jurídica da decisão proposta deverá ser o artigo 168.º, n.º 5, do TFUE, em conjugação com o artigo 218.º, n.º 9, do TFUE.

Proposta de

DECISÃO DO CONSELHO

relativa à posição a tomar, em nome da União Europeia, na primeira reunião do Comité dos Estados-Partes para a Aplicação do Regulamento Sanitário Internacional (2005)

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 168.º, n.º 5, do TFUE, em conjugação com o artigo 218.º, n.º 9,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento Sanitário Internacional (2005) entrou em vigor em junho de 2007, ao passo que as alterações do Regulamento Sanitário Internacional (2005) adotadas em 1 de junho de 2024 pela Assembleia Mundial da Saúde entraram em vigor em 19 de setembro de 2025, exceção feita aos Estados-Partes que rejeitaram essas alterações.
- (2) A União não é parte do Regulamento Sanitário Internacional (2005), uma vez que só os Estados podem ser partes. Todos os Estados-Membros são partes do Regulamento Sanitário Internacional (2005).
- (3) A Decisão (UE) 2025/1129 do Conselho¹ convidou os Estados-Membros a aceitar, no interesse da União, sem reservas, as alterações do Regulamento Sanitário Internacional (2005) adotadas em 1 de junho de 2024, na medida em que a União tenha adotado regras comuns relativamente às matérias abordadas nessas alterações.
- (4) Essas alterações conduziram, nomeadamente, à criação do Comité dos Estados-Partes para a Aplicação do Regulamento Sanitário Internacional (2005), com o objetivo de facilitar a aplicação efetiva do regulamento.
- (5) Prevê-se que o Comité dos Estados-Partes para a Aplicação do Regulamento Sanitário Internacional (2005) adote, na sua primeira reunião, o seu mandato e o mandato do seu subcomité.
- (6) Se forem adotados, os atos previstos do Comité dos Estados-Partes para a Aplicação do Regulamento Sanitário Internacional (2005) produzirão efeitos jurídicos para a União, uma vez que determinarão se as organizações regionais de integração económica, como a União, podem participar, na qualidade de observadores, no Comité dos Estados-Partes e no seu subcomité. Além disso, se forem adotados, os atos previstos produzirão efeitos jurídicos na medida em que determinarão de que forma serão tomadas as futuras decisões do Comité dos Estados-Partes para a Aplicação do Regulamento Sanitário Internacional (2005) e do seu subcomité. As decisões e recomendações do Comité dos Estados-Partes para a Aplicação do Regulamento

¹ Decisão (UE) 2025/1129 do Conselho, de 26 de maio de 2025, que convida os Estados-Membros a aceitar, no interesse da União Europeia, as alterações ao Regulamento Sanitário Internacional (2005) constantes do anexo da Resolução WHA77.17 e adotadas em 1 de junho de 2024 (JO L, 2025/1129, 4.6.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2025/1129/oj>).

Sanitário Internacional (2005) e do seu subcomité relativas à aplicação e interpretação do Regulamento Sanitário Internacional (2005), em especial das disposições alteradas que foram autorizadas nos termos da Decisão (UE) 2025/1129 do Conselho, são suscetíveis de influenciar de forma determinante o conteúdo das regras da União, nomeadamente o Regulamento (UE) 2022/2371 do Parlamento Europeu e do Conselho², que estabelece o quadro e os mecanismos a nível da União para a coordenação e o reforço da prevenção, da preparação e da resposta a ameaças transfronteiriças graves para a saúde de origem biológica, química, ambiental e desconhecida.

- (7) É, por conseguinte, conveniente definir a posição a tomar em nome da União no âmbito do Comité dos Estados-Partes para a Aplicação do Regulamento Sanitário Internacional (2005) no que diz respeito aos mandatos do Comité e do seu subcomité.
- (8) A posição da União deverá ser expressa pelos Estados-Membros da UE representados no Comité dos Estados-Partes para a Aplicação do Regulamento Sanitário Internacional (2005), agindo conjuntamente, no interesse da União,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A posição a tomar em nome da União na primeira reunião do Comité dos Estados-Partes para a Aplicação do Regulamento Sanitário Internacional (2005) é a de apoiar a adoção dos mandatos desse Comité e do seu subcomité, desde que os textos finais cumpram as seguintes condições:

- a) Asseguram o funcionamento e a organização eficientes, eficazes em termos de custos, transparentes e ordenados das reuniões do Comité e do seu subcomité;
- b) Permitem a participação da União no Comité e no seu subcomité na qualidade de observador.

Artigo 2.º

A posição estabelecida no artigo 1.º é expressa pelos Estados-Membros que estão representados no Comité dos Estados-Partes para a Aplicação do Regulamento Sanitário Internacional (2005), agindo conjuntamente, no interesse da União.

Artigo 3.º

Podem ser acordadas alterações técnicas menores à posição definida no artigo 1.º, sem que seja necessária uma nova decisão do Conselho.

² Regulamento (UE) 2022/2371 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de novembro de 2022, relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde e que revoga a Decisão n.º 1082/2013/UE (JO L 314 de 6.12.2022, p. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

Artigo 4.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

*Pelo Conselho
O/A Presidente*