

Bruxelas, 14 de novembro de 2024
(OR. en)

15621/24

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

**SAN 652
PHARM 155
COVID-19 20
PROCIV 92**

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	13 de novembro de 2024
para:	Thérèse BLANCHET, secretária-geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	COM(2024) 541 final
Assunto:	Proposta de DECISÃO DO CONSELHO que autoriza os Estados-Membros a aceitar, no interesse da União Europeia, as alterações do Regulamento Sanitário Internacional constantes do anexo da Resolução WHA77.17 e adotadas em 1 de junho de 2024

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento COM(2024) 541 final.

Anexo: COM(2024) 541 final



COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 13.11.2024
COM(2024) 541 final

2024/0299 (NLE)

Proposta de

DECISÃO DO CONSELHO

que autoriza os Estados-Membros a aceitar, no interesse da União Europeia, as alterações do Regulamento Sanitário Internacional constantes do anexo da Resolução WHA77.17 e adotadas em 1 de junho de 2024

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

- **O Regulamento Sanitário Internacional (2005) e o processo de negociação de alterações**

O Regulamento Sanitário Internacional (2005) («Regulamento») é um instrumento de direito internacional, adotado nos termos do artigo 21.º da Constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS) em 2005, que substituiu o regulamento adotado em 1969. O Regulamento entrou em vigor em 2007. É juridicamente vinculativo em 196 países, incluindo os 194 Estados-membros da OMS, bem como a Santa Sé e o Listenstaine. O Regulamento, no qual todos os Estados-Membros da UE são Partes, 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 potencial transfronteiriço.

Em janeiro de 2022, à luz dos ensinamentos retirados da pandemia de COVID-19, o Conselho Executivo da OMS, através da sua decisão EB150(3)¹, instou os Estados-membros da OMS e, conforme aplicável, as organizações regionais de integração económica (essencialmente a União Europeia) a tomarem todas as medidas adequadas para considerar eventuais alterações do Regulamento Sanitário Internacional (2005), a fim de reforçar a capacidade mundial de preparação e resposta a emergências de saúde pública. A decisão do Conselho Executivo especificou ainda que «essas alterações devem ser limitadas no seu âmbito e tratar questões específicas e claramente identificadas, desafios — incluindo a equidade e desenvolvimentos tecnológicos ou outros — ou lacunas que não possam ser eficazmente resolvidas de outro modo, mas que são fundamentais para apoiar a implementação e o cumprimento efetivos do Regulamento Sanitário Internacional (2005) e a sua aplicação universal para a proteção de forma equitativa de todas as pessoas do mundo contra a propagação internacional de doenças».

Na sequência da decisão do Conselho Executivo, os Estados-membros da OMS acordaram, através de uma decisão adotada na 75.ª Assembleia Mundial da Saúde², em definir um processo de negociação de alterações específicas do Regulamento Sanitário Internacional (2005). Para o efeito, criaram o Grupo de Trabalho sobre as Alterações do Regulamento Sanitário Internacional (WGIHR), com a missão de trabalhar «exclusivamente na análise de propostas de alterações específicas do Regulamento Sanitário Internacional (2005), em consonância com a Decisão EB150(3) (2022), para apreciação pela 77.ª Assembleia Mundial da Saúde em 2024».

Dezasseis Estados-membros da OMS, incluindo quatro em nome de grupos regionais³, apresentaram as suas propostas de alteração até à data-limite de 30 de setembro de 2022, tal como estabelecido na decisão da Assembleia Mundial da Saúde. As propostas incluíam mais de 300 alterações — abrangendo 33 dos 66 artigos do Regulamento Sanitário Internacional

¹ [*EB150\(3\) — Strengthening the International Health Regulations \(2005\): a process for their revision through potential amendment.*](#)

² [*WHA75\(9\) — Strengthening WHO preparedness for and response to health emergencies.*](#)

³ Arménia, Bangladexe, Essuatíni em nome dos Estados-membros da região africana da OMS, Estados Unidos da América, Federação da Rússia em nome dos Estados-membros da União Económica Eurasiática, Índia, Indonésia, Japão, Malásia, Namíbia, Nova Zelândia, República Checa em nome dos Estados-Membros da União Europeia, República da Coreia, Suíça, Uruguai em nome dos Estados-membros do Mercado Comum do Sul (MERCOSUL).

(2005) e cinco dos seus nove anexos — e propuseram a introdução de seis novos artigos e dois novos anexos⁴.

O WGIHR iniciou os seus trabalhos em 14 de novembro de 2022 e concluiu-os em 24 de maio de 2024. O resultado das negociações do WGIHR⁵ foi submetido à apreciação da 77.^a Assembleia Mundial da Saúde. As negociações sobre várias questões em aberto prosseguiram durante a semana da Assembleia Mundial da Saúde, a qual adotou por consenso, em 1 de junho de 2024, as alterações do Regulamento Sanitário Internacional (2005) através da sua Resolução WHA77.17⁶.

A Comissão negociou as alterações 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 da União Europeia estabelecida na Decisão (UE) 2022/451 do Conselho, de 3 de março de 2022⁷. 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) e a Comissão cooperou estreitamente com peritos e representantes dos Estados-Membros através de reuniões de coordenação regulares em Genebra.

Em 31 de maio de 2024, antes da adoção das alterações na 77.^a Assembleia Mundial da Saúde, o comité especial recebeu uma comunicação escrita⁸ da Comissão, na qualidade de negociadora da União, na qual a Comissão informou os Estados-Membros de que a adoção das alterações do Regulamento Sanitário Internacional (2005) estava prevista para 1 de junho de 2024, na pendência da finalização de algumas questões em aberto, e de que esperava que o resultado final das negociações fosse conforme com as diretrizes de negociação. Imediatamente antes da adoção pela Assembleia Mundial da Saúde, realizou-se sem demora uma reunião em Genebra com os Estados-Membros da UE, tendo a Comissão confirmado a sua avaliação dos resultados finais das negociações.

Paralelamente às negociações das alterações do Regulamento Sanitário Internacional (2005), os Estados-membros da OMS têm vindo a negociar um novo acordo internacional sobre prevenção, preparação e resposta a pandemias (a seguir designado «Acordo sobre Pandemias»). O objetivo é estabelecer, através dos dois instrumentos, um quadro internacional coerente que trate todo o espectro de emergências de saúde pública. Na 77.^a Assembleia Mundial da Saúde, em 1 de junho de 2024, os Estados-membros da OMS concordaram que era necessário mais tempo para concluir as negociações relativas ao Acordo sobre Pandemias. Decidiram prorrogar o mandato do órgão intergovernamental de negociação, responsável pelas negociações e pela elaboração do acordo, com o objetivo de concluir os seus trabalhos até à 78.^a Assembleia Mundial da Saúde em 2025, ou mais cedo, se possível, caso em que será convocada uma sessão extraordinária da Assembleia Mundial da Saúde em 2024.

⁴ [*Proposed Amendments to the International Health Regulations \(2005\) submitted in accordance with decision WHA75\(9\) \(2022\).*](#)

⁵ [*A77/9 — Working Group on Amendments to the International Health Regulations \(2005\) — Report by the Director-General.*](#)

⁶ [*WHA77.17 — Strengthening preparedness for and response to public health emergencies through targeted amendments to the International Health Regulations \(2005\).*](#)

⁷ JO L 92 de 21.3.2022, p. 1.

⁸ Documento WK 7838/2024 INIT do Conselho.

- **Justificação e objetivos da proposta**

As alterações do Regulamento Sanitário Internacional (2005) adotadas através da Resolução WHA77.17 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 mundial⁹. A implementação das alterações é, por conseguinte, claramente do interesse da União. O atual surto de varíola M, com a declaração de 14 de agosto de 2024 pelo diretor-geral da OMS de uma emergência de saúde pública de âmbito internacional, constitui também uma clara advertência da necessidade crítica e urgente de reforçar o quadro mundial para prevenir, preparar para e dar resposta a emergências de saúde pública. As disposições alteradas dizem respeito, na sua maior parte, a matérias que foram regulamentadas a nível da UE, em especial nos domínios das ameaças transfronteiriças graves para a saúde, da cooperação com as organizações competentes no domínio da saúde pública e da proteção da saúde pública em caso de emergência de saúde pública. Nenhuma das alterações é contrária ao direito da União, pelo que não é necessária qualquer reserva às alterações.

A União não pode aderir ao Regulamento Sanitário Internacional (2005), uma vez que este regulamento não prevê a possibilidade de adesão por parte de organizações regionais de integração económica¹⁰. O objetivo da presente proposta é, por conseguinte, sugerir ao Conselho que autorize os Estados-Membros da UE, agindo conjuntamente no interesse da União, a aceitar as alterações do Regulamento Sanitário Internacional (2005) adotadas através da Resolução WHA77.17.

- **Conteúdo das alterações do Regulamento Sanitário Internacional (2005) adotadas através da Resolução WHA77.17**

As alterações do Regulamento Sanitário Internacional (2005) adotadas através da Resolução WHA77.17 estão em plena consonância com as diretrizes de negociação adotadas pelo Conselho e anexadas à Decisão (UE) 2022/451 do Conselho. As alterações incluem as seguintes modificações:

- Introdução de uma definição de «emergência por pandemia», bem como de um mecanismo de declaração conexo, para desencadear uma colaboração internacional mais eficaz em resposta a ocorrências passíveis de se tornarem, ou que se tornaram, uma pandemia (artigos 1.º e 12.º, com alterações correspondentes nos artigos 11.º, 12.º, 13.º, 15.º, 48.º e 49.º).
- Criação de autoridades nacionais para o RSI (Regulamento Sanitário Internacional) para coordenarem a aplicação do RSI, além do já existente ponto focal nacional para o RSI, deixando flexibilidade aos Estados-Partes para estabelecerem a autoridade nacional para o RSI e o ponto focal nacional para o RSI como uma ou como duas entidades (artigos 1.º e 4.º).
- Introdução de uma referência explícita à «preparação» no âmbito de aplicação do Regulamento Sanitário Internacional (2005), a fim de recordar a importância, nos

⁹ Conclusões do Conselho, de 29 de janeiro de 2024, sobre a Estratégia da UE para a Saúde a Nível Mundial — Melhor saúde para todos num mundo em mudança, documento ST 5908/24, e Comunicação da Comissão [COM(2022)675] que lhes está associada, de 30 de novembro de 2022.

¹⁰ Note-se que a Comissão tinha apresentado 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. Essa proposta não obteve o acordo de alguns Estados-Membros da UE e não pôde ser concluída até à data-limite de 30 de setembro de 2022. Por conseguinte, a proposta não foi incluída no pacote de alterações propostas apresentado pela República Checa em nome da UE e dos seus Estados-Membros.

termos do referido regulamento, das funções relacionadas com a criação, de uma forma constante, de capacidades essenciais, na ausência de emergências de saúde pública (artigo 2.º).

- Disposições destinadas a reforçar o compromisso com a solidariedade e a equidade, incluindo a introdução de uma referência explícita a estes princípios no artigo 3.º, bem como a introdução de disposições substantivas que reforcem o acesso aos produtos médicos (artigo 1.º com a nova definição de «produtos de saúde relevantes» e artigos 13.º, 15.º, 16.º, 17.º e 44.º) e ao financiamento (artigos 44.º e 44.º-A). Nos termos do artigo 44.º-A, é criado um mecanismo financeiro de coordenação para promover e apoiar a identificação do financiamento necessário, bem para o correspondente acesso, para «responder equitativamente às necessidades e prioridades dos países em desenvolvimento, nomeadamente para a criação, o reforço e a manutenção de capacidades essenciais», incluindo as pertinentes para situações de emergência por pandemia.
- Disposições destinadas a melhorar a partilha atempada de informações em caso de emergência pública, entre a OMS e as organizações intergovernamentais pertinentes (artigo 6.º) e entre a OMS e os Estados-Partes (artigos 8.º e 10.º).
- Introdução de um requisito para que a OMS, ao emitir recomendações, tenha em conta a necessidade de facilitar as viagens internacionais e manter as cadeias de abastecimento internacionais (artigo 18.º).
- Disposições destinadas a melhorar a coordenação entre os operadores de transporte e as autoridades portuárias, incluindo um requisito no sentido de os operadores de transportes se prepararem, conforme adequado, para a aplicação de medidas sanitárias a bordo, assim como durante o embarque e desembarque (anexo 4), bem como através dos esclarecimentos indicados nos artigos 24.º e 27.º.
- Novas disposições permitindo a utilização de certificados sanitários digitais nos termos do regulamento (artigo 35.º e anexo 6) e solicitando que a OMS elabore e atualize, na medida do necessário, orientações técnicas para os documentos de saúde.
- Disposições destinadas a facilitar as consultas solicitadas por um Estado-Parte afetado por uma medida sanitária tomada por outro Estado-Parte, a fim de clarificar a sua base científica e encontrar uma solução mutuamente aceitável (artigo 43.º).
- Clarificação sobre a composição e o modo de funcionamento do Comité de Emergência (artigos 48.º e 49.º).
- Criação do Comité dos Estados-Partes para facilitar a aplicação efetiva do regulamento alterado. O objetivo do Comité é, em especial, promover e apoiar a cooperação entre os Estados-Partes para efeitos da aplicação efetiva do regulamento, mediante parecer técnico de um subcomité que ainda não foi criado (artigo 54.º-A).
- Disposições destinadas a reforçar as capacidades essenciais dos Estados-Partes (artigo 5.º, n.º 1, artigo 13.º, n.º 1, e anexo 1), introduzindo, em especial no anexo 1, requisitos mais pormenorizados em matéria de capacidades essenciais no que diz respeito à prevenção e à preparação, bem como à obrigação de envolver as partes interessadas e as comunidades no contexto da preparação e da resposta, e um requisito no sentido de o nível de resposta nacional assegurar a coordenação com os níveis de resposta local e intermédio e prestar apoio aos mesmos.
- A revisão do instrumento de decisão (anexo 2) para a avaliação e notificação de ocorrências que possam constituir uma emergência de saúde pública de âmbito

internacional, incluindo a clarificação de que a emergência de conjuntos de casos de doenças respiratórias agudas graves de causas desconhecidas ou novas devem conduzir à utilização do algoritmo estabelecido no anexo.

- Alterações editoriais adicionais nos artigos 5.º, 12.º, 13.º, 15.º, 19.º, 20.º, 21.º, 23.º, 28.º, 37.º, 44.º, 45.º, 49.º, 50.º e 53.º e nos anexos 1, 3, 4 e 8.

- **Coerência com as disposições vigentes no mesmo domínio de intervenção e competências**

O objeto e o âmbito de aplicação do Regulamento Sanitário Internacional (2005), tal como alterado pela Resolução WHA77.17, 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». Os principais domínios de intervenção política abrangidos pelo Regulamento Sanitário Internacional (2005) e pelas alterações adotadas através da Resolução WHA77.17 dizem assim respeito à luta contra ameaças transfronteiriças graves para a saúde, que é um domínio da competência da União, em conformidade com o artigo 168.º, n.º 5, do TFUE.

A nível da União, 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/UE¹¹ proporciona o quadro e os mecanismos para a coordenação e o reforço da prevenção, da preparação e da resposta em matéria de ameaças transfronteiriças graves para a saúde de origem biológica, química, ambiental ou desconhecida. Esse regulamento estabelece regras sobre uma vasta gama de questões, incluindo o planeamento da prevenção, da preparação e da resposta, a contratação pública conjunta de contramedidas médicas, a vigilância epidemiológica e a monitorização, o alerta rápido e a avaliação dos riscos, a coordenação da resposta e o reconhecimento de emergências de saúde pública a nível da União.

A Decisão de Execução (UE) 2018/945 da Comissão, de 22 de junho de 2018, relativa a doenças transmissíveis e problemas de saúde especiais conexos que devem ser abrangidos pela vigilância epidemiológica, bem como às definições de casos pertinentes¹², estabelece uma lista de doenças transmissíveis e respetivas definições de casos, que são abrangidas pela vigilância epidemiológica a nível da UE.

A Decisão de Execução (UE) 2017/253 da Comissão, de 13 de fevereiro de 2017, que estabelece procedimentos para a notificação de alertas no âmbito do sistema de alerta rápido e de resposta instaurado em relação a ameaças sanitárias transfronteiriças graves e para o intercâmbio de informações, a consulta e a coordenação das respostas a essas ameaças¹³, determina os procedimentos ao abrigo dos quais os Estados-Membros da UE podem alertar, partilhar informações e coordenar de forma segura as respostas nacionais a ameaças transfronteiriças graves, enquanto o Regulamento de Execução (UE) 2023/1808 da Comissão, de 21 de setembro de 2023¹⁴, 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.

¹¹ JO L 314 de 6.12.2022, p. 26.

¹² JO L 170 de 6.7.2018, p. 1.

¹³ JO L 37 de 14.2.2017, p. 23.

¹⁴ JO L 234 de 22.9.2023, p. 105.

A maioria das alterações do Regulamento Sanitário Internacional (2005) adotadas através da Resolução WHA77.17, em especial as alterações dos artigos 1.º, 2.º, 4.º, 5.º, 6.º, 8.º, 10.º, 11.º, 12.º, 13.º, 15.º, 16.º, 43.º, 48.º e 49.º, bem como dos anexos 1 e 2, envolvem domínios abrangidos pelos atos acima referidos e todas estas alterações são plenamente coerentes e alinhadas com o objetivo do direito da UE no domínio da prevenção, preparação e resposta em matéria de ameaças transfronteiriças graves para a saúde.

Além disso, em conformidade com o artigo 168.º, n.º 7, do TFUE, os Estados-Membros são responsáveis pela definição das respetivas políticas de saúde e pela organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos, incluindo a gestão dos serviços de saúde e de cuidados médicos e a repartição dos recursos que lhes são afetados. As alterações do artigo 4.º relativamente à parte que deixa aos Estados-Partes no RSI a flexibilidade de estabelecer a autoridade nacional para o RSI como entidade separada ou associada ao ponto focal nacional do RSI, as alterações do artigo 43.º, que deixam aos Estados-Partes no RSI a possibilidade de decidir se devem ou não participar no mecanismo de consulta, bem como a alteração do artigo 44.º, n.º 2-A, relativamente ao financiamento interno, dizem respeito a matérias da competência exclusiva dos Estados-Membros.

- **Coerência com outras políticas da União**

Vários outros domínios de intervenção da competência da União são igualmente abrangidos pelo Regulamento Sanitário Internacional (2005), tal como alterado pela Resolução WHA77.17.

As alterações do artigo 13.º do Regulamento Sanitário Internacional (2005) estão em consonância com a política da União destinada a assegurar a disponibilidade e o fornecimento suficientes e atempados de contramedidas médicas relevantes para situações de crise, nomeadamente através de medidas de emergência. Em especial, o Regulamento (UE) 2022/123 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de janeiro de 2022, relativo ao reforço do papel da Agência Europeia de Medicamentos em matéria de preparação e gestão de crises no que diz respeito a medicamentos e dispositivos médicos¹⁵ inclui disposições relacionadas com a monitorização da ruturas de medicamentos que possa conduzir a uma situação de crise e o Regulamento (UE) 2022/2372 do Conselho¹⁶, de 24 de outubro de 2022, estabelece um quadro de medidas para assegurar o abastecimento de contramedidas médicas relevantes para situações de crise em caso de emergência de saúde pública a nível da União. As alterações do artigo 13.º do Regulamento Sanitário Internacional (2005) são plenamente coerentes com o objetivo do direito da UE neste domínio.

As alterações do artigo 18.º do Regulamento Sanitário Internacional (2005) estão em consonância com a política da União adotada no contexto da pandemia de COVID-19, nomeadamente com o objetivo de preservar o funcionamento das cadeias de abastecimento e a livre circulação dos trabalhadores do setor dos transportes, especialmente como disposto na Comunicação da Comissão¹⁷ sobre a implementação de corredores verdes ao abrigo das orientações relativas às medidas de gestão das fronteiras para proteger a saúde e garantir a disponibilidade de bens e serviços essenciais, de 24 de março de 2020.

As alterações do artigo 35.º e do anexo 6 do Regulamento Sanitário Internacional (2005) dizem respeito a domínios abrangidos pela legislação da União em matéria de livre circulação de pessoas, incluindo as condições para o exercício do direito de livre circulação estabelecido na Diretiva 2004/38/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004,

¹⁵ JO L 20 de 31.1.2022, p. 1.

¹⁶ JO L 314 de 6.12.2022, p. 64.

¹⁷ JO C 96 I de 24.3.2020, p. 1.

relativa ao direito de livre circulação e residência dos cidadãos da União e dos membros das suas famílias no território dos Estados-Membros¹⁸. Estas alterações também dizem respeito a domínios abrangidos pelo Regulamento (UE) 2016/399 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, que estabelece o código da União relativo ao regime de passagem de pessoas nas fronteiras (Código das Fronteiras Schengen)¹⁹. As alterações do artigo 35.º e do anexo 6 do Regulamento Sanitário Internacional (2005) são plenamente coerentes e alinhadas com o direito da União nestes domínios.

As alterações dos artigos 44.º e 44.º-A envolvem domínios abrangidos pelo direito da União relacionado com a proteção civil, tal como estabelecido na 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 Europeia²⁰ e com o quadro financeiro plurianual da União para prosseguir os objetivos e princípios da ação externa da União, tal como estabelecido no 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 (IVCDI) — Europa Global²¹. As alterações desses artigos são plenamente coerentes e alinhadas com o direito da UE nesses domínios.

- **Aceitação de alterações do Regulamento Sanitário Internacional (2005)**

O consentimento em ficar vinculado pelos regulamentos da OMS (tal como previsto no artigo 21.º da Constituição da OMS) está sujeito a um procedimento simplificado baseado na aceitação tácita. A matéria é regulada pelo artigo 22.º da Constituição, que prevê um regime simplificado de entrada em vigor segundo o qual qualquer Estado que pretenda tornar-se parte num regulamento o fará, 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.

No caso das alterações do Regulamento Sanitário Internacional (2005) adotadas através da Resolução WHA77.17, o prazo para a sua entrada em vigor, bem como o prazo para a formulação de recusas ou reservas, é estipulado no artigo 59.º do Regulamento Sanitário Internacional (2005). O próprio artigo 59.º foi objeto de várias alterações adotadas na 75.ª Assembleia Mundial da Saúde, em 2022²², que reduzem o prazo para a formulação de recusas ou reservas relativamente a uma nova alteração de 18 para 10 meses a contar da data da notificação, pelo Diretor-Geral, da adoção da alteração e reduzem a data de entrada em vigor de 24 para 12 meses a contar da mesma data. As alterações em questão entraram em vigor em 31 de maio de 2024, pelo que as novas alterações abrangidas pela presente proposta e adotadas pela Resolução WHA77.17 em 1 de junho de 2024 pela 77.ª Assembleia Mundial da Saúde enquadram-se nas novas disposições.

No entanto, quatro Estados-Partes, incluindo dois Estados-Membros da UE (Países Baixos e Eslováquia), recusaram as alterações do artigo 59.º adotadas em 2022. A menos que retirem a sua recusa, continuarão sujeitos, no que diz respeito às novas alterações abrangidas pela presente proposta, ao texto original do artigo 59.º, tal como estabelecido no Regulamento Sanitário Internacional (2005), com um prazo de 18 meses para a formulação de recusas ou reservas relativamente a essas alterações a contar da data da sua notificação e um prazo de 24 meses a contar da mesma data para a sua entrada em vigor.

¹⁸ JO L 158 de 30.4.2004, p. 77.

¹⁹ JO L 77 de 23.3.2016, p. 1.

²⁰ JO L 347 de 20.12.2013, p. 924.

²¹ JO L 209 de 14.6.2021, p. 1.

²² [*WHA75.12 — Amendments to the International Health Regulations \(2005\)*](#).

As alterações do Regulamento Sanitário Internacional (2005), tal como adotadas através da Resolução WHA77.17, foram notificadas pelo diretor-geral da OMS a todos os Estados-Partes em 19 de setembro de 2024. Por conseguinte, as alterações entrarão em vigor em 19 de setembro de 2025 para todos os Estados-Partes no Regulamento Sanitário Internacional (2005) a que 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 2022.

2. BASE JURÍDICA

• Base jurídica processual

A base jurídica processual da presente proposta de decisão do Conselho é o artigo 218.º, n.º 6, alínea a), subalíneas iii) e v), do TFUE, que se aplica independentemente de a União ser ou não membro da organização que adotou o acordo internacional²³.

• Base jurídica material

A base jurídica material para a adoção de uma decisão nos termos do artigo 218.º, n.º 6, do TFUE depende essencialmente da finalidade e do conteúdo do acordo internacional em relação ao qual é pretendida uma posição no interesse da União. Se o acordo prosseguir duas finalidades ou tiver duas componentes, e se uma dessas componentes for identificável como principal e a outra como apenas acessória, a decisão a adotar nos termos do artigo 218.º, n.º 6, do TFUE deve assentar numa única base jurídica material, a saber, a associada à finalidade ou componente principal ou preponderante. Se o acordo prosseguir simultaneamente diferentes finalidades ou tiver várias componentes, indissociavelmente ligadas, sem que uma delas seja acessória em relação à outra, a base jurídica material de uma decisão a adotar nos termos do artigo 218.º, n.º 6, do TFUE terá de incluir, excecionalmente, as várias bases jurídicas correspondentes.

O objeto e o âmbito de aplicação do Regulamento Sanitário Internacional (2005), tal como alterado pela Resolução WHA77.17, 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». As alterações do Regulamento Sanitário Internacional (2005) adotadas através da Resolução WHA77.17 destinam-se a um maior reforço da preparação, da vigilância e da resposta em matéria de emergências de saúde pública a nível mundial.

A União tem competência em matéria de saúde nos termos do artigo 4.º, n.º 2, alínea k), e do artigo 6.º, alínea a), do TFUE. O artigo 168.º, n.º 1, do TFUE determina que a União tem competência para adotar medidas complementares das políticas nacionais dos seus Estados-Membros que incidirão na melhoria da saúde pública e na prevenção das doenças e afeções humanas e na redução das causas de perigo para a saúde humana. O artigo 168.º, n.º 1, do TFUE estabelece ainda que a ação da União «abrangerá a luta contra os grandes flagelos, fomentando a investigação sobre as respetivas causas, formas de transmissão e prevenção, bem como [...] [o] alerta em caso [de ameaças graves para a saúde com dimensão transfronteiriça] e o combate contra as mesmas». Para o efeito, de acordo com o artigo 168.º, n.º 5, do TFUE, «[o] Parlamento Europeu e o Conselho, deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário, [...] também podem adotar medidas de incentivo destinadas a

²³ Parecer 2/91 do Tribunal de Justiça, de 19 de março de 1993, ECLI:EU:C:1993:106, p. 1061, sobre a Convenção n.º 170 da Organização Internacional do Trabalho relativa à segurança na utilização de substâncias químicas no trabalho e Acórdão do Tribunal de Justiça, de 7 de outubro de 2014, República Federal da Alemanha/Conselho da União Europeia, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, n.º 64.

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». Além disso, o artigo 168.º, n.º 3, exorta a União e os Estados-Membros a fomentar «a cooperação com os países terceiros e as organizações internacionais competentes no domínio da saúde pública».

As alterações do Regulamento Sanitário Internacional (2005), adotadas através da Resolução WHA77.17, dizem respeito, na sua maior parte, a matérias da competência da União com base no artigo 168.º, n.º 5, do TFUE e que foram reguladas, em particular, pelo Regulamento (UE) 2022/2371, pela Decisão de Execução (UE) 2018/945 da Comissão, de 22 de junho de 2018, pela Decisão de Execução (UE) 2017/253 da Comissão e pelo Regulamento de Execução (UE) 2023/1808 da Comissão.

Além disso, algumas alterações correspondem a domínios abrangidos pelo direito da União relativamente ao abastecimento de contramedidas médicas relevantes para situações de crise, à proteção da saúde pública em caso de emergência de saúde pública, à livre circulação de pessoas, à proteção civil ou à cooperação para o desenvolvimento. No entanto, estes domínios são acessórios em relação ao principal domínio de intervenção e, por conseguinte, a decisão deve assentar numa única base jurídica material.

Por conseguinte, a base jurídica material da decisão proposta é o artigo 168.º, n.º 5, do TFUE.

- **Proporcionalidade**

As alterações do Regulamento Sanitário Internacional (2005), tal como adotadas através da Resolução WHA77.17, não excedem o necessário para alcançar o objetivo estratégico global que é reforçar a preparação, a vigilância e a resposta em matéria de emergências de saúde pública a nível mundial.

- **Escolha do instrumento**

O instrumento é uma proposta de decisão do Conselho nos termos do artigo 218.º, n.º 6, 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**

Entre outubro de 2022 e fevereiro de 2023, as alterações propostas pelos Estados-Partes no Regulamento Sanitário Internacional (2005) foram examinadas por um Comité de Avaliação convocado pelo diretor-geral da OMS nos termos do artigo 47.º e do artigo 50.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento Sanitário Internacional (2005), bem como da Decisão WHA75(9). O comité agiu em conformidade com o Regulamento aplicável aos quadros e comités de peritos da OMS²⁴. Era composto por 20 membros, selecionados e nomeados pelo diretor-geral a partir

²⁴ https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/BD_49th-en.pdf#page=160.

da Lista de peritos do Regulamento Sanitário Internacional (2005), abrangendo uma vasta gama de conhecimentos especializados e refletindo a representação geográfica e de género.

Em conformidade com o seu mandato, o Comité de Avaliação emitiu recomendações técnicas sobre as alterações propostas, que serviram de base aos trabalhos do WGIHR²⁵. De acordo com os peritos do Comité de Avaliação, a «extrema diversidade das alterações propostas» variou entre alterações técnicas limitadas e aditamentos e revisões substanciais, refletindo, de um modo geral, a vontade de reforçar o instrumento.

- **Avaliação de impacto**

Não aplicável

- **Adequação da regulamentação e simplificação**

Não aplicável

- **Direitos fundamentais**

O artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento Sanitário Internacional (2005) estabelece que regulamento é aplicado no pleno respeito pela dignidade das pessoas, pelos direitos humanos e pelas liberdades fundamentais. Nenhuma das alterações do Regulamento Sanitário Internacional (2005) adotadas através da Resolução WHA77.17 altera ou compromete esta disposição.

4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

A proposta de decisão do Conselho não deverá ter implicações orçamentais para a União, uma vez que a União não é Parte no Regulamento Sanitário Internacional (2005).

Além disso, as alterações, adotadas na 77.^a Assembleia Mundial da Saúde, não criam obrigações financeiras específicas para os Estados-Partes. Em vez disso, as alterações preveem a criação de um novo mecanismo financeiro de coordenação, a fim de assegurar uma utilização mais eficaz dos instrumentos de financiamento existentes para a aplicação do Regulamento Sanitário Internacional (2005).

²⁵ [*A/WGIHR/2/5 — Report of the Review Committee regarding amendments to the International Health Regulations \(2005\).*](#)

Proposta de

DECISÃO DO CONSELHO

que autoriza os Estados-Membros a aceitar, no interesse da União Europeia, as alterações do Regulamento Sanitário Internacional constantes do anexo da Resolução WHA77.17 e adotadas em 1 de junho de 2024

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 168.º, n.º 5, em conjugação com o artigo 218.º, n.º 6, alínea a), subalíneas iii) e v),

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Tendo em conta a aprovação do Parlamento Europeu,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 1 de junho de 2024, na 77.ª sessão da Assembleia Mundial da Saúde (AMS), os Estados-membros da Organização Mundial da Saúde (OMS) adotaram por consenso as várias alterações do Regulamento Sanitário Internacional de 2005 (a seguir designadas «alterações») constantes do anexo da Resolução WHA77.17 e destinadas a reforçar a sua eficácia.
- (2) A União promove o reforço do Regulamento Sanitário Internacional (2005) e a sua aplicação efetiva.
- (3) Nos últimos anos, a União reforçou significativamente o seu quadro de segurança do setor da saúde através da adoção de vários atos jurídicos, em especial 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/UE¹, e o Regulamento (UE) 2022/2372 do Conselho, de 24 de outubro de 2022, relativo a um quadro de medidas destinadas a assegurar o abastecimento de contramedidas médicas relevantes para situações de crise em caso de emergência de saúde pública a nível da União².
- (4) Em 3 de março de 2022, com a adoção da Decisão (UE) 2022/451 do Conselho³, o Conselho da União Europeia autorizou a Comissão a negociar em nome da União, no que diz respeito às matérias da competência da União, um acordo internacional sobre prevenção, preparação e resposta a pandemias, bem como alterações complementares ao Regulamento Sanitário Internacional (2005).
- (5) As alterações adotadas em 1 de junho de 2024 dizem respeito, na sua maior parte, a matérias da competência da União com base no artigo 168.º, n.º 5, do TFUE e em relação às quais existem regras da União, em especial no domínio das ameaças transfronteiriças graves para a saúde. Além disso, algumas alterações correspondem a domínios abrangidos pelo direito da União relativamente ao abastecimento de

¹ JO L 314 de 6.12.2022, p. 26.

² JO L 314 de 6.12.2022, p. 64.

³ JO L 92 de 21.3.2022, p. 1.

contramedidas médicas relevantes para situações de crise, à proteção da saúde pública em caso de emergência de saúde pública, à livre circulação de pessoas, à proteção civil ou à cooperação para o desenvolvimento.

- (6) Os Estados-Membros continuam competentes no que se refere à definição das respetivas políticas de saúde, bem como à organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos, em conformidade com o artigo 168.º, n.º 7, do TFUE.
- (7) Em conformidade com o princípio de cooperação leal, os Estados-Membros, agindo conjuntamente no interesse da União, devem aceitar as alterações do Regulamento Sanitário Internacional (2005) contidas no anexo da Resolução WHA77.17.
- (8) Nenhuma das alterações é contrária ao direito da União, pelo que não é necessária qualquer reserva às alterações abrangidas pelo âmbito de competência da União.
- (9) 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).
- (10) Nestas circunstâncias, a competência externa da União pode ser exercida pelos Estados-Membros agindo como intermediários,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Os Estados-Membros estão autorizados a aceitar, sem reservas, as alterações do Regulamento Sanitário Internacional (2005) constantes do anexo da Resolução WHA77.17 e adotadas em 1 de junho de 2024⁴, no interesse da União, no que diz respeito aos aspetos que são da competência da União.

O texto das alterações do Regulamento Sanitário Internacional (2005) acompanha a presente decisão⁵.

Artigo 2.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

*Pelo Conselho
O Presidente*

⁴ [WHA77.17 — Strengthening preparedness for and response to public health emergencies through targeted amendments to the International Health Regulations \(2005\)](#).

⁵ O texto das alterações do Regulamento Sanitário Internacional (2005), com várias correções editoriais, foi distribuído aos Estados-Partes no Regulamento Sanitário Internacional (2005) através da circular C.L.40.2024 da OMS, de 19 de setembro de 2024. Estas correções editoriais estão igualmente refletidas no texto das alterações que acompanham a presente decisão.