Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2026/220

30.1.2026

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/220 DA COMISSÃO

de 29 de janeiro de 2026

que estabelece os procedimentos necessários para a aplicação uniforme do intercâmbio de informações, da consulta e da coordenação da resposta no âmbito do Comité de Segurança da Saúde e que altera a Decisão de Execução (UE) 2017/253

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta 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/UE ([1]), nomeadamente o artigo 21.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (UE) 2022/2371 baseia-se nos ensinamentos retirados da pandemia de COVID-19, nomeadamente no que diz respeito à necessidade de uma estreita coordenação da resposta a ameaças transfronteiriças graves para a saúde no âmbito do Comité de Segurança da Saúde (CSS).

(2) O Sistema de Alerta Rápido e de Resposta (SARR) deve ser o principal instrumento a utilizar para solicitar a consulta e a coordenação da resposta a uma ameaça transfronteiriça grave para a saúde no âmbito do CSS e para o intercâmbio de informações relacionadas com essa ameaça, em especial para o intercâmbio de informações pelo menos ao nível de segurança «Sensível não classificado» ([2]). Esses pedidos e o intercâmbio de informações podem também ocorrer durante uma reunião do CSS. Além disso, pode dirigir-se um pedido de consulta e coordenação ao secretariado do CSS.

(3) Em caso de emergência ou desenvolvimento de uma ameaça transfronteiriça grave para a saúde que cumpra os critérios definidos no artigo 19.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2022/2371, as autoridades nacionais competentes ou a Comissão devem notificar um alerta no SARR. Os Estados Partes na Organização Mundial da Saúde (OMS) têm a obrigação de notificar a OMS no prazo de 24 horas a contar da avaliação das informações de saúde pública de um evento que possa constituir uma emergência de saúde pública de âmbito internacional, em conformidade com o Regulamento Sanitário Internacional (RSI 2005) ([3]). Se as autoridades nacionais competentes notificarem a OMS, devem notificar simultaneamente um alerta no SARR, desde que a ameaça em causa seja uma das abrangidas pelo artigo 2.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2022/2371. A fim de permitir a notificação simultânea, as autoridades nacionais competentes podem transferir uma notificação efetuada no SARR para o ponto focal do RSI da OMS.

(4) Em conformidade com o artigo 21.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2022/2371, na sequência de uma notificação de alerta nos termos do artigo 19.º do mesmo regulamento, os Estados-Membros, a pedido da Comissão ou de um Estado-Membro e com base nas informações disponíveis, incluindo as informações referidas no artigo 19.º e as avaliações dos riscos referidas no artigo 20.º, consultam-se mutuamente e coordenam-se, no âmbito do CSS e em articulação com a Comissão, no que diz respeito às respostas nacionais, à comunicação relativa aos riscos e às crises, com o objetivo de facultar informações coerentes e coordenadas, à adoção de pareceres e orientações e ao apoio ao Mecanismo Integrado da UE de Resposta Política a Situações de Crise em caso de acionamento do mesmo. Em conformidade com o artigo 2.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2022/2371, em situações de emergência excecionais, os Estados-Membros ou a Comissão podem solicitar a coordenação da resposta no âmbito do CSS para as ameaças transfronteiriças graves para a saúde distintas das referidas no artigo 2.º, n.º 1, se se considerar que as medidas de saúde pública tomadas anteriormente se revelaram insuficientes para assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana.

([1]) JO L 314 de 6.12.2022, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj.
([2]) Decisão (UE, Euratom) 2015/443 da Comissão, de 13 de março de 2015, relativa à segurança na Comissão (JO L 72 de 17.3.2015, p. 41, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2015/443/oj).
([3]) Artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento Sanitário Internacional (RSI 2005).

(5) Os Estados-Membros e a Comissão devem avaliar a necessidade de consulta e coordenação da resposta a uma ameaça transfronteiriça grave para a saúde no âmbito do CSS antes de solicitarem essa consulta e coordenação. Após a apresentação de um pedido, a Comissão deve organizar rapidamente a consulta e a coordenação.

(6) Para que os Estados-Membros e a Comissão possam avaliar a necessidade de consulta e coordenação da resposta no âmbito do CSS, a notificação de alerta deve especificar os motivos para concluir que a emergência ou o desenvolvimento de uma ameaça transfronteiriça grave para a saúde preenche os critérios estabelecidos no artigo 19.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2022/2371.

(7) Em conformidade com o artigo 21.º, n.ºs 2 e 3, do Regulamento (UE) 2022/2371, caso um Estado-Membro tencione adotar ou revogar medidas de saúde pública para combater uma ameaça transfronteiriça grave para a saúde, deve informar, consultar e coordenar-se no âmbito do CSS.

(8) O intercâmbio em tempo útil de informações sobre a ameaça transfronteiriça grave para a saúde e as medidas de saúde pública é fundamental para a coordenação da resposta. Os Estados-Membros devem estabelecer canais de comunicação eficazes entre as autoridades competentes em causa. Dada a natureza complexa das crises relacionadas com a saúde, é necessária uma colaboração transetorial em conformidade com a abordagem «Uma Só Saúde» para uma resposta eficaz e proporcionada.

(9) A Comissão deve solicitar a realização de uma consulta no âmbito do CSS caso tenha sido apresentado um pedido de consulta e coordenação da resposta à ameaça transfronteiriça grave para a saúde. Esta consulta deve, em princípio, ter lugar o mais tardar 48 horas após a receção do pedido. No entanto, deverá ser possível adaptar este prazo em função da urgência associada ao pedido ou da gravidade da ameaça.

(10) Antes da adoção ou cessação de medidas de saúde pública para responder a uma ameaça transfronteiriça grave para a saúde, os Estados-Membros devem informar, consultar e coordenar-se com os outros Estados-Membros no âmbito do CSS, o mais rapidamente possível e, pelo menos, com 14 dias de antecedência, quanto à natureza, finalidade e âmbito de aplicação dessas medidas. Em caso de adoção ou cessação imediata das medidas de saúde pública, os Estados-Membros devem informar imediatamente os outros Estados-Membros e a Comissão, o mais tardar no prazo de 24 horas após a adoção ou cessação dessas medidas.

(11) Uma vez que, para uma resposta eficaz, são essenciais informações exatas e a comunicação em tempo útil com o público e as partes interessadas, tais como os profissionais de saúde e os profissionais de saúde pública, o presente regulamento deve estabelecer o procedimento para a partilha de informações sobre as medidas de comunicação e a elaboração de mensagens coerentes e coordenadas de comunicação relativa aos riscos e às crises no âmbito do CSS.

(12) O Mecanismo Integrado da UE de Resposta Política a Situações de Crise (IPCR) visa assegurar a coerência e a complementaridade da União e dos Estados-Membros no Conselho em caso de invocação da cláusula de solidariedade a que se refere a Decisão 2014/415/UE do Conselho ([4]). O IPCR permite uma coordenação e uma resposta em tempo útil ao nível político da União para crises com um impacto alargado ou importância política ([5]). Em conformidade com o artigo 21.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2022/2371, os Estados-Membros, a pedido da Comissão ou de um Estado-Membro, consultam-se mutuamente e coordenam-se, no âmbito do CSS, no que diz respeito ao apoio ao IPCR, nomeadamente através do intercâmbio de informações e da partilha dos seus pareceres e orientações. O secretariado do CSS deve estabelecer contactos com o secretariado do IPCR, a fim de assegurar uma ação coerente e eficiente e evitar a duplicação de esforços.

(13) Uma vez que o presente regulamento se destina a atualizar parte da Decisão de Execução (UE) 2017/253 da Comissão ([6]), o artigo 2.º e os artigos 4.º a 6.° dessa decisão devem ser suprimidos.

(14) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité para as Ameaças Transfronteiriças Graves para a Saúde,

([4]) Decisão 2014/415/UE do Conselho, de 24 de junho de 2014, relativa às regras de execução da cláusula de solidariedade pela União (JO L 192 de 1.7.2014, p. 53, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2014/415/oj).

([5]) Decisão de Execução (UE) 2018/1993 do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativa ao Mecanismo Integrado da UE de Resposta Política a Situações de Crise (JO L 320 de 17.12.2018, p. 28, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2018/1993/oj).

([6]) 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 ameaças, em conformidade com a Decisão n.° 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 37 de 14.2.2017, p. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2017/253/oj).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Objeto

O presente regulamento estabelece os procedimentos necessários para a aplicação uniforme do intercâmbio de informações, da consulta e da coordenação no âmbito do Comité de Segurança da Saúde (CSS) na sequência de uma notificação de alerta nos termos do artigo 19.º do Regulamento (UE) 2022/2371 ou de um pedido da Comissão ou de um Estado-Membro em conformidade com o artigo 2.º, n.º 4, do mesmo regulamento.

Artigo 2.º

Pedido de consulta e coordenação

1. Na sequência de uma notificação de alerta no Sistema de Alerta Rápido e de Resposta (SARR) nos termos do artigo 19.º do Regulamento (UE) 2022/2371, os Estados-Membros e a Comissão devem avaliar sem demora a necessidade de consulta e coordenação da resposta no âmbito do CSS.

2. Caso um Estado-Membro ou a Comissão reconheça a necessidade de consulta e coordenação da resposta no âmbito do CSS, deve solicitar, sem demora, essa consulta e coordenação no SARR, durante uma reunião do CSS ou ao secretariado do CSS.

3. Este pedido deve especificar os temas de consulta e coordenação pertinentes para a resposta à ameaça transfronteiriça grave para a saúde.

4. Se o secretariado do CSS receber um pedido de consulta e coordenação, deve informar sem demora o CSS do pedido.

Artigo 3.º

Intercâmbio de informações

1. Se, na sequência de uma notificação de alerta, os Estados-Membros ou a Comissão comunicarem as informações pertinentes disponíveis ou atualizarem a notificação de alerta inicial, devem utilizar a funcionalidade do SARR para publicar um «comentário».

2. Na sequência de um pedido de consulta e coordenação da resposta em conformidade com o artigo 2.º, n.º 2, ou com o artigo 2.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2022/2371, os Estados-Membros ou a Comissão devem comunicar sem demora todas as informações pertinentes disponíveis através do SARR. Este intercâmbio de informações pode também ocorrer durante as reuniões do CSS.

3. Os Estados-Membros devem estabelecer canais de comunicação eficazes entre as respetivas autoridades competentes do SARR e quaisquer outras autoridades competentes na sua jurisdição, em conformidade com a abordagem «Uma Só Saúde», tal como definida no artigo 3.º, ponto 7), do Regulamento (UE) 2022/2371.

Artigo 4.º

Consulta e coordenação da resposta no âmbito do CSS

1. Caso tenha sido apresentado um pedido de consulta e coordenação da resposta à ameaça transfronteiriça grave para a saúde em conformidade com o artigo 2.º, n.º 2, ou com o artigo 2.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2022/2371, a Comissão deve solicitar uma consulta para efeitos de coordenação da resposta no âmbito do CSS. Esta consulta deve ter lugar o mais tardar 48 horas após a receção do pedido. Este prazo pode ser adaptado em função da urgência associada ao pedido ou da gravidade da ameaça.

2. Quando tencionarem adotar ou cessar medidas de saúde pública em resposta à ameaça transfronteiriça grave para a saúde, os Estados-Membros devem informar, consultar e coordenar-se com os outros Estados-Membros e a Comissão, o mais rapidamente possível e, pelo menos, com 14 dias de antecedência, quanto à natureza, finalidade e âmbito de aplicação dessas medidas.

3. Quando a necessidade de proteger a saúde pública for tão urgente que é necessária a adoção ou a cessação imediata das medidas de saúde pública, os Estados-Membros devem informar imediatamente os outros Estados-Membros e a Comissão, o mais tardar no prazo de 24 horas após a adoção ou cessação dessas medidas. Essas informações devem descrever a natureza, o objetivo e o âmbito de aplicação dessas medidas.

4. Depois de a Comissão solicitar uma consulta nos termos do artigo 4.º, n.º 1, o CSS deve examinar as informações disponíveis relativas à ameaça específica, incluindo notificações de alerta, avaliações dos riscos e outras informações comunicadas pelos Estados-Membros ou pela Comissão, nomeadamente sobre medidas de saúde pública.

5. Os Estados-Membros devem ter em conta o resultado da consulta e coordenação no âmbito do CSS quando tencionem adotar medidas de saúde pública em resposta a ameaças transfronteiriças graves para a saúde.

Artigo 5.º

Comunicação relativa aos riscos e às crises

1. Quando os Estados-Membros fornecerem informações sobre as medidas de comunicação relativa aos riscos e às crises em conformidade com o artigo 5.º, n.º 2, devem especificar o público, o conteúdo e os canais.

2. Quando, na sequência de um pedido de consulta e coordenação da resposta em conformidade com o artigo 2.º, n.º 2, ou com o artigo 2.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2022/2371, houver necessidade de comunicação coordenada relativa aos riscos e às crises a nível da UE, a Comissão deve prestar apoio à elaboração das mensagens de comunicação.

Artigo 6.º

Apoio ao Mecanismo Integrado da UE de Resposta Política a Situações de Crise

Se o Mecanismo Integrado da UE de Resposta Política a Situações de Crise (IPCR) ([7]) for acionado e se um Estado-Membro ou a Comissão apresentar um pedido de consulta e coordenação da resposta à ameaça transfronteiriça grave para a saúde, em conformidade com o artigo 2.º, n.º 2, ou com o artigo 2.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2022/2371, o secretariado do CSS deve assegurar a ligação e a coordenação com o secretariado do IPCR, a fim de garantir o intercâmbio de informações em tempo útil de informações, incluindo informações sobre as medidas de resposta e os pareceres e orientações do CSS em relação a ameaças transfronteiriças graves para a saúde, e de contribuir para uma ação coerente e eficiente.

Artigo 7.º

Alteração da Decisão de Execução (UE) 2017/253

São suprimidos o artigo 2.º e os artigos 4.º a 6.° da Decisão de Execução (UE) 2017/253.

Artigo 8.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 29 de janeiro de 2026.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

([7]) Decisão 2014/415/UE.