



Conselho da  
União Europeia

Bruxelas, 6 de dezembro de 2021  
(OR. en)

14710/21  
ADD 1

LIMITE

SAN 735  
PHARM 215  
COVID-19 410  
PROCIV 162

#### NOTA DE ENVIO

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| de:              | Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora                                                                                                                                                                                                                       |
| data de receção: | 6 de dezembro de 2021                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| para:            | Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretário-Geral do Conselho da União Europeia                                                                                                                                                                                                                                  |
| n.º doc. Com.:   | COM(2021) 766 final/2 - ANEXO                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Assunto:         | ANEXO da Recomendação de decisão do Conselho que autoriza a abertura de negociações em nome da União Europeia para a celebração de um acordo internacional sobre preparação e resposta a pandemias, bem como para a negociação de alterações complementares ao Regulamento Sanitário Internacional (2005) |

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento COM(2021) 766 final/2 - ANEXO.

Anexo: COM(2021) 766 final/2 - ANEXO



COMISSÃO  
EUROPEIA

Bruxelas, 1.12.2021  
COM(2021) 766 final

ANNEX

## **ANEXO**

**da**

### **Recomendação de decisão do Conselho**

**que autoriza a abertura de negociações em nome da União Europeia para a celebração de um acordo internacional sobre preparação e resposta a pandemias, bem como para a negociação de alterações complementares ao Regulamento Sanitário Internacional (2005)**

## **ANEXO**

### **DIRETRIZES PARA A NEGOCIAÇÃO DE UM ACORDO INTERNACIONAL SOBRE PREPARAÇÃO E RESPOSTA A PANDEMIAS, BEM COMO PARA A NEGOCIAÇÃO DE ALTERAÇÕES COMPLEMENTARES AO REGULAMENTO SANITÁRIO INTERNACIONAL (2005)**

No âmbito do processo intergovernamental estabelecido na Decisão SSA2/CONF./1Rev.1 da sessão extraordinária da Assembleia Mundial da Saúde (WHA) de 29 de novembro a 1 de dezembro de 2021, que proporciona um fórum de negociações mundialmente inclusivo, a Comissão terá como objetivo negociar um acordo internacional de preparação e resposta a pandemias<sup>1</sup> (a seguir denominado «Acordo sobre Pandemias»). A Comissão, em nome da União Europeia, procurará alcançar um resultado negociado abrangente, que englobe os objetivos e princípios a seguir descritos, com base nos ensinamentos retirados durante a pandemia de COVID-19, e tendo em vista a preparação para possíveis emergências de saúde pública futuras.

O Acordo sobre Pandemias, que deverá complementar o Regulamento Sanitário Internacional (2005) (em seguida «RSI»), estabelecerá obrigações substantivas e juridicamente vinculativas para as suas partes, com o objetivo principal de:

- prevenção e controlo,
- deteção e comunicação de informações, e
- preparação e resposta a ameaças pandémicas.

As obrigações substantivas devem ser enquadradas, nomeadamente no preâmbulo do Acordo sobre Pandemias, por uma série de objetivos e princípios gerais, tais como o direito ao mais elevado nível de saúde possível, a solidariedade internacional, o acesso equitativo a contramedidas pandémicas (por exemplo, equipamento de proteção individual, acesso a vacinação, terapêuticas e meios de diagnóstico, serviços médicos e de assistência social), a abordagem «Uma só saúde», a necessidade de ter em consideração as estreitas ligações entre saúde humana, animal e ambiental, bem como a centralidade da cooperação multilateral e da OMS na governação mundial da saúde.

O Acordo sobre Pandemias deve igualmente incluir disposições que estabeleçam:

- o quadro institucional,
- regras relativas à elaboração de novas disposições,
- mecanismos de acompanhamento e de responsabilização,
- abordagens de «governança integrada»/transetoriais conducentes a uma melhor mobilização de todas as competências e recursos e à coerência na prevenção e resposta a pandemias, e
- assistência técnica e reforço das capacidades para a sua implementação.

Em especial, um Acordo sobre Pandemias eficaz exigirá um investimento significativo no apoio à sua implementação. Tal deveria incluir:

- O reforço da capacidade da OMS para apoiar as capacidades centrais nacionais e regionais dos sistemas de saúde em matéria de prevenção, preparação, deteção e resposta a pandemias;

---

<sup>1</sup> Esta denominação designa um acordo na aceção do artigo 2.º, n.º 1, alínea a), da Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados e não prejudica a denominação que os signatários acabarão por escolher, por exemplo, convenção, tratado ou acordo.

- Uma forte assistência técnica e o reforço das capacidades dos países de rendimento baixo e médio-baixo, tendo em vista:
  - a implementação efetiva do Acordo sobre Pandemias e dos compromissos conexos em matéria de RSI,
  - a melhoria dos mecanismos nacionais e regionais de prevenção, deteção, preparação e resposta a pandemias (incluindo mecanismos de coordenação interagências e intersetoriais), e
  - a melhoria das capacidades dos sistemas de saúde no domínio da preparação e resposta a pandemias, nomeadamente aumentando as capacidades da mão de obra do setor da saúde e da assistência social para prevenir, detetar e responder a emergências de saúde pública com potencial pandémico, bem como desenvolvendo e disponibilizando ferramentas digitais de saúde e de assistência social.

O Acordo sobre Pandemias deve ter por objetivo estabelecer disposições substantivas e compromissos, especialmente nos domínios fundamentais acima indicados, bem como definir o rumo das futuras negociações, nomeadamente através de protocolos suplementares. As disposições juridicamente vinculativas podem ser complementadas por disposições não vinculativas (tais como orientações, normas e declarações).

Todos os Estados membros das Nações Unidas e organizações regionais de integração (económica) devem ser autorizados a tornar-se partes no Acordo sobre Pandemias ou em qualquer um dos seus protocolos. Devem igualmente ser estabelecidas disposições específicas para a cooperação com as organizações internacionais pertinentes e as partes interessadas não governamentais.

Tendo em conta a urgência do objeto do Acordo sobre Pandemias, deve ser prevista a possibilidade da sua aplicação provisória, na pendência das ratificações, a fim de dar início à implementação das disposições do Acordo sobre Pandemias o mais rapidamente possível.

Devem igualmente ser previstos períodos transitórios para a implementação pelos países de rendimento baixo e médio-baixo e o apoio a esta implementação.

Os objetivos de preparação e resposta a pandemias visados pelo Acordo sobre Pandemias podem exigir alterações complementares do RSI. Essas alterações devem ter por objetivo clarificar e reforçar as disposições vigentes do RSI e aumentar a sua implementação efetiva, assegurando simultaneamente a complementaridade e a compatibilidade entre essas alterações e as disposições do Acordo sobre Pandemias.

A Comissão representará a União no grupo intergovernamental de negociação encarregado de elaborar um acordo sobre pandemias, tal como estabelecido na Decisão SSA2/CONF./1Rev.1 da WHA, e em qualquer órgão preparatório ou órgão conexo, bem como nas tarefas do grupo de trabalho para o reforço da preparação e resposta a emergências sanitária da OMS relacionadas com o desenvolvimento de alterações complementares do RSI para reforçar o RSI e nas respetivas negociações subsequentes.

A Comissão deve envidar esforços para assegurar que o Acordo sobre Pandemias e quaisquer eventuais alterações complementares do RSI sejam coerentes com a legislação e as políticas pertinentes da União, bem como com os compromissos assumidos pela União no âmbito de outros acordos multilaterais pertinentes.

A Comissão deve conduzir as negociações em conformidade com a legislação pertinente da União em vigor.