



Conselho da  
União Europeia

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

14710/21

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                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Assunto:         | 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: COM(2021) 766 final/2



COMISSÃO  
EUROPEIA

Bruxelas, 1.12.2021  
COM(2021) 766 final

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)**

## **EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS**

### **1. CONTEXTO DA RECOMENDAÇÃO**

#### **• Justificação e objetivos da recomendação**

A cooperação multilateral é essencial para combater as pandemias que, por definição, não conhecem fronteiras e exigem uma ação coletiva. No entanto, a pandemia de COVID-19 pôs em evidência as vulnerabilidades persistentes do sistema de saúde internacional e da cooperação mundial.

Antes da pandemia de COVID-19, as revisões e as avaliações efetuadas na sequência da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV), das pandemias de gripe H1N1 e do surto de ébola na África Ocidental já tinham salientado deficiências na capacidade mundial de preparação e de resposta a surtos, e fizeram várias recomendações específicas para resolver estas deficiências. Em certa medida, essas recomendações resultaram em melhorias importantes, como a revisão, em 2005, do Regulamento Sanitário Internacional (RSI) e a criação, em 2016, após o surto de ébola, do Programa de Emergências Sanitárias da Organização Mundial da Saúde (OMS) e do Comité Independente de Consulta e de Supervisão do Programa de Emergências Sanitárias da OMS (IOAC).

No entanto, à luz dos enormes desafios colocados pela pandemia de COVID-19, tornou-se evidente a necessidade de estarmos mais bem preparados a nível mundial para prever, prevenir, detetar, avaliar e responder eficazmente a pandemias. Com base no seu mandato, a OMS desempenha um papel fulcral neste processo enquanto autoridade de primeiro plano e de coordenação na resposta a dar aos desafios mundiais no domínio da saúde, incluindo a preparação, a prevenção, a deteção e a reação a surtos.

Nos últimos meses, vários comités e painéis de revisão independentes<sup>1</sup> salientaram a necessidade urgente de criar um regime internacional mais forte para fazer face às pandemias, bem como de reforçar a independência, a autoridade e o financiamento da OMS. Tal proporciona uma dinâmica única para reforçar a segurança sanitária mundial à luz dos ensinamentos retirados da pandemia de COVID-19.

Desde o início da pandemia de COVID-19, a União Europeia deu um importante contributo para a resposta mundial à pandemia. A União tem sido uma força motriz no apoio ao papel de liderança da OMS e na promoção do processo de reforma desta organização. O papel da União no reforço da OMS foi refletido em vários documentos, incluindo nas conclusões do Conselho<sup>2</sup> de novembro de 2020 e numa Declaração<sup>3</sup> dos membros do Conselho Europeu em fevereiro de 2021.

Neste sentido, a União e os seus Estados-Membros, pelo segundo ano consecutivo, estiveram à frente de uma resolução na 74.<sup>a</sup> sessão da Assembleia Mundial da Saúde, em maio de 2021, para reforçar a preparação e a resposta da OMS a emergências sanitárias. Daí resultou a criação de um grupo de trabalho dos Estados membros da OMS sobre o reforço da preparação e da resposta da OMS (a seguir designado «Grupo de Trabalho dos Estados membros da

---

<sup>1</sup> Em especial, o Painel Independente para Preparação e Resposta à Pandemia, o Comité de Revisão do Funcionamento do Regulamento Sanitário Internacional (2005) durante a resposta à COVID-19 e o Comité Independente de Consulta e de Supervisão do Programa de Emergências Sanitárias da OMS.

<sup>2</sup> <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-12276-2020-INIT/pt/pdf>

<sup>3</sup> [Declaração dos membros do Conselho Europeu, 25-26 de fevereiro de 2021 - Consilium \(europa.eu\).](#)

OMS») para analisar as conclusões e recomendações dos comités e painéis de revisão independentes e apresentar um relatório à Assembleia Mundial da Saúde em maio de 2022.

Na perspetiva da 74.<sup>a</sup> sessão da Assembleia Mundial da Saúde, a União e um grupo alargado de países participantes de todas as regiões da OMS também envidaram esforços para estabelecer um processo conducente a um tratado internacional sobre preparação e resposta a pandemias. Em março de 2021, 25 Chefes de Estado e de Governo de todo o mundo juntaram-se ao presidente do Conselho Europeu, Charles Michel, e ao diretor-geral da Organização Mundial da Saúde, Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, num artigo de opinião que apelava à criação de um tratado internacional sobre pandemias, tomando em conta os ensinamentos retirados durante a pandemia de COVID-19<sup>4</sup>.

Em 20 de maio de 2021, através de uma decisão, o Conselho adotou a posição a tomar em nome da União Europeia na 74.<sup>a</sup> sessão da Assembleia Mundial da Saúde<sup>5</sup>. A referida decisão estabeleceu claramente o apoio da União à criação de um processo da OMS tendo em vista uma nova convenção-quadro em matéria de preparação e resposta a pandemias. Indicou igualmente que a União deve ser autorizada a participar no processo de negociação, tendo em vista a possível adesão da União a esse tratado. O empenho da União em trabalhar no sentido de um tratado internacional sobre pandemias no âmbito da OMS também se refletiu na declaração dos membros do Conselho Europeu de fevereiro de 2021 e nas conclusões do Conselho Europeu de junho de 2021<sup>6</sup>.

Em 21 de maio de 2021, a Comissão Europeia e a Itália, na qualidade de presidente do G20, copresidiram à Cimeira Mundial da Saúde, em que os líderes do G20 e de outros Estados, na presença dos chefes de organizações internacionais e regionais, adotaram a «Declaração de Roma»<sup>7</sup>. Os princípios enunciados na referida declaração proporcionam orientações comuns para a prevenção e preparação para futuras pandemias e revestem-se de especial importância tendo em vista os debates sobre um tratado internacional sobre pandemias.

Na Assembleia Mundial da Saúde em maio de 2021, a União, juntamente com o Grupo de Amigos (os coassinatários do artigo de opinião), diligenciou no sentido de estabelecer um mandato de negociação para um tratado internacional sobre pandemias. Este objetivo não pôde ser alcançado devido à falta de consenso. Como via a seguir, a Assembleia Mundial da Saúde adotou uma decisão solicitando ao Grupo de Trabalho dos Estados membros da OMS que analisasse os potenciais benefícios da elaboração de uma convenção, um acordo ou outro instrumento internacional da OMS sobre a preparação e a resposta a pandemias. Foi igualmente decidido convocar uma sessão extraordinária da Assembleia Mundial da Saúde, de 29 de novembro a 1 de dezembro de 2021, dedicada a esta questão, com vista a iniciar o processo formal de negociação imediatamente a seguir.

O Grupo de trabalho dos Estados membros da OMS realizou cinco reuniões entre julho e novembro de 2021, bem como várias reuniões intersessões.

---

<sup>4</sup> <https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/op-ed---covid-19-shows-why-united-action-is-needed-for-more-robust-international-health-architecture>. O artigo de opinião foi assinado pelos Chefes de Estado e de Governo dos seguintes países: Fiji, Tailândia, Portugal, Itália, Roménia, Reino Unido, Ruanda, Quénia, França, Alemanha, Grécia, República da Coreia, Chile, Costa Rica, Albânia, África do Sul, Trindade e Tobago, Países Baixos, Tunísia, Senegal, Espanha, Noruega, Sérvia, Indonésia e Ucrânia.

<sup>5</sup> JO L 238 de 6.7.2021, p. 79.

<sup>6</sup> [Conclusões do Conselho Europeu, 24-25 de junho de 2021 - Consilium \(europa.eu\)](https://conclusions.consilium.europa.eu/en/conclusions/2021/06/24-25-june-2021-consilium-europa-eu).

<sup>7</sup> [https://global-health-summit.europa.eu/rome-declaration\\_en](https://global-health-summit.europa.eu/rome-declaration_en)

Durante os debates, o número de países que se pronunciaram a favor de um tratado internacional aumentou. Com base nos debates realizados no Grupo de Trabalho dos Estados membros da OMS e tal como referido no seu relatório adotado em 15 de novembro<sup>8</sup>, foram identificados vários benefícios potenciais de um novo instrumento para reforçar a preparação e a resposta a pandemias, nomeadamente:

- a) Promover o empenhamento político de alto nível e uma abordagem de governação integrada e à escala de toda a sociedade, que poderia reforçar a coerência e a mobilização transectoriais;
- b) Proporcionar uma oportunidade para aumentar, atualizar e reforçar o papel de liderança e coordenação da OMS e a sua função de autoridade de direção e coordenação do trabalho internacional no domínio da saúde;
- c) Suscitar o apoio das partes intervenientes a favor do novo instrumento e dos seus objetivos em matéria de preparação e resposta a pandemias;
- d) Encorajar a confiança dos Estados partes nos compromissos mútuos de alto nível em matéria de preparação e resposta a pandemias;
- e) Consolidar todos os princípios consagrados na Constituição da OMS (Preâmbulo), incluindo o princípio da não discriminação e o direito ao mais elevado nível de saúde possível;
- f) Tratar a questão do acesso equitativo a contramedidas, tais como vacinas, terapêuticas e meios de diagnóstico; um novo acordo seria o processo mais adequado a nível mundial para analisar e chegar a acordo sobre a forma de melhorar a equidade no futuro, o que poderia ser conseguido criando um quadro para medidas concretas e mecanismos a longo prazo para desenvolver, fabricar e ampliar novas contramedidas, bem como para melhorar o acesso equitativo às contramedidas existentes, nomeadamente através do aumento da produção local e do reforço dos sistemas regulamentares;
- g) Partilhar dados, amostras, tecnologia e benefícios; tal deve ser incluído num quadro multilateral para a partilha de dados de vigilância e de monitorização, dados genéticos e agentes patogénicos, com um acordo sobre a forma como os benefícios daí decorrentes devem ser partilhados; isto inclui mecanismos para facilitar a investigação e a partilha rápida de tecnologias para intensificar a produção e a distribuição regionais de contramedidas, tendo em conta os debates e negociações em curso noutras instâncias;
- h) Reduzir os riscos decorrentes de doenças de origem zoonótica emergentes no futuro e dinamizar a abordagem «Uma Só Saúde», incluindo elementos específicos expressamente destinados a reduzir os riscos associados às doenças zoonóticas no futuro, reforçando as plataformas e a vigilância existentes, fomentando parcerias multissetoriais (setores da saúde humana, animal e ambiental) e promovendo contramedidas específicas em consonância com a abordagem «Uma Só Saúde»; bem como
- i) Reforçar os sistemas de saúde e a sua resiliência, através do reforço dos serviços de cuidados de saúde primários, dos trabalhadores do setor da saúde e da consecução da cobertura universal de saúde.

<sup>8</sup>

[Relatório do Grupo de trabalho dos Estados Membros sobre o reforço da preparação e resposta da OMS a emergências sanitárias a apresentar à sessão extraordinária da Assembleia Mundial da Saúde](#)

Além disso, um número importante de Estados-Membros manifestou igualmente o seu apoio ao reforço do RSI, nomeadamente através da implementação, do cumprimento e de eventuais alterações específicas, sem reabrir todo o instrumento para negociação.

Nesta base, o Grupo de Trabalho dos Estados membros da OMS concluiu, no seu relatório a apresentar à sessão extraordinária da Assembleia Mundial da Saúde, que «o caminho a seguir deve incluir um processo ou processos para: i) desenvolver uma convenção, um acordo ou outro instrumento internacional da OMS sobre preparação e resposta a pandemias e ii) reforçar o RSI (2005), incluindo a implementação, o apoio ao cumprimento no que se refere às capacidades essenciais do RSI e as potenciais alterações específicas ao RSI». O processo de negociação incluiria, por conseguinte, a negociação de um acordo juridicamente vinculativo sobre preparação e resposta a pandemias, bem como um conjunto de alterações complementares ao RSI.

A presente recomendação é pois dirigida ao Conselho no âmbito da sessão extraordinária da Assembleia Mundial da Saúde de 29 de novembro a 1 de dezembro de 2021.

- **Coerência com as disposições existentes da mesma política setorial**

A recomendação proposta está em conformidade com o atual quadro jurídico da União em matéria de ameaças sanitárias transfronteiriças graves, tal como estabelecido atualmente na Decisão n.º 1082/2013/UE<sup>9</sup>.

Além disso, desde o início da pandemia de COVID-19, a União tem aplicado um conjunto de medidas e envidado esforços de coordenação para apoiar os Estados-Membros na luta contra a pandemia e reforçar a resiliência dos seus sistemas de saúde. A recomendação proposta está em consonância com as seguintes medidas tomadas a nível da União e visa complementá-las através do estabelecimento de um quadro internacional sólido para as ameaças transfronteiriças com potencial pandémico:

- Em junho de 2020, a Comissão apresentou uma estratégia comum da UE para as vacinas<sup>10</sup>, que permite apoiar e acelerar o desenvolvimento e a produção em escala. Esta abordagem assegurou a disponibilidade de vacinas contra a COVID-19 em todos os Estados-Membros da União, bem como as exportações para mais de 150 países em todo o mundo.
- Em 11 de novembro de 2020, a Comissão lançou os alicerces de uma União Europeia da Saúde, adotando uma proposta de regulamento relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde, uma proposta de alargamento do mandato da Agência Europeia de Medicamentos e uma proposta de alargamento do mandato do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças<sup>11</sup>. Tomando em conta os ensinamentos retirados da atual crise, estas propostas visam reforçar a resiliência da União face a ameaças para a saúde e assegurar uma melhor preparação e resposta durante a atual e futuras crises sanitárias.
- Adotada em 25 de novembro de 2020, a Estratégia Farmacêutica para a Europa<sup>12</sup> também tem em conta as fragilidades reveladas pela pandemia de COVID-19 e

<sup>9</sup> Decisão n.º 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de outubro de 2013, relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves e que revoga a Decisão n.º 2119/98/CE (JO L 293 de 5.11.2013, p. 1).

<sup>10</sup> COM/2020/245 final de 17.6.2020.

<sup>11</sup> COM/2020/727 final, COM/2020/726 final, COM/2020/725 final, 11 de novembro de 2020.

<sup>12</sup> COM/2020/761 final de 25.11.2020.

apresenta medidas adequadas para adaptar o sistema farmacêutico da UE nos próximos anos. Visa criar um quadro regulamentar preparado para o futuro e apoiar a indústria na promoção da investigação e de tecnologias que chegam aos doentes, a fim de satisfazer as suas necessidades terapêuticas e, ao mesmo tempo, colmatar as deficiências do mercado.

- Em 6 de maio de 2021, a Comissão adotou uma estratégia da União para o desenvolvimento e a disponibilidade de terapêuticas contra a COVID-19<sup>13</sup>, que complementa a Estratégia da UE para as Vacinas. A estratégia da União para o desenvolvimento e a disponibilidade de terapêuticas contra a COVID-19 abrange todo o ciclo de vida dos medicamentos, desde a investigação, desenvolvimento e fabrico até à aquisição e implantação. Inclui ações e objetivos claros, entre os quais o de autorizar, pelo menos, três novas terapêuticas até ao final de 2021.
- Em 16 de setembro de 2021, a Comissão lançou a nova Autoridade Europeia de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias<sup>14</sup> para reforçar a capacidade da Europa de prevenir, detetar e responder rapidamente a emergências sanitárias transfronteiriças, assegurando o desenvolvimento, o fabrico, a contratação pública e a distribuição equitativa de contramedidas médicas essenciais.

Além disso, a recomendação proposta está em consonância com os seguintes objetivos gerais do Programa UE pela Saúde, o novo programa de ação da União no domínio da saúde para o período 2021-2027, tal como estabelecido no artigo 3.º, alínea b) e alínea c), do Regulamento (UE) 2021/522 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>15</sup>:

- «Proteção das pessoas na União de ameaças transfronteiriças graves para a saúde e reforço da capacidade de resposta dos sistemas de saúde e da coordenação entre os Estados-Membros para fazer face a ameaças transfronteiriças graves para a saúde;
- Melhoria, na União, da disponibilidade, do acesso e da acessibilidade de preço de medicamentos, dispositivos médicos e produtos relevantes em situação de crise, e apoio à inovação relativa a esses produtos».

A este respeito, são essenciais sinergias estreitas entre o programa UE pela Saúde e o Instrumento de Vizinhança, de Cooperação para o Desenvolvimento e de Cooperação Internacional<sup>16</sup>, bem como o Mecanismo de Proteção Civil da União<sup>17</sup>.

#### • **Coerência com as outras políticas da União**

A recomendação proposta está também em consonância com as seguintes políticas e ações da União:

- Políticas em matéria de clima e de ambiente, para a prevenção e gestão de riscos zoonóticos no âmbito de uma abordagem «Uma Só Saúde»;

---

<sup>13</sup> COM/2021/355 final/2 de 6.5.2021.

<sup>14</sup> JO C 393I de 29.9.2021, p. 3-8.

<sup>15</sup> Regulamento (UE) 2021/522 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de março de 2021, que cria um programa de ação da União no domínio da saúde («Programa UE pela Saúde») para o período 2021-2027 e que revoga o Regulamento (UE) n.º 282/2014 (JO L 107 de 26.3.2021, p. 1-29).

<sup>16</sup> Regulamento (UE) 2021/947 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de junho de 2021, que cria o Instrumento de Vizinhança, de Cooperação para o Desenvolvimento e de Cooperação Internacional – Europa Global, e que altera e revoga a Decisão n.º 466/2014/UE e revoga o Regulamento (UE) 2017/1601 e o Regulamento (CE, Euratom) n.º 480/2009 do Conselho (JO L 209 de 14.6.2021, p. 1-78).

<sup>17</sup> Decisão n.º 1313/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de dezembro de 2013, relativa a um Mecanismo de Proteção Civil da União Europeia (JO L 347 de 20.12.2013, p. 924).

- Políticas de desenvolvimento e de cooperação:
  - A União presta apoio às regiões suas vizinhas para reforçar a preparação e a resiliência dos respetivos sistemas de saúde pública em caso de ameaças sanitárias transfronteiriças;
  - A União trabalhou no sentido de estabelecer e apoiar os instrumentos para partilhar vacinas com países de rendimento médio-baixo, o acelerador do acesso aos meios de combate à COVID-19<sup>18</sup> (Acelerador ACT) e o respetivo pilar no âmbito das vacinas, o mecanismo COVAX. A Equipa Europa, que envolve a União Europeia, os seus Estados-Membros e as instituições financeiras, continua a ser um dos maiores doadores do mecanismo COVAX, tendo autorizado mais de 3 mil milhões de euros;
  - A União colabora com os seus parceiros industriais para disponibilizar vacinas aos países de rendimentos baixos e médios em 2021 e 2022, e os Estados-Membros partilham as suas vacinas através do mecanismo COVAX, mas também numa base bilateral;
  - A União presta assistência humanitária<sup>19</sup> às populações afetadas por crises sanitárias, incluindo surtos de doenças, através de operações no terreno, bem como aos países que necessitam de assistência ao abrigo do Mecanismo de Proteção Civil da União através do fornecimento de material médico a pessoas em zonas de difícil acesso. A União também apoia os parceiros contribuindo para as estratégias de vacinação, a contratação pública e a distribuição de aprovisionamentos;
  - A Comissão Europeia, em cooperação com vários Estados-Membros, está a levar a cabo uma iniciativa com parceiros africanos para desenvolver a produção e o acesso a vacinas, medicamentos e tecnologias da saúde em África<sup>20</sup>.

## 2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE E PROPORCIONALIDADE

### • Base jurídica

A base jurídica processual da decisão proposta é o artigo 218.º, n.º 3 e n.º 4, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE).

O artigo 218.º, n.º 3, do TFUE prevê que a Comissão apresente recomendações ao Conselho, que adota uma decisão que autoriza a abertura das negociações e que designa o negociador da União. Nos termos do artigo 218.º, n.º 4, do TFUE, o Conselho pode endereçar diretrizes ao negociador e designar um comité especial, devendo as negociações ser conduzidas em consulta com esse comité.

A base jurídica material será considerada numa fase posterior, logo que estejam disponíveis mais informações: i) sobre o âmbito e o conteúdo do acordo internacional sobre preparação e resposta a pandemias e ii) sobre o âmbito e o conteúdo das alterações complementares ao RSI.

<sup>18</sup> <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator>

<sup>19</sup> Consenso Europeu em matéria de Ajuda Humanitária (2008/C 25/01) e Regulamento (CE) n.º 1257/96 do Conselho relativo à ajuda humanitária (JO L 163 de 2.7.1996, p. 1-6).

<sup>20</sup> Comunicado de imprensa de 21 de maio de 2021, «Iniciativa da Equipa Europa no valor de mil milhões de EUR em África (europa.eu)».

- **Subsidiariedade (no caso de competência não exclusiva)**

Embora o seu âmbito exato ainda não seja conhecido, o acordo internacional previsto destina-se a fazer face a ameaças transfronteiriças graves para a saúde com potencial pandémico. Terá, por conseguinte, um impacto no exercício das competências da União e na legislação da União em domínios como a saúde, o ambiente, o comércio, a livre circulação, a proteção de dados, o mercado interno e a cooperação para o desenvolvimento, os quais poderão tornar-se relevantes no âmbito do acordo previsto.

Embora ainda não tenha sido tomada qualquer decisão sobre as disposições do RSI suscetíveis de serem alteradas, é provável que tais alterações tenham impacto no quadro jurídico da UE em matéria de ameaças sanitárias transfronteiriças, tal como estabelecido na Decisão n.º 1082/2013.

Tendo em conta o que precede e os efeitos prováveis sobre a legislação da UE em vigor em diferentes domínios de ação da UE, é essencial que a participação da União nas futuras negociações e no acordo internacional daí resultante seja assegurada.

- **Proporcionalidade**

O reforço dos sistemas de saúde e da preparação e resposta internacionais a pandemias futuras é uma das principais prioridades da UE e é claramente do interesse da União.

É necessária uma decisão do Conselho que autorize a abertura de negociações por parte da União sobre um acordo internacional sobre preparação e resposta a pandemias, bem como sobre alterações complementares ao RSI, se assim for decidido.

A recomendação proposta não excede o necessário para atingir os objetivos preconizados, em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, do Tratado da União Europeia.

- **Escolha do instrumento**

A escolha do instrumento está estipulada no artigo 218.º, n.º 3 e n.º 4, do TFUE.

### **3. RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES *EX POST*, DAS CONSULTAS DAS PARTES INTERESSADAS E DAS AVALIAÇÕES DE IMPACTO**

- **Avaliações *ex post*/balanços de qualidade da legislação existente**

Não aplicável

- **Consultas das partes interessadas**

Não aplicável

- **Obtenção e utilização de competências especializadas**

Não aplicável

- **Avaliação de impacto**

Não aplicável

- **Adequação e simplificação da regulamentação**

Não aplicável

- **Direitos fundamentais**

Em conformidade com o artigo 35.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, na definição e execução de todas as políticas e ações da União será assegurado um elevado nível de proteção da saúde humana.

A recomendação proposta visa a autorização da abertura de negociações tendo em vista o reforço dos sistemas de saúde e da preparação e resposta internacionais a pandemias futuras. Tal teria um impacto positivo no direito a um elevado nível de proteção da saúde humana, consagrado no artigo 35.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia.

#### **4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL**

A abertura de negociações para um acordo internacional sobre preparação e resposta a pandemias e as eventuais alterações complementares ao RSI não são consideradas como tendo impacto orçamental.

#### **5. OUTROS ELEMENTOS**

- **Planos de execução e mecanismos de acompanhamento, de avaliação e de informação**

Os trabalhos preparatórios e as negociações deverão ter início pouco tempo após a sessão extraordinária da Assembleia Mundial da Saúde de 29 de novembro a 1 de dezembro de 2021. Pode prever-se uma fase preliminar.

- **Explicação pormenorizada das disposições específicas da recomendação**

A Comissão recomenda que:

- O Conselho autorize a Comissão a encetar e conduzir negociações com vista à celebração de um novo acordo internacional sobre preparação e resposta a pandemias, bem como sobre alterações complementares ao RSI, se assim for decidido;
- A Comissão seja nomeada negociador da União;
- A Comissão conduza as negociações em consulta com o comité especial, se designado pelo Conselho nos termos do artigo 218.º, n.º 4, do TFUE;
- O Conselho aprove as diretrizes de negociação anexas à presente recomendação.

## 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)**

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 218.º, n.º 3 e n.º 4,

Tendo em conta a recomendação da Comissão Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) Na Decisão WHA74(16) da Organização Mundial da Saúde (OMS), de 31 de maio de 2021, apelou-se à convocação de uma sessão extraordinária da Assembleia Mundial da Saúde, de 29 de novembro a 1 de dezembro de 2021, a fim de analisar os benefícios da elaboração de uma convenção, um acordo ou outro instrumento internacional da OMS sobre preparação e resposta a pandemias, tendo em vista o estabelecimento de um processo intergovernamental para elaborar e negociar essa convenção, acordo ou outro instrumento internacional sobre preparação e resposta a pandemias.
- (2) A União deve participar nas negociações sobre essa convenção, acordo ou outro instrumento internacional, bem como sobre alterações complementares ao Regulamento Sanitário Internacional (2005) (RSI).
- (3) As negociações terão lugar no contexto da OMS,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

### *Artigo 1.º*

A Comissão fica autorizada a negociar, em nome da União, um acordo internacional sobre preparação e resposta a pandemias, bem como alterações complementares ao RSI, no âmbito das decisões tomadas durante a sessão extraordinária da Assembleia Mundial da Saúde de 29 de novembro a 1 de dezembro de 2021.

### *Artigo 2.º*

As diretrizes de negociação figuram no anexo.

### *Artigo 3.º*

As negociações são conduzidas em consulta com o [nome do comité especial, a inserir pelo Conselho].

*Artigo 4.º*

A destinatária da presente decisão é a Comissão.

Feito em Bruxelas, em

*Pelo Conselho  
O Presidente*