



Conselho da  
União Europeia

Bruxelas, 4 de maio de 2021  
(OR. en)

8402/21

---

**Dossiê interinstitucional:  
2021/0120 (NLE)**

---

**SAN 265  
PHARM 75  
COVID-19 183  
PROCIV 43**

#### **NOTA DE ENVIO**

---

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	4 de maio de 2021
para:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretário-Geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	COM(2021) 233 final
Assunto:	Proposta de DECISÃO DO CONSELHO relativa à posição a adotar, em nome da União Europeia, na 74.ª sessão da Assembleia Mundial da Saúde

---

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento COM(2021) 233 final.

Anexo: COM(2021) 233 final



Bruxelas, 3.5.2021  
COM(2021) 233 final

2021/0120 (NLE)

Proposta de

**DECISÃO DO CONSELHO**

**relativa à posição a adotar, em nome da União Europeia, na 74.<sup>a</sup> sessão da Assembleia  
Mundial da Saúde**

## **EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS**

### **1. OBJETO DA PROPOSTA**

A presente proposta diz respeito à definição da posição a tomar, em nome da União, na 74.<sup>a</sup> sessão da Assembleia Mundial da Saúde (WHA), relativamente à adoção prevista de uma decisão sobre as modalidades/o processo para instituir um tratado internacional em matéria de luta contra as pandemias.

### **2. CONTEXTO DA PROPOSTA**

#### **2.1. A Organização Mundial da Saúde**

A Organização Mundial da Saúde (OMS) foi instituída enquanto agência de saúde especializada das Nações Unidas, nos termos do artigo 57.º da Carta das Nações Unidas. O objetivo da Organização Mundial da Saúde, consignado na sua Constituição<sup>1</sup>, que entrou em vigor em 7 de abril de 1948, é «que todos os povos atinjam o mais elevado nível de saúde possível».

A União Europeia tem estatuto de observador na OMS. Este estatuto foi estabelecido graças a uma troca de cartas que foram publicadas no Jornal Oficial em 4 de janeiro de 2001<sup>2</sup>. A troca de cartas incluiu um «Memorando relativo ao quadro e às modalidades de cooperação entre a Organização Mundial da Saúde e a Comissão das Comunidades Europeias». Todos os Estados-Membros da UE são membros da OMS.

#### **2.2. A Assembleia Mundial da Saúde**

A Assembleia Mundial da Saúde é o principal órgão de governação da OMS. As principais funções da Assembleia Mundial da Saúde consistem em determinar as políticas da OMS, nomear o Diretor-Geral, supervisionar as políticas financeiras e rever e aprovar o orçamento do programa proposto.

A Assembleia Mundial da Saúde realiza-se anualmente em Genebra, na Suíça. A 74.<sup>a</sup> sessão da Assembleia decorrerá em modo virtual de 24 de maio a 1 de junho de 2021.

Nos termos do artigo 59.º da Constituição da OMS, cada membro dispõe de um voto na Assembleia Mundial da Saúde. As decisões são tomadas por maioria dos membros presentes e votantes, exceto em determinadas situações previstas no artigo 60.º da Constituição, em que é necessária uma maioria de dois terços. Na prática, devem ser envidados todos os esforços para chegar a um acordo consensual. A União Europeia não tem direito de voto.

Nos termos do artigo 19.º da Constituição da OMS, a Assembleia Mundial da Saúde é autorizada a adotar convenções ou acordos relativamente a qualquer matéria da competência da Organização.

#### **2.3. Ato cuja adoção está prevista na 74.<sup>a</sup> sessão da Assembleia Mundial da Saúde**

Em maio de 2021, durante a sua 74.<sup>a</sup> sessão, a Assembleia Mundial da Saúde deverá adotar uma decisão processual relativa às modalidades/ao processo para instituir um tratado internacional em matéria de luta contra as pandemias. Mais especificamente, o objetivo que preside à decisão é organizar uma reunião intergovernamental com vista a elaborar e negociar uma convenção-quadro da OMS sobre preparação e resposta a pandemias, convenção-quadro

---

<sup>1</sup> [DOCUMENTOS DE BASE \(who.int\)](https://www.who.int/publications/m/item/constitution-of-the-world-health-organization)

<sup>2</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/eu\\_world/docs/exchange\\_of\\_letters\\_2001.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/eu_world/docs/exchange_of_letters_2001.pdf)

essa que deverá ser submetida à apreciação da Assembleia da Saúde nos termos do artigo 19.º da Constituição da OMS.

### 3. POSIÇÃO A ADOTAR EM NOME DA UNIÃO

A UE e os seus Estados-Membros estão a liderar os esforços internacionais para reforçar a segurança sanitária mundial e a Organização Mundial da Saúde, em especial no que se refere à preparação e resposta a emergências sanitárias, com base, nomeadamente, nas conclusões do Conselho<sup>3</sup> de novembro de 2020 sobre o papel da UE no reforço da OMS.

A proposta de celebração de um tratado internacional sobre pandemias está atualmente a ser debatida no contexto dos esforços internacionais em curso para reforçar a segurança sanitária mundial à luz dos ensinamentos retirados da pandemia. O objetivo global desse Tratado deve consistir em assegurar o empenhamento político e jurídico no sentido de uma arquitetura de saúde mundial melhorada.

A participação na elaboração de um tratado deste tipo estaria em consonância com o artigo 21.º, n.º 1, do TUE, segundo o qual «A União procura desenvolver relações e constituir parcerias com os países terceiros e com as organizações internacionais, regionais ou mundiais que partilhem dos princípios enunciados no primeiro parágrafo. Promove soluções multilaterais para os problemas comuns, particularmente no âmbito das Nações Unidas». Em fevereiro de 2021, o Conselho Europeu<sup>4</sup> reiterou o seu empenho em «promover a segurança sanitária a nível mundial, nomeadamente através do reforço da Organização Mundial da Saúde, e em trabalhar no sentido de um tratado internacional sobre pandemias no âmbito da OMS».

Embora o seu âmbito exato ainda não tenha sido decidido, o tratado internacional previsto visa fazer face a ameaças sanitárias transfronteiriças graves. É provável que esse objetivo diga respeito a domínios de intervenção que se baseiam no Título XIV da Parte III do TFUE mas que podem igualmente dizer respeito a vários outros artigos do Tratado sobre o Funcionamento da UE, tais como:

- Prevenção e gestão dos riscos zoonóticos no contexto do conceito de «Uma Só Saúde», que requer ligações com os tratados ambientais no atinente a questões como a biodiversidade e o comércio de espécies ameaçadas, suscetíveis de afetar, entre outros, o Regulamento (CE) n.º 338/97 do Conselho, de 9 de dezembro de 1996, relativo à proteção de espécies da fauna e da flora selvagens através do controlo do seu comércio;
- Um sistema estruturado para partilhar agentes patogénicos, sequências genéticas e os benefícios daí advindos para efeitos de saúde pública (a legislação pertinente da UE é o Regulamento (UE) n.º 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo às medidas respeitantes ao cumprimento pelo utilizador do Protocolo de Nagoya relativo ao acesso aos recursos genéticos e à partilha justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização na União);
- Direitos humanos e proteção da privacidade, nomeadamente à luz da tecnologia de vigilância, da inteligência artificial e da utilização de megadados para fins de saúde pública (por exemplo, o Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que

<sup>3</sup> <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-12276-2020-INIT/pt/pdf>

<sup>4</sup> Declaração dos membros do Conselho Europeu de 25-26 de fevereiro de 2012.

diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados); bem como

- Medidas para promover a aplicação e o cumprimento, por exemplo, processos de análise interpares e por peritos, mecanismos de responsabilização mútua, disposições em matéria de verificação e inspeção e processos de resolução de litígios.
- A Decisão n.º 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de outubro de 2013, relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves, bem como o futuro regulamento relativo às ameaças sanitárias transfronteiriças, serão igualmente afetados pelo futuro Tratado.

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 seja assegurada juntamente com a dos Estados-Membros. Os seguintes princípios deverão nortear a sua posição nos debates futuros da Assembleia Mundial da Saúde sobre uma eventual decisão que institua um processo para elaborar e negociar uma convenção-quadro da OMS relativa à preparação e resposta a pandemias:

- a. A UE deve ser autorizada a participar enquanto parte contratante no Tratado, a fim de apoiar plenamente o estabelecimento de um processo da OMS com vista a uma nova convenção-quadro sobre preparação e resposta a pandemias.
- b. A decisão da Assembleia Mundial da Saúde que define os aspetos processuais das negociações deverá permitir a plena participação da UE no processo de negociação.
- c. Uma nova convenção-quadro deve reforçar, complementar e conferir valor acrescentado ao quadro internacional existente para a prevenção e resposta a emergências sanitárias, tendo em conta os resultados da próxima Cimeira Mundial da Saúde, que deverá decorrer em 21 de maio. Em conformidade com o acima enunciado, qualquer nova convenção-quadro deverá complementar e reforçar a aplicação do Regulamento Sanitário Internacional (RSI) e colmatar eficazmente eventuais lacunas nesse regulamento.
- d. Os debates sobre uma convenção-quadro devem ter em conta os resultados dos painéis independentes<sup>5</sup> que analisam a resposta internacional à pandemia liderada pela OMS, a fim de garantir que esta convenção se baseie firmemente em dados concretos e reflita os ensinamentos retirados da experiência mundial na luta contra a pandemia de COVID-19.

#### **4. BASE JURÍDICA**

##### **4.1. Base jurídica processual**

###### *4.1.1. Princípios*

O artigo 218.º, n.º 9, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) prevê decisões que definam «*as posições a tomar em nome da União numa instância criada por um acordo, quando essa instância for chamada a adotar atos que produzam efeitos jurídicos, com exceção dos atos que completem ou alterem o quadro institucional do acordo*».

---

<sup>5</sup> Nomeadamente, o Grupo Independente de Preparação e Resposta à Pandemia, o Comité de Revisão do Funcionamento do Regulamento Sanitário Internacional e o Comité Independente de Consulta e de Supervisão do Programa de Emergências Sanitárias da OMS.

O artigo 218.º, n.º 9, do TFUE é aplicável independentemente de a União ser ou não membro da instância ou parte no acordo<sup>6</sup>.

A noção de «atos que produzam efeitos jurídicos» engloba os atos com efeitos jurídicos por força das normas do direito internacional que regem a instância em questão. Esta noção engloba ainda os instrumentos que não têm efeito vinculativo por força do direito internacional, mas que «tendem a influenciar de forma determinante o conteúdo da regulamentação adotada pelo legislador da União»<sup>7</sup>.

#### 4.1.2. *Aplicação ao caso em apreço*

A Assembleia Mundial da Saúde é um órgão criado por um acordo, a saber, a Constituição da Organização Mundial da Saúde, assinada em Nova Iorque em 22 de julho de 1946.

A decisão sobre modalidades, que a Assembleia Mundial da Saúde é chamada a adotar, constitui um ato que produz efeitos jurídicos. Por força do direito internacional, o ato previsto será vinculativo para os membros da Organização Mundial da Saúde, em conformidade com os artigos 18.º e 60.º da Constituição da Organização Mundial da Saúde. O ato previsto tem igualmente efeitos jurídicos, uma vez que irá determinar a capacidade da União Europeia para participar plenamente na elaboração e negociação de uma convenção-quadro da OMS sobre preparação e resposta a pandemias, a submeter à apreciação da Assembleia Mundial da Saúde nos termos do artigo 19.º da Constituição da OMS, e para se tornar parte nesta convenção enquanto organização regional de integração económica.

A Convenção-Quadro terá impacto no exercício das competências da União e, em função do seu âmbito de aplicação, na legislação da UE em domínios como a saúde, o comércio, a livre circulação, a proteção de dados, o mercado interno e a cooperação para o desenvolvimento, que poderão tornar-se relevantes ao abrigo da convenção-quadro.

O ato previsto não complementa nem altera o quadro institucional do Acordo.

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

## 4.2. **Base jurídica material**

### 4.2.1. *Princípios*

A base jurídica material para a adoção de uma decisão ao abrigo do artigo 218.º, n.º 9, do TFUE depende essencialmente do objetivo e do conteúdo do ato previsto em relação ao qual é adotada uma posição em nome da União. Se o ato previsto prosseguir duas finalidades ou tiver duas componentes, e se uma dessas finalidades ou componentes for identificável como principal e a outra como apenas acessória, a decisão a adotar ao abrigo do artigo 218.º, n.º 9, do TFUE deve assentar numa única base jurídica material, a saber, a exigida pela finalidade ou componente principal ou preponderante.

### 4.2.2. *Aplicação ao caso em apreço*

Tanto o principal objetivo como o conteúdo do ato previsto se prendem com uma cooperação internacional acrescida no domínio da preparação e resposta a pandemias no âmbito do sistema das Nações Unidas, com o intuito de «[promover] soluções multilaterais para os problemas comuns, particularmente no âmbito das Nações Unidas». Em particular, o seu

<sup>6</sup> Acórdão do Tribunal de Justiça, de 7 de outubro de 2014, no processo C-399/12, Alemanha/Conselho, ECLI:EU:C:2014:2258, n.º 64.

<sup>7</sup> Acórdão do Tribunal de Justiça, de 7 de outubro de 2014, no processo C-399/12, Alemanha/Conselho, ECLI:EU:C:2014:2258, n.ºs 61 a 64.

principal objetivo é combater os grandes flagelos sanitários transfronteiriços, bem como as ameaças graves para a saúde transfronteiriças.

Por conseguinte, a base jurídica material da decisão proposta é o artigo 168.º, n.ºs 3 e 5, do TFUE.

#### **4.3. Conclusão**

A base jurídica da decisão proposta deve ser o artigo 168.º, n.ºs 3 e 5, do TFUE, em conjugação com o artigo 218.º, n.º 9, do TFUE.

Proposta de

## **DECISÃO DO CONSELHO**

**relativa à posição a adotar, em nome da União Europeia, na 74.<sup>a</sup> sessão da Assembleia Mundial da Saúde**

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 168.º, n.ºs 3 e 5, em conjugação com o artigo 218.º, n.º 9,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) O artigo 21.º, n.º 1, do TUE estabelece que «a União procura desenvolver relações e constituir parcerias com os países terceiros e com as organizações internacionais, regionais ou mundiais que partilhem os princípios enunciados no primeiro parágrafo. Promove soluções multilaterais para os problemas comuns, particularmente no âmbito das Nações Unidas.»
- (2) A Constituição da Organização Mundial da Saúde («o Acordo») entrou em vigor em 7 de abril de 1948.
- (3) Nos termos do artigo 60.º do Acordo, a Assembleia Mundial da Saúde pode adotar decisões por maioria dos membros presentes e votantes da Organização Mundial da Saúde (OMS).
- (4) A Assembleia Mundial da Saúde, durante a sua 74.<sup>a</sup> sessão, com início em 24 de maio de 2021, deverá adotar uma decisão sobre a organização de uma reunião intergovernamental mandatada para elaborar e negociar uma convenção-quadro da OMS em matéria de preparação e resposta a pandemias.
- (5) É conveniente definir a posição a adotar, em nome da União, na Assembleia Mundial da Saúde, uma vez que a decisão da Assembleia Mundial da Saúde determinará a capacidade da União Europeia para participar na elaboração e negociação de uma convenção-quadro da OMS em matéria de preparação e resposta a pandemias e, eventualmente, tornar-se parte na mesma enquanto organização regional de integração económica.
- (6) A plena participação da União Europeia no processo de elaboração e negociação de uma convenção-quadro da OMS em matéria de preparação e resposta a pandemias, bem como a sua eventual adesão à Convenção, irão contribuir para reforçar a cooperação internacional em resposta a pandemias no âmbito do sistema das Nações Unidas.
- (7) A posição da União deverá ser expressa pelos Estados-Membros da União que são membros da Assembleia Mundial da Saúde,



ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

A posição a adotar, em nome da União, na 74.<sup>a</sup> sessão da Assembleia Mundial da Saúde é a seguinte:

A União Europeia apoia a criação de um processo da Organização Mundial da Saúde com vista a uma nova convenção-quadro em matéria de preparação e resposta a pandemias e deve ser autorizada a participar nesse tratado enquanto parte contratante.

A decisão da Assembleia Mundial da Saúde que estabelece os aspetos processuais das negociações deve permitir a plena participação da União no processo de negociação, tendo em vista a eventual adesão da União à Convenção enquanto organização regional de integração económica.

Tal deverá ser logrado através da inclusão de referências específicas no texto da decisão, esclarecendo que qualquer organismo intergovernamental instituído para elaborar e negociar a Convenção deverá estar aberto à participação de organizações regionais de integração económica.

*Artigo 2.º*

A posição referida no artigo 1.º deve ser expressa pelos Estados-Membros da União que são membros da Organização Mundial da Saúde, agindo conjuntamente no interesse da União.

*Artigo 3.º*

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

*Pelo Conselho  
O Presidente*