COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 6.5.2022
COM(2022) 214 final

2022/0152 (NLE)

Proposta de

DECISÃO DO CONSELHO

relativa à posição a adotar em nome da União Europeia na 75.ª sessão da Assembleia Mundial da Saúde no que diz respeito a determinadas alterações ao Regulamento Sanitário Internacional (2005)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. OBJETO DA PROPOSTA

A presente proposta diz respeito à decisão sobre a posição a adotar em nome da União na 75.ª sessão da Assembleia Mundial da Saúde relativamente à adoção prevista de uma decisão sobre a alteração do artigo 59.º do Regulamento Sanitário Internacional («RSI») (2005). A decisão, que a Assembleia Mundial da Saúde é chamada a adotar, abrange igualmente as alterações conexas aos artigos 55.º, n.º 3, 61.º, 62.º e 63.º, n.º 1, do RSI (2005), que são necessárias para tornar estes artigos conformes com as alterações previstas ao artigo 59.º.

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[1] que entrou em vigor em 7 de abril de 1948, é que todos os povos atinjam o nível de saúde mais elevado possível.

A União Europeia (União) tem estatuto de observador informal na OMS. Este estatuto foi estabelecido graças a uma troca de cartas que foram publicadas no Jornal Oficial em 4 de janeiro de 2001[2]. 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. Realiza-se anualmente em Genebra, na Suíça. A 75.ª sessão da Assembleia Mundial da Saúde terá lugar de 22 a 28 de maio de 2022.

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

Nos termos do artigo 21.º da Constituição da OMS, a Assembleia Mundial da Saúde tem competência para adotar regulamentos relativos, nomeadamente, a medidas sanitárias e de quarentena e a outros procedimentos destinados a evitar a propagação internacional de doenças.

2.3. O RSI (2005) e a sua proposta de revisão através de eventuais alterações

O RSI foi adotado pela Assembleia Mundial da Saúde em 1969[3], tendo sido precedido do Regulamento Sanitário Internacional adotado em 1951. O regulamento de 1969, que inicialmente abrangia seis *«doenças quarentenárias»*, foi alterado em

---

1 DOCUMENTOS DE BASE (who.int)

2 JO C 1 de 4.1.2001, p. 7-11.

3 Ver *WHO Official Records, No. 176*, 1969, resolução WHA22.46 e anexo I.

1973[4] e 1981[5], principalmente para reduzir o número de doenças abrangidas de seis para três (febre amarela, peste e cólera) e assinalar a erradicação mundial da varíola.

Na sequência da emergência da síndrome respiratória aguda grave, emergiu um consenso sobre a necessidade de rever o RSI. O RSI (2005) foi adotado pela Assembleia Mundial da Saúde em 23 de maio de 2005[6] e entrou em vigor em 15 de junho de 2007.

Nos últimos anos, após o surto de ébola e, posteriormente, a pandemia de COVID-19, vários comités e painéis de avaliação independentes salientaram a necessidade de reforçar a aplicação, o cumprimento e a modernização do RSI (2005)[7].

Nos termos do artigo 55.º do RSI (2005), as alterações aos regulamentos podem ser propostas por qualquer Estado Parte ou pelo Diretor-Geral da OMS e são submetidas à apreciação da Assembleia Mundial da Saúde. O texto de qualquer proposta de alteração deve ser comunicado a todos os Estados Partes pelo Diretor-Geral pelo menos quatro meses antes da Assembleia Mundial da Saúde em que é proposta para apreciação.

Em 20 de janeiro de 2022, o Diretor-Geral da OMS comunicou aos Estados Partes no RSI (2005) uma proposta de alteração apresentada pelos Estados Unidos da América nos termos do artigo 55.º, n.º 1, do RSI (2005). A proposta diz respeito a alterações aos artigos 5.º, 6.º, 9.º, 10.º, 11.º, 12.º, 13.º, 15.º, 18.º, 48.º, 49.º, 53.º e 59.º do RSI (2005).

Em 26 de janeiro de 2022, com a adoção da Decisão EB150 (3)[8], o Conselho Executivo da OMS instou os membros da OMS e, se aplicável, as organizações regionais de integração económica, como a União, a tomarem todas as medidas adequadas para ponderar eventuais alterações ao RSI (2005).

Em 3 de março de 2022, com a adoção da Decisão 2022/451 do Conselho[9], o Conselho da União Europeia autorizou a abertura de negociações em nome da União relativas a um acordo internacional sobre prevenção, preparação e resposta a pandemias, bem como relativas a alterações complementares ao RSI (2005). A decisão nomeia a Comissão como negociadora em nome da União no que respeita às matérias da competência da União e estabelece as diretrizes de negociação para a condução das negociações.

Na sequência da apresentação das alterações propostas pelos Estados Unidos, procedeu-se a uma consulta no âmbito da OMS, nomeadamente através de sessões de negociação informais realizadas em 16 de março, 5 de abril e 3 de maio de 2022, nas quais a Comissão Europeia participou como negociadora da União. Durante estes

---

4 Ver *WHO Official Records, No. 209*, 1973, resoluçãoWHA26.55.

5 Ver documento WHA34/1981/REC/1 resoluçãoWHA34.13; ver também *WHO Official Records, No. 217*, 1974, resolução WHA27.45, e resolução EB67.R13, Alteração do Regulamento Sanitário Internacional (1969).

6 Ver resolução WHA56.28.

7 Em especial no que diz respeito à pandemia de COVID-19: o *Independent Panel for Pandemic Preparedness and Response*, o *Review Committee on the Functioning of the International Health Regulations* (2005), o *Independent Oversight and Advisory Committee for the WHO Health Emergencies Programme*, e o *Global Preparedness Monitoring Board*.

8 *Strengthening of the International Health Regulations (2005) through a process for revising the Regulations through potential amendments (who.int).*

9 JO L 92 de 21.3.2022, p. 1-2.

debates, surgiu um consenso entre os membros da OMS quanto à adoção das alterações ao artigo 59.º do RSI (2005) na 75.ª sessão da Assembleia Mundial da Saúde, que terá início em 22 de maio de 2022. As alterações propostas ao artigo 59.º implicam igualmente alterações técnicas a outros artigos do RSI (2005), ou seja, aos artigos 55.º, n.º 3, 61.º, 62.º e 63.º, n.º 1, que são necessárias para tornar estes artigos conformes com as alterações previstas ao artigo 59.º.

As negociações sobre as outras alterações propostas pelos Estados Unidos, bem como sobre eventuais propostas complementares, deverão prosseguir após maio de 2022, tendo em vista a sua eventual adoção na 76.ª sessão da Assembleia Mundial da Saúde, em maio de 2023.

2.4. Ato cuja adoção está prevista na 75.ª sessão da Assembleia Mundial da Saúde

Em maio de 2022, no decurso da sua 75.ª sessão, a Assembleia Mundial da Saúde deverá adotar uma decisão relativa à alteração do artigo 59.º do RSI (2005). As alterações ao artigo 59.º têm por objetivo encurtar o período necessário para alterar as disposições do RSI (2005), nomeadamente reduzindo o prazo para a entrada em vigor dessas alterações de 24 para 12 meses.

Tal tornaria possível, no futuro, alterar o RSI (2005) mais rapidamente.

A introdução de um novo número no artigo 59.º, que prevê um prazo para a rejeição de uma alteração ao RSI (2005) ou para a apresentação de reservas a uma alteração, implica igualmente a introdução de alterações técnicas nos artigos 55.º, n.º 3, 61.º, 62.º e 63.º, n.º 1, necessárias para tornar estes artigos conformes com as alterações previstas ao artigo 59.º.

O ato previsto tornar-se-á vinculativo para os Estados Partes, em conformidade com o artigo 55.º, n.º 3, do RSI (2005)[10].

3. POSIÇÃO A TOMAR EM NOME DA UNIÃO

A União apoia as alterações propostas ao artigo 59.º do RSI (2005), que são de natureza processual e que permitem uma alteração mais rápida do RSI (2005), a fim de dar resposta à evolução das necessidades nos domínios por elas abrangidos. A União apoia igualmente as alterações técnicas propostas aos artigos 55.º, n.º 3, 61.º, 62.º e 63.º, n.º 1, do RSI (2005), que são necessárias para tornar estes artigos conformes com as alterações previstas ao artigo 59.º.

3.1. Base jurídica processual

3.1.1. Princípios

O artigo 218.º, n.º 9, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) prevê a adoção de 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»*.

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[11].

---

[10] Nos termos do artigo 55.º, n.º 3, do RSI (2005), *«As alterações a este regulamento adotadas pela Assembleia da Saúde consoante este artigo entrarão em vigor para todos os Estados Partes nos mesmos termos, e estarão sujeitas aos mesmos direitos e obrigações, conforme as disposições do artigo 22.º da Constituição da OMS e dos artigos 59.º a 64.º deste regulamento.»*

A noção de *«atos que produzem efeitos jurídicos»* inclui os atos que produzem efeitos jurídicos por força das normas de direito internacional que regulam o organismo em questão. Esta noção inclui ainda os instrumentos que não têm um efeito vinculativo por força do direito internacional, mas que *«tendem a influenciar de forma determinante o conteúdo da regulamentação adotada pelo legislador da União»*[12].

3.1.2. Aplicação ao caso em apreço

A Assembleia Mundial da Saúde é uma instância criada por um acordo, a saber, a Constituição da OMS, assinada em Nova Iorque em 22 de julho de 1943.

A decisão relativa às alterações ao artigo 59.º do RSI (2005), bem como às alterações técnicas acessórias aos artigos 55.º, n.º 3, 61.º, 62.º e 63.º, n.º 1, que a Assembleia Mundial da Saúde é chamada a adotar, constitui um ato que produz efeitos jurídicos. Em conformidade com o artigo 22.º da Constituição da OMS, o RSI (2005) é um instrumento juridicamente vinculativo ao abrigo do direito internacional. O ato previsto da Assembleia Mundial da Saúde, que visa alterar o RSI (2005), será vinculativo por força do direito internacional para todos os Estados Partes da OMS, em conformidade com o artigo 55.º, n.º 3, do RSI (2005).

O ato previsto não completa nem altera o quadro institucional do RSI (2005).

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

3.2. Base jurídica material

3.2.1. 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 sendo principal e a outra apenas acessória, a decisão a adotar ao abrigo do artigo 218.º, n.º 9, do TFUE deve assentar numa única base jurídica material, nomeadamente a exigida pela finalidade ou pela componente principal ou preponderante.

3.2.2. Aplicação ao caso em apreço

O principal objetivo e o conteúdo do ato previsto visam introduzir um procedimento de alteração mais rápido do RSI (2005), permitindo que o RSI (2005) seja alterado de forma mais atempada em função da evolução das necessidades. O objetivo e o âmbito de aplicação do RSI (2005) são *«prevenir, proteger, controlar e dar uma resposta de saúde pública contra a propagação internacional de doenças, de maneiras proporcionais e restritas aos riscos para a saúde pública, e que evitem interferências desnecessárias com o tráfego e o comércio internacionais.»*

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

---

[11] 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.

[12] Id. nos pontos 61 a 64.

3.3. 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.

2022/0152 (NLE)

Proposta de

DECISÃO DO CONSELHO

relativa à posição a adotar em nome da União Europeia na 75.ª sessão da Assembleia Mundial da Saúde no que diz respeito a determinadas alterações ao Regulamento Sanitário Internacional (2005)

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 Regulamento Sanitário Internacional («RSI») (2005) foi adotado pela Assembleia Mundial da Saúde da Organização Mundial da Saúde (OMS) em 23 de maio de 2005 e entrou em vigor em 15 de junho de 2007.

(2) Nos termos do artigo 60.º, alínea b), da Constituição da OMS, a Assembleia Mundial da Saúde pode adotar decisões por maioria dos membros presentes e votantes da Organização Mundial da Saúde (OMS).

(3) A Assembleia Mundial da Saúde, durante a sua 75.ª sessão, com início em 22 de maio de 2022, deverá adotar uma decisão relativa à alteração do artigo 59.º do RSI (2005), juntamente com alterações conexas aos artigos 55.º, n.º 3, 61.º, 62.º e 63.º, n.º 1, que são necessárias para tornar estes artigos conformes com as alterações previstas ao artigo 59.º do RSI (2005).

(4) É conveniente definir a posição a adotar em nome da União na Assembleia Mundial da Saúde no que diz respeito à decisão que a Assembleia Mundial da Saúde é chamada a adotar com vista a alterar o artigo 59.º do RSI (2005), e que visa encurtar o período necessário para alterar as disposições do RSI (2005), nomeadamente reduzindo de 24 para 12 meses o período de entrada em vigor das suas alterações. A presente decisão abrange igualmente as alterações conexas aos artigos 55.º, n.º 3, 61.º, 62.º e 63.º, n.º 1, do RSI (2005), que são necessárias para tornar estes artigos conformes com as alterações previstas ao artigo 59.º.

(5) A União apoia este objetivo, que permitirá responder mais rapidamente à evolução das necessidades nos domínios abrangidos pelo RSI (2005).

(6) A posição da União deverá ser expressa, de forma conjunta, pelos Estados-Membros da União que são membros da OMS.

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A posição a adotar, em nome da União, na 75.ª sessão da Assembleia Mundial da Saúde no que diz respeito a determinadas alterações ao RSI (2005) deve ser conforme com o anexo da presente decisão.

Modificações às alterações constantes do anexo da presente decisão que não ponham em causa a realização do objetivo dessas mesmas alterações podem ser acordadas pela Comissão em consulta com os Estados-Membros da União e sem que seja necessária uma nova decisão do Conselho.

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