

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2021/2288 DA COMISSÃO
de 21 de dezembro de 2021

que altera o anexo do Regulamento (UE) 2021/953 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito ao prazo de aceitação dos certificados de vacinação emitidos no formato de Certificado Digital COVID da UE que indiquem a conclusão de uma série de vacinação primária

(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) 2021/953 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de junho de 2021, relativo a um regime para a emissão, verificação e aceitação de certificados interoperáveis de vacinação, teste e recuperação da COVID-19 (Certificado Digital COVID da UE), a fim de facilitar a livre circulação durante a pandemia de COVID-19 ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 5.º, n.º 2 e n.º 4,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2021/953 estabelece um regime para a emissão, verificação e aceitação de certificados interoperáveis de vacinação, teste e recuperação da COVID-19 (Certificado Digital COVID da UE), a fim de facilitar o exercício do direito dos titulares à livre circulação durante a pandemia de COVID-19. O referido regulamento também se destina a contribuir para facilitar o levantamento gradual das restrições à livre circulação adotadas pelos Estados-Membros, em conformidade com o direito da União, para limitar a propagação do SARS-CoV-2, de forma coordenada.
- (2) O regime do Certificado Digital COVID da UE, estabelecido pelo Regulamento (UE) 2021/953, permite a emissão e a verificação e aceitação transfronteiras de três tipos de certificados COVID-19. Um deles é o certificado de vacinação, ou seja, um certificado que confirma que o seu titular recebeu uma vacina contra a COVID-19 no Estado-Membro que emite o certificado.
- (3) Nos termos do Regulamento (UE) 2021/953, cada Estado-Membro deve, automaticamente ou a pedido das pessoas em causa, emitir certificados de vacinação para as pessoas a quem tenha sido administrada uma vacina contra a COVID-19. Em termos de categorias de dados pessoais, o certificado de vacinação deve conter a identidade do titular, informações sobre a vacina contra a COVID-19 e o número de doses administradas ao titular, bem como metadados do certificado, tais como o emitente do certificado ou um identificador único do certificado. Esses dados devem ser incluídos no certificado de vacinação em conformidade com os campos de dados específicos estabelecidos no ponto 1 do anexo do Regulamento (UE) 2021/953.
- (4) Quando o Regulamento (UE) 2021/953 foi adotado, não estavam disponíveis dados suficientes sobre a duração da proteção resultante da conclusão da série primária de vacinação contra a COVID-19. Consequentemente, os campos de dados a incluir nos certificados de vacinação em conformidade com o anexo do Regulamento (UE) 2021/953 não incluem dados relativos a um prazo de aceitação, ao contrário dos campos de dados a incluir nos certificados de recuperação.
- (5) Em 4 de outubro de 2021, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano da Agência Europeia de Medicamentos concluiu que se pode considerar a possibilidade de administrar doses de reforço da vacina Comirnaty pelo menos seis meses após a segunda dose a pessoas com idade igual ou superior a 18 anos. Em 25 de outubro de 2021, o Comité concluiu que se pode considerar a possibilidade de administrar uma dose de reforço da Spikevax a pessoas com idade igual ou superior a 18 anos pelo menos seis meses após a segunda dose. Em 15 de dezembro de 2021, o Comité concluiu que se pode considerar a possibilidade de administrar uma dose de reforço da vacina Janssen contra a COVID-19 pelo menos dois meses após a primeira dose a pessoas com idade igual ou superior a 18 anos e que a vacina Janssen contra a COVID-19 também pode ser administrada após duas doses da vacina Comirnaty ou da vacina Spikevax.

⁽¹⁾ JO L 211 de 15.6.2021, p. 1.

- (6) Neste contexto, o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças publicou, em 24 de novembro de 2021, uma avaliação rápida dos riscos da atual situação epidemiológica do SARS-CoV-2, as projeções para a época festiva do final do ano e as estratégias de resposta na UE/EEE ⁽²⁾, em que assinalou que os dados emergentes revelam um aumento significativo da proteção contra a infeção e doença grave na sequência de uma dose de reforço em todos os grupos etários a curto prazo. De acordo com o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças, os Estados-Membros da UE e os países do EEE devem considerar urgentemente a administração de uma dose de reforço a pessoas com 40 anos ou mais, visando os mais vulneráveis e os idosos, e os países podem também considerar a administração de uma dose de reforço a todos os adultos com idade igual ou superior a 18 anos, pelo menos seis meses após a conclusão das suas séries primárias, para aumentar a proteção contra a infeção devido à diminuição da imunidade, o que poderia potencialmente reduzir a transmissão do vírus na população e evitar hospitalizações e mortes adicionais.
- (7) Na sua Avaliação Rápida dos Riscos de 15 de dezembro de 2021 ⁽³⁾, o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças assinalou que, de acordo com os dados atualmente disponíveis, as doses de reforço aumentarão a proteção contra consequências graves causadas pela variante preocupante «delta» e que as avaliações preliminares sugerem também que as doses de reforço podem aumentar a proteção contra a variante preocupante «ómicron», prevenindo-se um impacto mais elevado na população se a dose de reforço for administrada após um curto intervalo à maioria da população adulta. De acordo com o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças, os dados atualmente disponíveis apoiam a administração segura e eficaz de uma dose de reforço logo três meses após a conclusão da série de vacinação primária.
- (8) Em relação à administração de doses de reforço, cada vez mais Estados-Membros estão a adotar regras sobre o prazo de aceitação dos certificados de vacinação que indiquem a conclusão da série de vacinação primária, tendo em conta que a proteção resultante contra a infeção pela COVID-19 parece estar a diminuir ao longo do tempo. Estas regras aplicam-se quer apenas a casos de utilização nacional quer também à aceitação de certificados de vacinação para efeitos de viagem.
- (9) As medidas adotadas unilateralmente nesse domínio são suscetíveis de causar perturbações significativas, uma vez que os cidadãos e as empresas da União se deparam com uma grande diversidade de medidas divergentes. Na ausência de uma abordagem uniforme a nível da União, os cidadãos seriam obrigados a verificar as regras de cada Estado-Membro para determinar se os seus certificados de vacinação continuam a ser aceites. Esta incerteza acarreta também o risco de afetar a confiança no Certificado Digital COVID da UE e de comprometer o cumprimento das medidas de saúde pública necessárias. A existência de regras particularmente rigorosas num Estado-Membro pode tornar impossível que os cidadãos que viajam de outro Estado-Membro beneficiem do levantamento das restrições para os viajantes vacinados, uma vez que podem ainda não estar em condições de obter a dose de reforço necessária antes de viajar. Estes riscos são particularmente prejudiciais numa altura em que a economia da União já foi gravemente afetada pelo vírus.
- (10) Para evitar medidas divergentes e perturbadoras, é, pois, necessário estabelecer, para efeitos de viagem, um prazo de aceitação normalizado de 270 dias para os certificados de vacinação que indiquem a conclusão da série de vacinação primária. Tal tem em conta as orientações do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças no que diz respeito à administração de doses de reforço seis meses após a conclusão da série de vacinação primária, prevenindo um período adicional de três meses para assegurar que as campanhas nacionais de vacinação se possam adaptar e que os cidadãos possam ter acesso à administração das doses de reforço. A fim de assegurar uma abordagem coordenada, os Estados-Membros não devem aceitar certificados de vacinação que indiquem a conclusão da série de vacinação primária se tiverem decorrido mais de 270 dias desde a administração da dose neles indicada. Ao mesmo tempo, e a fim de assegurar uma abordagem coordenada, os Estados-Membros não devem, para efeitos de viagem, estabelecer um prazo de aceitação inferior a 270 dias. Dentro deste prazo de aceitação normalizado, os certificados de vacinação que indiquem a conclusão da série de vacinação primária devem continuar a ser aceites por um Estado-Membro mesmo que este esteja já a administrar doses de reforço.
- (11) Os Estados-Membros devem tomar imediatamente todas as medidas necessárias para garantir a disponibilidade de vacinas e o acesso à vacinação para os grupos da população cujos certificados de vacinação anteriormente emitidos se aproximam do limite do prazo de aceitação normalizado, tendo plenamente em conta as decisões nacionais sobre a definição de prioridades para os diferentes grupos da população na implantação da vacinação, à luz da política nacional e da situação epidemiológica. Os Estados-Membros devem também informar os cidadãos sobre o prazo de aceitação normalizado e a necessidade de obter doses de reforço.

⁽²⁾ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/rapid-risk-assessment-sars-cov-2-november-2021>

⁽³⁾ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/covid-19-assessment-further-emergence-omicron-18th-risk-assessment>

- (12) O prazo de aceitação normalizado de 270 dias deve aplicar-se aos certificados que indicam a conclusão da série de vacinação primária, quer se trate de um esquema primário de dose única, de uma série primária de duas doses ou, em conformidade com a estratégia de vacinação do Estado-Membro de vacinação, um esquema primário de dose única de uma vacina de duas doses depois de infeção prévia com SARS-CoV-2. Deve aplicar-se a todos os certificados de vacinação, ou seja, independentemente da vacina contra a COVID-19 neles indicada.
- (13) Tal como comunicado pelo Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças, o tempo de seguimento após a administração da dose de reforço nos estudos disponíveis é curto, sendo necessário continuar a monitorizar os dados para determinar a duração da imunidade, após a dose de reforço, contra a infeção, a doença ligeira e a doença grave. Até à data, não existem estudos que abordem expressamente a eficácia das doses de reforço no que diz respeito à transmissão do SARS-CoV-2, pelo que, para já, não é possível determinar um prazo de aceitação para certificados que indiquem a administração das doses de reforço. No entanto, os dados emergentes sobre a eficácia das doses de reforço no restabelecimento de uma proteção elevada contra a infeção indicam que estas doses de reforço também são suscetíveis de ter um impacto importante em termos de limitação da transmissão. É razoável esperar que a proteção conferida pelas vacinações de reforço possa durar mais tempo do que a resultante da série primária. Por conseguinte, não deve, nesta fase, aplicar-se qualquer prazo de aceitação aos certificados que indiquem a administração de uma dose de reforço, independentemente de a dose de reforço ter sido administrada durante o prazo de aceitação de 270 dias aplicável aos certificados que indicam a conclusão da série de vacinação primária ou de ter sido administrada posteriormente.
- (14) Além disso, não deve ser estabelecido um prazo de aceitação para doses adicionais administradas para proteger melhor as pessoas que apresentam respostas imunitárias inadequadas após a conclusão da série de vacinação primária. A necessidade de distinguir essas doses adicionais das doses de reforço criaria o risco de divulgação inadvertida do estado de saúde desses grupos vulneráveis. As referências às doses de reforço no presente regulamento devem, por conseguinte, ser entendidas como abrangendo também essas doses adicionais.
- (15) É necessário acompanhar e a reavaliar regularmente a abordagem relativa ao prazo de aceitação, a fim de avaliar se poderão ser necessárias adaptações com base em novos dados científicos emergentes, nomeadamente em relação ao prazo de aceitação dos certificados que indiquem a administração de uma dose de reforço. Uma vez que atualmente não há qualquer recomendação da Agência Europeia de Medicamentos no sentido de administrar doses de reforço a pessoas com menos de 18 anos, a reavaliação deve também determinar se é justificável conceder isenções relativamente ao prazo de aceitação normalizado para este grupo etário.
- (16) O prazo de aceitação normalizado não deve ser incluído como novo campo de dados no certificado de vacinação, mas deve ser aplicado ao nível da verificação mediante a adaptação das aplicações móveis utilizadas para verificar os Certificados Digitais COVID da UE. Se for apresentado ao verificador um certificado de vacinação pertinente que indique uma data de vacinação que ultrapasse o prazo de aceitação de 270 dias, a aplicação móvel utilizada para a verificação deve indicar que o certificado caducou. A aplicação do prazo de aceitação normalizado ao nível da verificação permite um acompanhamento mais fácil da evolução das provas científicas do que a inclusão de uma data de expiração nos certificados. Para efeitos da aplicação do prazo de aceitação normalizado ao nível da verificação, o campo de dados relativo à data de vacinação deve ser alterado. Esta ação é preferível a acrescentar um novo campo de dados especificamente para a data de expiração de um certificado de vacinação. Acrescentar um novo campo de dados implicaria a necessidade de reemitir certificados de vacinação já emitidos ou de estabelecer sistemas técnicos capazes de interpretar, ao mesmo tempo, certificados de vacinação já emitidos sem data de expiração e certificados de vacinação novos emitidos com uma data de expiração. A fim de assegurar a sua aplicação uniforme, o prazo de aceitação normalizado dos certificados de vacinação deve ser incorporado nas aplicações de verificação de todos os Estados-Membros.
- (17) Em conformidade com o artigo 3.º, n.º 10, e o artigo 8.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2021/953, os certificados de vacinação abrangidos por um ato de execução adotado nos termos destas disposições devem ser aceites nas mesmas condições que os Certificados Digitais COVID da UE. Assim, tais certificados não devem ser aceites se indicarem a conclusão da série de vacinação primária e se tiverem decorrido mais de 270 dias desde a administração da dose neles indicada.
- (18) O Regulamento (UE) 2021/953 deve, portanto, ser alterado em conformidade.
- (19) Nos termos do artigo 5.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2021/953, se, no caso de novos dados científicos emergentes, imperativos de urgência assim o exigirem, o procedimento de urgência previsto no artigo 13.º do referido regulamento é aplicável aos atos delegados adotados nos termos do artigo 5.º, n.º 2.

- (20) Tendo em conta as já evidentes respostas divergentes dos Estados-Membros aos novos dados científicos emergentes sobre a duração da proteção resultante da conclusão da série primária de uma vacinação contra a COVID-19, imperativos de urgência exigem o recurso ao procedimento previsto no artigo 13.º do Regulamento (UE) 2021/953. Adiar uma ação imediata poderia agravar estas divergências e seria prejudicial para a confiança no Certificado Digital COVID da UE. Além disso, os cidadãos seriam confrontados com um período prolongado de regras unilaterais no que se refere à aceitação dos seus certificados de vacinação.
- (21) Atendendo à urgência da situação relacionada com a pandemia de COVID-19, o presente regulamento deve entrar em vigor no terceiro dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*. A fim de permitir tempo suficiente para a implementação técnica do prazo de aceitação normalizado, o presente regulamento deve ser aplicável a partir de 1 de fevereiro de 2022.
- (22) A Autoridade Europeia para a Proteção de Dados foi consultada em conformidade com o disposto no artigo 42.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾ e apresentou observações formais em 14 de dezembro de 2021,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

No ponto 1 do anexo do Regulamento (UE) 2021/953, a alínea h) passa a ter a seguinte redação:

«h) Data de vacinação, indicando a data da última dose recebida (os certificados que indiquem a conclusão da série de vacinação primária só serão aceites se não tiverem passado mais de 270 dias desde a data da última dose dessa série);».

Artigo 2.º

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de fevereiro de 2022.

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

Feito em Bruxelas, em 21 de dezembro de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2018, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos e organismos da União e à livre circulação desses dados, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 45/2001 e a Decisão n.º 1247/2002/CE (JO L 295 de 21.11.2018, p. 39).