

Bruxelas, 22 de dezembro de 2022
(OR. en)

16352/22

Dossiês interinstitucionais:
2022/0031 (COD)
2022/0030 (COD)

COVID-19 191	TRANS 810
JAI 1748	COCON 64
POLGEN 188	COMIX 625
FRONT 468	SCHENGEN 114
FREMP 284	AVIATION 326
IPCR 121	PHARM 194
VISA 207	RELEX 1770
MI 996	TOUR 81
SAN 677	CODEC 2121

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	22 de dezembro de 2022
para:	Thérèse Blanchet, secretária-geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	COM(2022) 753 final
Assunto:	RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU E AO CONSELHO apresentado em conformidade com o artigo 16.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2021/953 do Parlamento Europeu e do Conselho 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

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento COM(2022) 753 final.

Anexo: COM(2022) 753 final



COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 22.12.2022
COM(2022) 753 final

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU E AO CONSELHO

apresentado em conformidade com o artigo 16.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2021/953 do Parlamento Europeu e do Conselho 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. INTRODUÇÃO

Em 14 de junho de 2021, o Parlamento Europeu e o Conselho adotaram o Regulamento (UE) 2021/953 que estabelece o Certificado Digital COVID da UE («Regulamento Certificado Digital COVID da UE»)¹. O regulamento estabelece um regime comum para a emissão, verificação e aceitação de certificados interoperáveis de vacinação, teste e recuperação da COVID-19, a fim de facilitar a livre circulação dos cidadãos da UE e dos membros das suas famílias durante a pandemia de COVID-19. O regulamento é acompanhado pelo Regulamento (UE) 2021/954², que alarga o quadro do Certificado Digital COVID da UE aos nacionais de países terceiros que permaneçam ou residam legalmente no território dos Estados-Membros e que estejam autorizados a viajar para outros Estados-Membros em conformidade com o direito da UE.

Os regulamentos relativos ao Certificado Digital COVID da UE visam facilitar a livre circulação, proporcionando aos cidadãos certificados interoperáveis e mutuamente aceites de vacinação, teste e recuperação da COVID-19, que podem utilizar quando viajam. Em 29 de junho de 2022, o Parlamento Europeu e o Conselho prorrogaram os regulamentos até 30 de junho de 2023³. Essa prorrogação garantiu que os viajantes pudessem continuar a utilizar o seu certificado caso um agravamento significativo da situação epidemiológica tornasse necessário que os Estados-Membros reintroduzissem temporariamente restrições de viagem.

Ao mesmo tempo, a prorrogação do regime do Certificado Digital COVID da UE não exige que os Estados-Membros mantenham ou imponham restrições à livre circulação. Quaisquer restrições à livre circulação de pessoas na UE adotadas para limitar a propagação do SARS-CoV-2, incluindo a obrigação de apresentar Certificados Digitais COVID da UE, deveriam ser levantadas logo que a situação epidemiológica o permitisse. O Certificado Digital COVID da UE, juntamente com a Recomendação do Conselho sobre uma abordagem coordenada em

¹ 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 (JO L 211 de 15.6.2021, p. 1).

² Regulamento (UE) 2021/954 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) no que respeita a nacionais de países terceiros que permaneçam ou residam no território dos Estados-Membros durante a pandemia de COVID-19 (JO L 211 de 15.6.2021, p. 24).

³ Regulamento (UE) 2022/1034 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de junho de 2022, que altera o Regulamento (UE) 2021/953 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 de pessoas durante a pandemia de COVID-19 (JO L 173 de 30.6.2022, p. 37); e Regulamento (UE) 2022/1035 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de junho de 2022, que altera o Regulamento (UE) 2021/954 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) no que respeita a nacionais de países terceiros que permaneçam ou residam no território dos Estados-Membros durante a pandemia de COVID-19 (JO L 173 de 30.6.2022, p. 46).

matéria de livre circulação durante a pandemia de COVID-19⁴, contribuiu efetivamente para um levantamento coordenado das restrições: desde agosto de 2022, todos os Estados-Membros levantaram todas as restrições de viagem no interior da UE, incluindo a obrigação de apresentar um Certificado Digital COVID da UE. Na sua última proposta de atualização da recomendação do Conselho⁵, a Comissão considera que, na UE, esta ausência de restrições à livre circulação relacionadas com a pandemia deve continuar a ser a norma, a menos que a situação epidemiológica se deteriore gravemente.

O Certificado Digital COVID da UE tem sido um elemento crucial da resposta da Europa à pandemia de COVID-19, tendo-se tornado rapidamente uma norma dentro e fora da Europa. Desde o seu lançamento, os Estados-Membros da UE emitiram mais de 2 mil milhões de Certificados Digitais COVID da UE⁶. O seu êxito serviu para acelerar a digitalização dos cuidados de saúde em todos os Estados-Membros. O regulamento tem também uma dimensão internacional importante, uma vez que habilita a Comissão a interligar os sistemas de certificados COVID-19 emitidos por países terceiros⁷. Atualmente, aderiram ao sistema 49 países terceiros e territórios de cinco continentes, para além dos 27 Estados-Membros.

Em conformidade com o Regulamento Certificado Digital COVID da UE, a Comissão apresentou relatórios ao Parlamento Europeu e ao Conselho em outubro de 2021 («relatório de outubro de 2021»)⁸ e em março de 2022 («relatório de março de 2022»)⁹. Estes relatórios forneceram uma perspetiva geral da aplicação do regulamento desde a sua adoção em 14 de junho de 2021. O relatório de março de 2022 incluía igualmente uma avaliação do impacto do regulamento na facilitação da livre circulação, nos direitos fundamentais e na não discriminação, bem como na proteção dos dados pessoais durante a pandemia de COVID-19.

⁴ Recomendação (UE) 2022/107 do Conselho de 25 de janeiro de 2022 sobre uma abordagem coordenada para facilitar a livre circulação segura durante a pandemia de COVID-19 e que substitui a Recomendação (UE) 2020/1475 (JO L 18 de 27.1.2022, p. 110).

⁵ Proposta de recomendação do Conselho que altera a Recomendação (UE) 2022/107 sobre uma abordagem coordenada para facilitar a livre circulação segura durante a pandemia de COVID-19 [COM(2022) 681 final].

⁶ Dados recolhidos até 31 de outubro de 2022. O anexo I contém uma discriminação pormenorizada por Estado-Membro.

⁷ Tal como previsto no artigo 8.º, n.º 2, do Regulamento Certificado Digital COVID da UE.

⁸ Relatório da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho apresentado em conformidade com o artigo 16.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2021/953 do Parlamento Europeu e do Conselho 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 [COM(2021) 649 final].

⁹ Relatório da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho apresentado em conformidade com o artigo 16.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2021/953 do Parlamento Europeu e do Conselho 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 [COM(2022) 123 final].

Aquando da prorrogação do regulamento, o Parlamento Europeu e o Conselho determinaram que a Comissão apresentaria um novo relatório até 31 de dezembro de 2022¹⁰. Este terceiro relatório deve incluir, em especial, uma perspetiva geral das informações recebidas sobre a aplicação do regulamento, uma perspetiva geral descritiva de todos os desenvolvimentos relativos às utilizações a nível nacional e internacional dos certificados e à adoção de atos de execução nos termos do artigo 8.º, n.º 2, do regulamento, bem como todas as atualizações pertinentes no que respeita à avaliação do impacto do regulamento constante do relatório anterior. O relatório deve também conter uma avaliação da adequação da utilização continuada dos certificados para efeitos do regulamento, tendo em conta a evolução epidemiológica e os mais recentes dados científicos disponíveis.

Para além dos temas explicitamente mencionados no regulamento, o presente relatório também contém informações atualizadas sobre o número de Certificados Digitais COVID da UE emitidos, os mais recentes desenvolvimentos técnicos relacionados com o sistema de Certificado Digital COVID da UE e informações sobre as alterações introduzidas pela prorrogação do regulamento. No seguimento do relatório anterior, contém igualmente informações atualizadas sobre o período de validade dos certificados de vacinação e outros desenvolvimentos pertinentes em matéria de certificados de teste, recuperação e vacinação. Por último, o relatório descreve as reflexões da Comissão sobre o período de aplicação do regulamento e outros casos eventuais de utilização.

2. APLICAÇÃO DO REGULAMENTO CERTIFICADO DIGITAL COVID DA UE E SEU IMPACTO NOS DIREITOS FUNDAMENTAIS E NA NÃO DISCRIMINAÇÃO

2.1. Facilitação da livre circulação

2.1.1. Coordenação das restrições à livre circulação relacionadas com a pandemia de COVID-19 — utilização do Certificado Digital COVID da UE no contexto das viagens no interior da UE

Como explicado também com mais pormenor no relatório de março de 2022, o direito fundamental à livre circulação está consagrado no artigo 21.º, n.º 1, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia e no artigo 45.º da Carta dos Direitos Fundamentais. O seu exercício pode estar sujeito a limitações, desde que sejam aplicadas em conformidade com as regras e os princípios gerais pertinentes da UE.

Durante a pandemia de COVID-19, os Estados-Membros tomaram medidas que limitaram o exercício do direito de livre circulação e residência na UE, a fim de proteger a saúde pública. Essas limitações devem respeitar os princípios do direito da UE, como a proporcionalidade e a não discriminação. Quaisquer medidas tomadas não devem ir além do estritamente necessário

¹⁰ Artigo 16.º, n.º 3, do Regulamento Certificado Digital COVID da UE.

para proteger a saúde pública. A Comissão continuou também a sublinhar esta obrigação nas suas diferentes propostas adotadas sobre a questão da livre circulação durante a pandemia de COVID-19¹¹.

Tal como referido pelo Tribunal Geral¹² (mais pormenores na secção 2.1.4), o regulamento não exige que os Estados-Membros introduzam limitações ao direito de livre circulação¹³. Contudo, o regulamento garante que, sempre que os Estados-Membros isentarem de determinadas restrições à livre circulação as pessoas que possuam comprovativos de vacinação, teste ou recuperação, os cidadãos possam beneficiar dessas isenções, de forma não discriminatória, com base em certificados emitidos em conformidade com o regulamento.

O regulamento que prorroga o regime do Certificado Digital COVID da UE torna claro que esta prorrogação não deve ser entendida como uma obrigação imposta aos Estados-Membros, em especial aos que levarem as medidas nacionais de saúde pública, de manterem ou imporem restrições à livre circulação¹⁴. Quaisquer restrições à livre circulação de pessoas na União adotadas para limitar a propagação do SARS-CoV-2, incluindo a obrigação de apresentar Certificados Digitais COVID da UE, devem ser levantadas logo que a situação epidemiológica o permita.

A fim de assegurar a coordenação em toda a UE, a Comissão prosseguiu os seus esforços para garantir uma abordagem bem coordenada na adoção de restrições à liberdade de circulação. Em 14 de outubro de 2022, a Comissão propôs uma nova atualização da abordagem coordenada em matéria de viagens na UE durante a pandemia de COVID-19¹⁵, a fim de refletir a melhoria da

¹¹ Ver a proposta da Comissão, de 4 de setembro de 2020, de recomendação do Conselho sobre uma abordagem coordenada das restrições impostas à liberdade de circulação em virtude da pandemia de COVID-19 [COM(2020) 499 final], a proposta da Comissão, de 17 de março de 2021, de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a um quadro para a emissão, verificação e aceitação de certificados interoperáveis de vacinação, testes e recuperação, a fim de facilitar a livre circulação durante a pandemia de COVID-19 (Certificado Verde Digital) [COM(2021) 130 final], a proposta da Comissão, de 25 de novembro de 2021, de recomendação do Conselho sobre uma abordagem coordenada para facilitar a livre circulação segura durante a pandemia de COVID-19 e que substitui a Recomendação (UE) 2020/1475 [COM(2021) 749 final] e a proposta da Comissão, de 3 de fevereiro de 2022, de um regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera o Regulamento (UE) 2021/953 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 de pessoas durante a pandemia de COVID-19 [COM(2022) 50 final].

¹² Despacho de 29 de abril de 2022, Abenante e o./Parlamento e Conselho, T-527/21, EU:T:2022:278, n.ºs 46-48.

¹³ Ver também o considerando 14 do Regulamento Certificado Digital COVID da UE: «*O presente regulamento destina-se a facilitar a aplicação dos princípios da proporcionalidade e da não discriminação no que diz respeito a restrições à livre circulação durante a pandemia de COVID-19, prosseguindo simultaneamente um elevado nível de proteção da saúde pública. O presente regulamento não deverá ser entendido como facilitando ou incentivando a imposição de restrições à livre circulação, ou de restrições a outros direitos fundamentais, em resposta à pandemia de COVID-19, devido aos seus efeitos prejudiciais para os cidadãos e as empresas da União[...]*».

¹⁴ Considerando 16 do Regulamento (UE) 2022/1034.

¹⁵ Proposta de recomendação do Conselho que altera a Recomendação (UE) 2022/107 sobre uma abordagem coordenada para facilitar a livre circulação segura durante a pandemia de COVID-19 [COM(2022) 681 final].

situação epidemiológica, que foi adotada pelo Conselho em 13 de dezembro de 2022¹⁶. Tal como sublinhado na proposta, a Comissão considera que, na UE, a ausência de restrições à livre circulação relacionadas com a pandemia deve continuar a ser a norma. A obrigação de estar na posse de um Certificado Digital COVID da UE válido só deve ser reintroduzida se a situação epidemiológica piorar gravemente.

Podem ser tomadas medidas adicionais apenas em resposta a uma nova variante que suscite preocupação ou interesse — para além da obrigação de apresentar um Certificado Digital COVID da UE — com o objetivo de abrandar a sua propagação, ganhar tempo para mobilizar uma capacidade hospitalar crescente e desencadear o desenvolvimento de vacinas. Este mecanismo de «travagem de emergência» pode também ser utilizado no caso de a situação epidemiológica se agravar rápida e gravemente de uma forma que indicie a emergência de uma nova variante do SARS-CoV-2, que suscite preocupação ou interesse.

Sempre que um Estado-Membro introduza a obrigação de apresentação de um Certificado Digital COVID da UE válido, ou tome medidas adicionais em conformidade com o mecanismo de «travagem de emergência», deve informar rapidamente a Comissão e os outros Estados-Membros em conformidade através da rede do Mecanismo Integrado da UE de Resposta Política a Situações de Crise («IPCR») e fornecer informações sobre as razões, o impacto esperado, a entrada em vigor e a duração de tais restrições de viagem. Por último, uma vez que o mapa-semáforo¹⁷ se tornou uma representação inadequada da situação epidemiológica na UE, a Comissão propôs a sua eliminação.

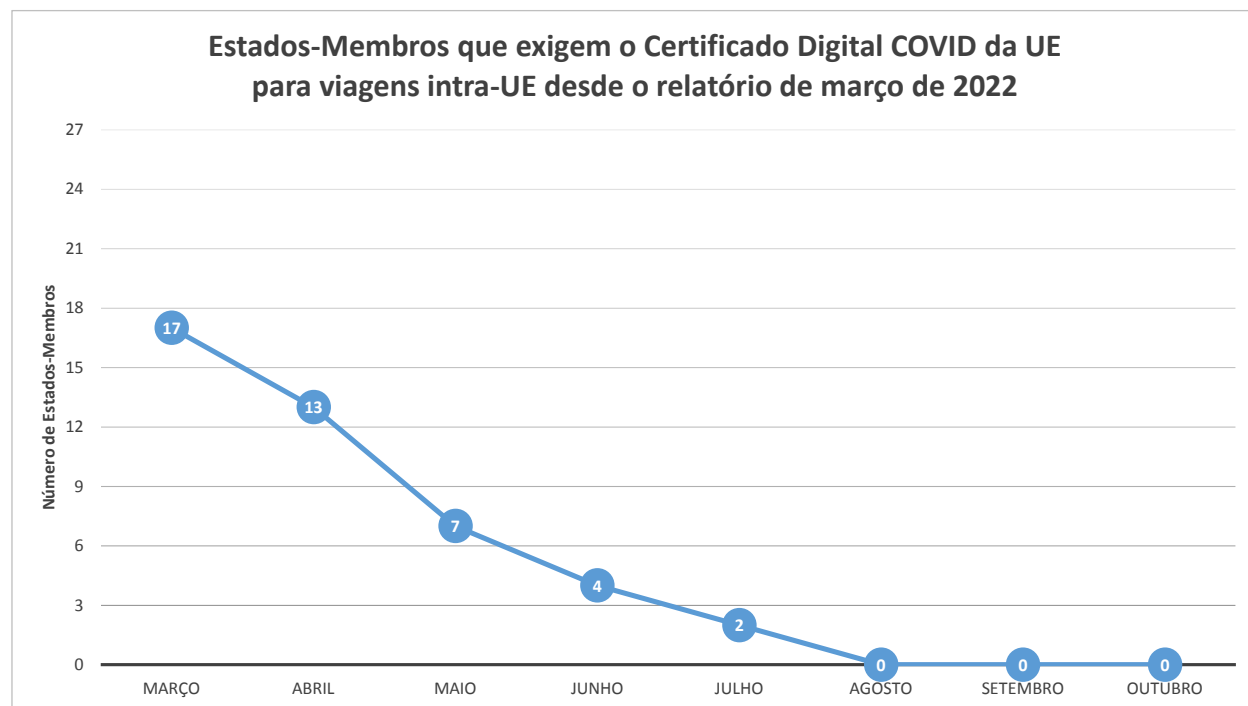
De um modo geral, a abordagem prevista foi bem sucedida: o Certificado Digital COVID da UE facilitou a livre circulação quando os Estados-Membros consideraram serem necessárias restrições de viagem e, ao mesmo tempo, permitiu um levantamento coordenado dessas restrições, a partir do momento em que tal foi possível. A obrigação de estar na posse de um Certificado Digital COVID da UE para viagens no interior da UE diminuiu à medida que a situação epidemiológica melhorou. Embora em março de 2022, após a adoção do relatório anterior, 17 Estados-Membros continuassem a exigir aos viajantes a apresentação de um Certificado Digital COVID da UE, este número diminuiu para sete Estados-Membros em maio de 2022 e, por fim, para zero Estados-Membros em agosto de 2022¹⁸ (ver gráfico). Assim, em agosto de 2022, todos os Estados-Membros tinham levantado todas as restrições de viagem no interior da UE. Tal mostra que, mesmo durante picos momentâneos de infeções, como a onda

¹⁶ Proposta de Recomendação do Conselho de 13 de dezembro de 2022 que altera a Recomendação (UE) 2022/107 sobre uma abordagem coordenada para facilitar a livre circulação segura durante a pandemia de COVID-19 (ainda não publicada).

¹⁷ <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/situation-updates/weekly-maps-coordinated-restriction-free-movement>

¹⁸ Dados baseados na recolha contínua de informações pela Comissão sobre as restrições de viagem e confirmados pelos Estados-Membros num inquérito realizado na rede IPCR, em novembro de 2022. Todos os Estados-Membros, exceto BG e DK, responderam ao referido inquérito.

desencadeada pelas subvariantes Ómicron BA.4 e BA.5 observadas durante o verão de 2022, os Estados-Membros não consideraram necessário reintroduzir restrições de viagem.



2.1.2. Informações recebidas com base no artigo 11.º do Regulamento Certificado Digital COVID da UE

O Regulamento Certificado Digital COVID da UE estabelece que só é possível impor restrições adicionais aos titulares do Certificado Digital COVID da UE se forem necessárias e proporcionadas para salvaguardar a saúde pública em resposta à pandemia de COVID-19. Os Estados-Membros estão obrigados a informar a Comissão e os outros Estados-Membros com 48 horas de antecedência sempre que decidam impor restrições adicionais¹⁹. Nos dois relatórios anteriores, a Comissão resumiu as notificações recebidas nos termos desta disposição. Não foram recebidas notificações deste tipo desde o último relatório, em março de 2022.

A Comissão tem continuado a acompanhar a aplicação, pelos Estados-Membros, do Regulamento Certificado Digital COVID da UE e da Recomendação do Conselho sobre uma abordagem coordenada para facilitar uma livre circulação segura durante a pandemia de COVID-19. As informações dos Estados-Membros sobre o Certificado Digital COVID da UE foram obtidas através de quadros recapitulativos apresentados pelos Estados-Membros à Comissão e ao Conselho. Desde o levantamento das últimas restrições de viagem no interior da UE, em agosto

¹⁹ Artigo 11.º do Regulamento Certificado Digital COVID da UE.

de 2022, a Comissão suspendeu este exercício de recolha de informações, mas poderá retomá-lo, se necessário.

2.1.3. Seguimento dado aos relatórios anteriores: impacto nas viagens e no turismo, aceitação de diferentes tipos de vacinas, direitos fundamentais e não discriminação, bem como proteção dos dados pessoais

2.1.3.1. Direitos fundamentais e não discriminação

O relatório de março de 2022 mostrou como o Regulamento Certificado Digital COVID da UE assegura uma abordagem não discriminatória através da inclusão de certificados interoperáveis de vacinação, teste e recuperação. Embora a aceitação dos vários tipos de certificado continue a ser uma decisão política no domínio da saúde pública que compete aos Estados-Membros, o regulamento assegura que os Certificados Digitais COVID da UE emitidos para o mesmo acontecimento médico são aceites, para efeitos de levantamento das restrições à livre circulação, nas mesmas condições. Esta avaliação mantém-se.

2.1.3.2. Aceitação dos diferentes tipos de vacinas contra a COVID-19

2.1.3.2.1 Vacinas contra a COVID-19 submetidas a ensaios clínicos

Tal como explicado mais pormenorizadamente na secção 2.4.2 *infra*, ao prorrogar o Regulamento Certificado Digital COVID da UE, o Parlamento Europeu e o Conselho também incluíram uma alteração que prevê que os Estados-Membros possam emitir um Certificado Digital COVID da UE a pessoas que participem em ensaios clínicos em curso de vacinas contra a COVID-19 e que esses certificados possam ser aceites por outros Estados-Membros para levantarem as restrições à livre circulação²⁰. Além disso, o regulamento encarrega o Comité de Segurança da Saúde (CSS)²¹ de emitir orientações para assegurar a coerência da aceitação destes certificados em toda a UE.

A Comissão criou um grupo de trabalho técnico do CSS sobre os Certificados Digitais COVID da UE de vacinação emitidos aos participantes nos ensaios clínicos da COVID-19, com o objetivo de elaborar orientações sobre uma abordagem única. As «Orientações sobre a aceitação mútua dos Certificados Digitais COVID da UE emitidos aos participantes em ensaios clínicos» (*Guidance on the mutual acceptance of EU Digital COVID Certificates issued to participants of clinical trials*) daí resultantes foram adotadas pelo CSS em 5 de outubro de 2022²². As orientações estabelecem que os Estados-Membros devem aceitar mutuamente certificados para todos os ensaios clínicos em curso, sem diferenciação. Esta abordagem deve aplicar-se a todos os

²⁰ Artigo 5.º, n.º 5, quarto e quinto parágrafos, do Regulamento Certificado Digital COVID da UE.

²¹ Para mais informações, ver anexo II.

²² https://health.ec.europa.eu/publications/guidance-mutual-acceptance-eu-digital-covid-certificates-issued-participants-clinical-trials-covid_pt

ensaios clínicos disponíveis ao público na UE/no EEE relativos a vacinas contra a COVID-19 constantes da Base de Dados sobre Ensaios Clínicos (EudraCT) das autoridades reguladoras de medicamentos da União Europeia ou do Sistema de Informação sobre Ensaios Clínicos (CTIS), gerido pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA). Deve também ser considerada uma seleção limitada dos principais ensaios internacionais; no entanto, atualmente, estes ainda não estão incluídos.

2.1.3.2.2 Vacinas contra a COVID-19 que concluíram o procedimento de listagem da OMS para utilizações de emergência

Tal como previsto no Regulamento Certificado Digital COVID da UE, no âmbito do levantamento das restrições à livre circulação, os Estados-Membros estão obrigados a aceitar os certificados de vacinação relativos a vacinas que tenham obtido uma autorização de introdução no mercado da UE²³. Além disso, os Estados-Membros podem, sem a isso serem obrigados²⁴, levantar também as restrições aos viajantes que tenham recebido uma vacina que tenha concluído o procedimento de listagem da Organização Mundial da Saúde («OMS») para utilizações de emergência²⁵ ou tenha sido autorizada a nível nacional noutro Estado-Membro²⁶.

Tal como explicado no relatório anterior, os Estados-Membros têm vindo a aceitar cada vez mais vacinas que concluíram o procedimento de listagem da OMS para utilizações de emergência. A Recomendação (UE) 2020/912 do Conselho relativa à restrição temporária das viagens não indispensáveis para a UE e ao eventual levantamento de tal restrição²⁷ já previa que os Estados-Membros levantassem a restrição temporária das viagens não indispensáveis para a UE também para as pessoas vacinadas com uma vacina constante da lista da OMS (embora esses viajantes pudessem ainda estar sujeitos a requisitos adicionais).

Na sua proposta de nova recomendação do Conselho sobre as viagens para a UE (que substitui a atual Recomendação 2020/912 do Conselho)²⁸, a Comissão sugeriu o levantamento de todas as restrições relacionadas com a COVID-19 para os viajantes que se deslocam para a União, embora, nos casos pertinentes, as vacinas aprovadas pela OMS devam ser aceites. A fim de facilitar ainda mais o exercício da livre circulação dos cidadãos da UE aos quais tenha sido administrada uma vacina incluída na lista da OMS e assegurar a coerência entre as viagens para a UE e as viagens no

²³ Artigo 5.º, n.º 5, primeiro parágrafo, do Regulamento Certificado Digital COVID da UE. Lista disponível em: https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans_pt

²⁴ Artigo 5.º, n.º 5, segundo parágrafo, do Regulamento Certificado Digital COVID da UE.

²⁵ <https://extranet.who.int/pqweb/key-resources/documents/status-covid-19-vaccines-within-who-eulpq-evaluation-process>

²⁶ Com base nas disposições da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

²⁷ JO L 208I de 1.7.2020, p. 1.

²⁸ Proposta de recomendação do Conselho sobre uma abordagem coordenada das viagens para a União durante a pandemia de COVID-19 e que substitui a Recomendação (UE) 2020/912 do Conselho [COM(2022) 680 final].

interior da UE, a Comissão propôs, na sua última atualização da abordagem coordenada em matéria de viagens na UE²⁹ (ver secção 2.1.1 *supra*), que os Estados-Membros, nos casos em que reintroduzissem restrições às viagens no interior da UE, também fossem recomendados a aceitar os Certificados Digitais COVID da UE emitidos após a administração dessas vacinas. Estas propostas da Comissão foram adotadas pelo Conselho em 13 de dezembro de 2022³⁰.

2.1.3.3. Impacto nas viagens e no turismo

O relatório de março de 2022 mostra como o Certificado Digital COVID da UE contribuiu para restabelecer as viagens internacionais para a UE e fora dela, e apresenta também dados sobre os voos comerciais³¹. Desde então, os dados mostram que, a nível da UE, o número de voos foi mais elevado em 2022 do que em 2021 em todos os meses, exceto janeiro e fevereiro. Em outubro de 2022, o tráfego aéreo recuperou para -15 % do nível de 2019. De acordo com as últimas previsões do Eurocontrol, prevê-se que recupere plenamente para os níveis de 2019 em 2024³².

2.1.3.4. Proteção de dados pessoais

O relatório de março de 2022 inclui também uma avaliação da conformidade do Regulamento Certificado Digital COVID da UE com as regras da UE em matéria de proteção de dados³³. A Comissão velou igualmente para que todos os atos de execução e atos delegados adotados nos termos das disposições do regulamento estivessem em conformidade com o princípio da minimização dos dados. Esta avaliação mantém-se.

No que diz respeito aos países terceiros ligados ao sistema (ver secção 2.5.1), é importante sublinhar que os países participantes têm de cumprir a legislação pertinente em matéria de cibersegurança e proteção de dados — cuja execução cabe às autoridades nacionais específicas — aquando da criação e do funcionamento dos seus sistemas e serviços nacionais. A Comissão exige sistematicamente que todos os Estados-Membros e países terceiros apresentem uma autoavaliação, a fim de fornecer garantias adicionais de que o país teve especificamente em conta riscos específicos, nomeadamente no que diz respeito à proteção de dados. É aplicado um rigoroso processo de «integração» no sistema a todos os países participantes e qualquer incumprimento dos requisitos impede a ligação ao regime do Certificado Digital COVID da UE.

²⁹ Proposta de recomendação do Conselho que altera a Recomendação (UE) 2022/107 sobre uma abordagem coordenada para facilitar a livre circulação segura durante a pandemia de COVID-19 [COM(2022) 681 final].

³⁰ Proposta de Recomendação do Conselho de 13 de dezembro de 2022 que altera a Recomendação (UE) 2022/107 sobre uma abordagem coordenada para facilitar a livre circulação segura durante a pandemia de COVID-19 (ainda não publicada).

³¹ Eurostat, «Commercial flights by reporting country – monthly data», 10 de fevereiro de 2022, disponível em: https://appsso.eurostat.ec.europa.eu/nui/show.do?dataset=avia_tf_cm&lang=en

³² <https://www.eurocontrol.int/sites/default/files/2022-10/eurocontrol-seven-year-forecast-2022-2028-october-2022.pdf>

³³ Ver secção 2.2 do relatório de março de 2022.

2.1.4. Outras informações sobre a aplicação do Regulamento Certificado Digital COVID da UE

Desde o relatório de março de 2022, o Tribunal Geral emitiu vários despachos relativos ao Regulamento Certificado Digital COVID da UE.

O processo Abenante e o./Parlamento e Conselho³⁴ dizia respeito a um recurso de anulação do regulamento. Os requerentes alegaram que o regulamento vinculava o exercício da livre circulação à obrigação de se submeter a cuidados de saúde invasivos, a saber, a vacinação e os testes de despistagem da COVID-19. Os requerentes alegaram igualmente que o regulamento discriminava os cidadãos da UE não vacinados.

O Tribunal Geral julgou o recurso inadmissível, considerando que o Regulamento Certificado Digital COVID da UE se limita a estabelecer um regime comum para a emissão, verificação e aceitação de certificados interoperáveis de vacinação, teste e recuperação, mas não estabelece a obrigação de vacinação contra a COVID-19 ou de realização de um teste, nem a obrigação de estar na posse desses certificados para exercer o direito à livre circulação³⁵. Tal obrigação, enquanto condição de entrada no território de um Estado-Membro, decorre unicamente do direito nacional dos Estados-Membros³⁶.

O Tribunal Geral observou igualmente que o regulamento permite uma diferenciação entre os certificados de vacinação, teste e recuperação, em função das escolhas feitas por cada Estado-Membro. O regulamento estabelece a obrigação de os Estados-Membros aceitarem os certificados em questão, sempre que isentarem de determinadas restrições de viagem as pessoas que possuam comprovativos de vacinação, teste ou recuperação³⁷.

O Tribunal Geral salientou igualmente que, se o Regulamento Certificado Digital COVID da UE fosse anulado, os Estados-Membros poderiam continuar a restringir as viagens por razões de proteção da saúde pública, subordinando-as à apresentação de provas de vacinação, teste ou recuperação. Ao mesmo tempo, os Estados-Membros deixariam, nesse caso, de ser obrigados a aceitar certificados emitidos por outros Estados-Membros. Por conseguinte, a anulação teria por efeito privar os viajantes da possibilidade de apresentarem um certificado de vacinação, teste ou recuperação emitido pelo seu Estado-Membro de origem para cumprir as obrigações impostas por outro Estado-Membro³⁸.

³⁴ Despacho de 29 de abril de 2022, Abenante e o./Parlamento e Conselho, T-527/21, EU:T:2022:278.

³⁵ Despacho de 29 de abril de 2022, Abenante e o./Parlamento e Conselho, T-527/21, EU:T:2022:278, n.º 21.

³⁶ Despacho de 29 de abril de 2022, Abenante e o./Parlamento e Conselho, T-527/21, EU:T:2022:278, n.º 22.

³⁷ Despacho de 29 de abril de 2022, Abenante e o./Parlamento e Conselho, T-527/21, EU:T:2022:278, n.ºs 25-26.

³⁸ Despacho de 29 de abril de 2022, Abenante e o./Parlamento e Conselho, T-527/21, EU:T:2022:278, n.º 33.

Além disso, o Tribunal Geral negou provimento a dois processos³⁹ que contestavam o Regulamento Delegado (UE) 2021/2288 da Comissão de 21 de dezembro de 2021, que estabeleceu um prazo de aceitação vinculativo de 270 dias para os certificados de vacinação que indiquem a conclusão da série de vacinação primária, para efeitos de viagem no interior da UE. Em ambos os casos, os requerentes alegaram que o regulamento delegado excedeu a habilitação conferida à Comissão e afetou o seu direito à livre circulação de forma desproporcionada. O Tribunal Geral considerou que ambos os recursos eram inadmissíveis, sublinhando uma vez mais que o Regulamento Certificado Digital COVID da UE, incluindo com a redação que lhe foi dada pelo regulamento delegado, não impõe a obrigação de apresentar um Certificado Digital COVID da UE para exercer o direito à livre circulação. O mesmo se aplica às consequências que os Estados-Membros retiram da invalidade de tais certificados no termo do prazo de aceitação de 270 dias⁴⁰. O regulamento delegado não inclui qualquer obrigação, mesmo indireta, de obter uma dose de reforço no termo do período de aceitação da série de vacinação primária⁴¹.

Por último, tal como explicado no relatório de março de 2022, a Comissão tem procurado continuamente fornecer aos cidadãos informações exatas e de fácil utilização sobre o Certificado Digital COVID da UE e as restrições de viagem, por exemplo, criando a plataforma Re-open EU⁴² e publicando respostas às perguntas mais frequentes sobre estes temas. A plataforma Re-open EU tem sido continuamente melhorada em termos de facilidade de utilização, tendo registado cerca de 44,7 milhões de visitas desde a sua publicação em junho de 2020, o que representa uma média de 51 500 visitas por dia. Além disso, a Comissão transmitiu informações aos centros de contacto Europe Direct⁴³, que responderam a 55 725 perguntas relacionadas com a pandemia de coronavírus (incluindo muitas perguntas sobre as regras de viagem) em 2021⁴⁴.

2.2. Utilização do Certificado Digital COVID da UE para fins nacionais

O Regulamento relativo ao Certificado Digital COVID da UE aplica-se à utilização dos certificados para viajar na UE durante a pandemia de COVID-19. Tal como explicado nos relatórios anteriores, o direito da UE não exige nem proíbe a utilização dos Certificados Digitais COVID da UE para fins nacionais. Tal significa que a utilização dos Certificados Digitais COVID da UE para fins nacionais continua a ser da competência dos Estados-Membros. Cabe aos Estados-Membros determinar as medidas de proteção da saúde que considerem mais adequadas no contexto do acesso, por exemplo, ao local de trabalho, aos eventos culturais, aos restaurantes, etc. Os Estados-Membros podem efetivamente utilizar os Certificados Digitais

³⁹ Despacho de 7 de outubro de 2022, OG e o./Comissão, T-101/22, não publicado; e Despacho de 7 de outubro de 2022, ON/Comissão Europeia, T-103/22, não publicado.

⁴⁰ Despacho de 7 de outubro de 2022, OG e o./Comissão, T-101/22, não publicado, n.º 11.

⁴¹ Despacho de 7 de outubro de 2022, OG e o./Comissão, T-101/22, não publicado, n.ºs 13-14.

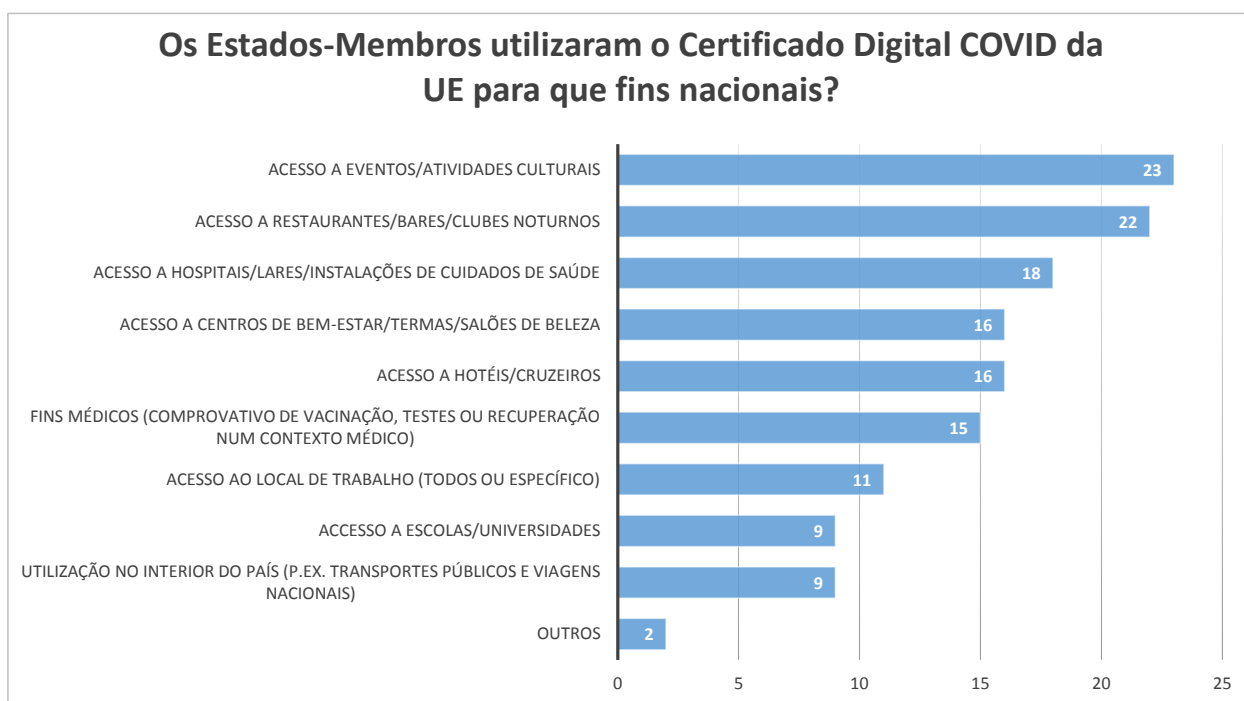
⁴² <https://reopen.europa.eu/pt/>

⁴³ https://european-union.europa.eu/contact-eu/write-us/answering-your-questions_pt

⁴⁴ https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/edcc_annual_activity_report_2021.pdf

COVID da UE para esses fins nacionais, mas são obrigados a prever uma base jurídica no direito nacional, que deve cumprir, entre outros, os requisitos em matéria de proteção de dados.

Num inquérito realizado em novembro de 2022, todos os Estados-Membros que responderam⁴⁵ indicaram que utilizam o Certificado Digital COVID da UE para esses efeitos. Os Estados-Membros utilizaram mais frequentemente o certificado no contexto do acesso a eventos, atividades culturais ou restaurantes. Muitos Estados-Membros também utilizaram o certificado para o acesso a instalações de cuidados de saúde, centros de bem-estar ou hotéis. Além disso, o certificado foi frequentemente utilizado como prova de vacinação, teste ou recuperação num contexto médico. O certificado foi utilizado, menos frequentemente, para aceder ao local de trabalho, às escolas/universidades ou aos transportes públicos.

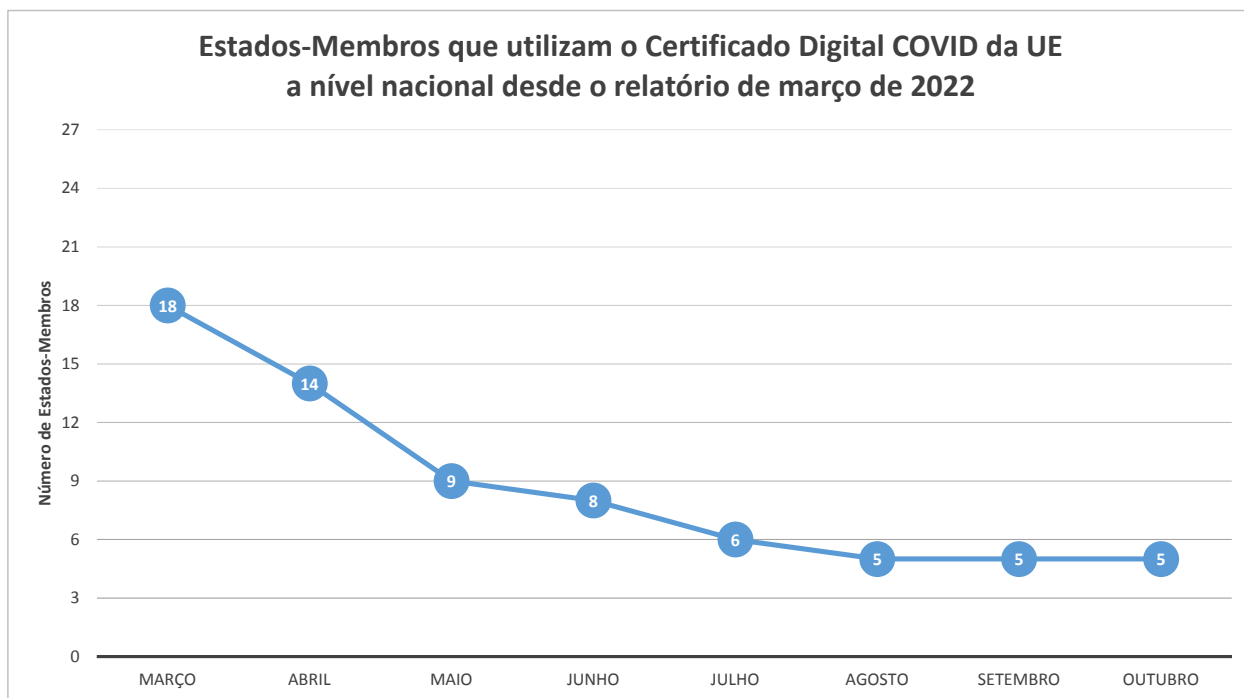


À semelhança da utilização no contexto de viagens no interior da UE, a utilização a nível nacional dos Certificados Digitais COVID da UE diminuiu à medida que a situação epidemiológica melhorou. Em março de 2022, após a adoção do relatório de março de 2022, 18 Estados-Membros ainda indicaram que estavam a utilizar o Certificado Digital COVID da UE para fins nacionais. Este número baixou para nove Estados-Membros em maio de 2022 e, finalmente, para cinco Estados-Membros em agosto de 2022 (ver gráfico)⁴⁶. Os restantes cinco

⁴⁵ Dados baseados num inquérito realizado na rede IPCR, em novembro de 2022. Todos os Estados-Membros, exceto a Bulgária e a Dinamarca, responderam ao referido inquérito.

⁴⁶ Os restantes Estados-Membros são DE, ES, IT, CY e AT. A Espanha dispõe de regulamentação territorial específica, o que significa que apenas algumas regiões continuam a utilizar o Certificado Digital COVID da UE a nível interno.

Estados-Membros utilizam o Certificado Digital COVID da UE para casos de utilização limitados, isto é, acesso a instalações de cuidados de saúde e a lares de terceira idade.



2.3. Implementação técnica

2.3.1. Número de Certificados Digitais COVID da UE emitidos

Até 31 de outubro de 2022, os Estados-Membros emitiram mais de 2,2 mil milhões de Certificados Digitais COVID da UE, dos quais 1,4 mil milhões de certificados de vacinação, 660,8 milhões de certificados de teste e 96,4 milhões de certificados de recuperação. O anexo I contém uma discriminação pormenorizada por Estado-Membro.

2.3.2. EU Gateway e trabalho técnico

2.3.2.1. Evolução desde o relatório de março de 2022

As especificações técnicas, normas e orientações tendo em vista uma emissão, uma verificação e uma aceitação comuns do Certificado Digital COVID da UE foram elaboradas conjuntamente pela Comissão e pelos Estados-Membros no âmbito da rede de saúde em linha «eHealth Network»⁴⁷. Todas as especificações desenvolvidas pela eHealth Network baseiam-se em

⁴⁷ A eHealth Network é uma rede voluntária que liga as autoridades nacionais responsáveis pela saúde eletrónica designadas pelos Estados-Membros, criada com base no artigo 14.º da Diretiva 2011/24/UE.

normas abertas e estão publicadas em fonte aberta no respetivo sítio Web⁴⁸ e no GitHub⁴⁹. Tal facilitou a interoperabilidade com os sistemas desenvolvidos pelos países terceiros.

Desde março de 2022, os trabalhos a nível técnico para continuar a melhorar o sistema de Certificado Digital COVID da UE incluíram a adoção de um mecanismo de intercâmbio automático das listas de Certificados Digitais COVID da UE revogados através do portal do Certificado Digital COVID da UE, que constitui o elemento central do regime de confiança. Foi também elaborada uma atualização das especificações técnicas, a fim de refletir as novas possibilidades incluídas na prorrogação do Certificado Digital COVID da UE no que diz respeito à emissão de certificados de vacinação para ensaios clínicos em curso e à emissão de certificados de recuperação e teste com base em testes de antígeno laboratoriais.

2.3.2.1. Mecanismo de intercâmbio das listas de certificados revogados

A revogação de certificados pode ajudar a proteger a saúde pública, quando os certificados são emitidos erradamente, em caso de fraude ou de suspensão de um lote de vacinas contra a COVID-19 considerado defeituoso. Neste contexto, o Regulamento Certificado Digital COVID da UE previa já, no seu regime de confiança, a possibilidade de apoiar o intercâmbio bilateral de listas de revogação de certificados, que são listas que contêm os identificadores únicos dos certificados revogados⁵⁰. As listas de revogação de certificados partilhadas não podem conter quaisquer dados pessoais, com exceção dos identificadores únicos dos certificados.

A fim de facilitar o intercâmbio automático transfronteiras das listas de revogação de certificados através do portal central do Certificado Digital COVID da UE em plena conformidade com os requisitos em matéria de privacidade e proteção de dados, a Comissão e os Estados-Membros desenvolveram as especificações do mecanismo de revogação, estabelecidas na Decisão de Execução (UE) 2022/483 da Comissão⁵¹. O mecanismo de revogação é composto por duas partes. A primeira parte diz respeito ao portal do Certificado Digital COVID da UE e é vinculativa na sua aplicação. A segunda parte diz respeito à forma como os Estados-Membros distribuem as listas de revogação da sua infraestrutura nacional às suas aplicações de verificação e não é vinculativa. No que diz respeito a esta última parte, os Estados-Membros são livres de escolher entre uma série de opções diferentes, que têm todas em conta preocupações em matéria de privacidade.

⁴⁸ https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/ehealth-and-covid-19_pt

⁴⁹ <https://github.com/eu-digital-green-certificates>

⁵⁰ Artigo 4.º, n.º 2, do Regulamento Certificado Digital COVID da UE.

⁵¹ Decisão de Execução (UE) 2022/483 da Comissão, de 21 de março de 2022, que altera a Decisão de Execução (UE) 2021/1073 que estabelece as especificações técnicas e regras para a execução do regime de confiança do Certificado Digital COVID da UE estabelecido pelo Regulamento (UE) 2021/953 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 98 de 25.3.2022, p. 84).

2.3.2.1. Alterações das especificações técnicas resultantes do Regulamento (UE) 2022/1034

Tal como explicado mais pormenorizadamente nas secções 2.4.1 e 2.4.2, a alteração que prorroga o Regulamento Certificado Digital COVID da UE também permite a emissão de certificados para vacinas contra a COVID-19 em fase de ensaio clínico e a emissão de certificados de recuperação e teste com base em testes de antigénio laboratoriais. A Decisão de Execução (UE) 2022/1516 da Comissão⁵² foi adotada para refletir estas alterações nas especificações técnicas e nas regras de preenchimento do Certificado Digital COVID da UE e complementada por uma versão atualizada das «Orientações sobre Conjuntos de Valores para os Certificados Digitais COVID da UE» (*Guidelines on Value Sets for EU Digital COVID Certificates*)⁵³.

2.3.2.2. Codificação de vacinas adaptadas contra a COVID-19

Na sequência de recomendações da EMA⁵⁴, a Comissão adotou, em 1 de setembro de 2022, um conjunto de decisões sobre a autorização a nível da UE das vacinas adaptadas contra a COVID-19 Comirnaty Original/Omicron BA.1⁵⁵ e Spikevax Bivalent Original/Omicron BA.1⁵⁶, que são versões adaptadas das vacinas originais Comirnaty (Pfizer/BioNTech) e Spikevax (Moderna) para protegerem contra a subvariante Omicron BA.1 além da estirpe original do SARS-CoV-2. Mais tarde em setembro, a Comissão autorizou igualmente a Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, uma vacina adaptada contra a COVID-19 que protege contra as subvariantes Ómicron BA.4 e BA.5, além da estirpe original do SARS-CoV-2⁵⁷, na sequência de uma recomendação nesse sentido da EMA⁵⁸. Juntamente com a Spikevax Bivalent Original/Omicron BA.4-5, a Comissão autorizou uma segunda vacina bivalente, a Original/Omicron BA.4-5, em 20 de outubro de 2022⁵⁹.

⁵² Decisão de Execução (UE) 2022/1516 da Comissão, de 8 de setembro de 2022, que altera a Decisão de Execução (UE) 2021/1073 que estabelece as especificações técnicas e regras para a execução do regime de confiança do Certificado Digital COVID da UE estabelecido pelo Regulamento (UE) 2021/953 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 235 de 12.9.2022, p. 61).

⁵³ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/eu-dcc-value-sets_en.pdf

⁵⁴ <https://www.ema.europa.eu/en/news/first-adapted-covid-19-booster-vaccines-recommended-approval-eu>

⁵⁵ Commission Implementing Decision of 1.9.2022 amending the conditional marketing authorisation granted by Decision C(2020) 9598(final) for “Comirnaty - tozinameran, COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside-modified)”, a medicinal product for human use [C(2022) 6459 final] (não traduzida para português).

⁵⁶ Commission Implementing Decision of 1.9.2022 amending the conditional marketing authorisation granted by Decision C(2021) 94(final) for “Spikevax - elasomeran”, a medicinal product for human use [C(2022) 6458 final] (não traduzida para português).

⁵⁷ Commission Implementing Decision of 12.9.2022 amending the conditional marketing authorisation granted by Decision C(2020) 9598(final) for “Comirnaty - tozinameran, COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside-modified)”, a medicinal product for human use [C(2022) 6632 final] (não traduzida para português).

⁵⁸ <https://www.ema.europa.eu/en/news/adapted-vaccine-targeting-ba4-ba5-omicron-variants-original-sars-cov-2-recommended-approval>

⁵⁹ Commission Implementing Decision of 20.10.2022 amending the marketing authorisation granted by Decision C(2022)7163(final) for “Spikevax - elasomeran”, a medicinal product for human use (não traduzida

A Comissão consultou o Comité de Segurança da Saúde sobre a forma de codificar estas vacinas adaptadas no Certificado Digital COVID da UE. Em resposta, a maioria dos Estados-Membros não reconheceu uma forte necessidade de diferenciar, no Certificado Digital COVID da UE, entre as vacinas adaptadas e a sua versão original, para efeitos de facilitação da livre circulação. Ao mesmo tempo, muitos Estados-Membros fazem, de facto, uma distinção entre os diferentes tipos de vacinas nos seus sistemas nacionais de saúde ou nas bases de dados para outros fins, nomeadamente de farmacovigilância e saúde pública. Consequentemente, as vacinas adaptadas contra a COVID-19 são codificadas no Certificado Digital COVID da UE da mesma forma que a versão original correspondente. No entanto, por uma questão de preparação, a eHealth Network elaborou uma proposta sobre a forma como essas vacinas adaptadas podem ser codificadas de forma diferente, caso se decida que essa diferenciação é necessária.

Nas «Orientações sobre Conjuntos de Valores para os Certificados Digitais COVID da UE» atualizadas da eHealth Network, publicadas em 19 de outubro de 2022⁶⁰, a codificação das vacinas contra a COVID-19 adaptadas é descrita como acima delineado.

2.3.2.1. Codificação das vacinas contra a COVID-19 com três doses primárias

Na sequência da recomendação da EMA⁶¹, a Comissão aprovou, em 20 de outubro de 2022, formulações pediátricas das vacinas contra a COVID-19 Comirnaty⁶² e Spikevax⁶³ para crianças a partir dos seis meses de idade. No caso da Comirnaty, a vacinação primária consiste em três doses, sendo as doses individuais inferiores às dos grupos etários já autorizados. Anteriormente, as vacinas contra a COVID-19 aprovadas pela UE eram vacinas de dose única ou de duas doses.

Neste contexto, a Comissão clarificou a codificação desta formulação pediátrica de três doses da Comirnaty no Certificado Digital COVID da UE junto dos Estados-Membros e dos representantes de países terceiros e territórios ligados ao portal do Certificado Digital COVID da UE⁶⁴. Esta clarificação não exigiu uma alteração das especificações técnicas.

para português). Recomendação da EMA [C(2022)7632 final] disponível em:

⁶⁰ <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-approval-second-adapted-spikevax-vaccine>

⁶¹ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/eu-dcc-value-sets_en.pdf

⁶² [https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-approval-comirnaty-spikevax-covid-19-vaccines-](https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-approval-comirnaty-spikevax-covid-19-vaccines-children-6-months-age)

[children-6-months-age](https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-approval-comirnaty-spikevax-covid-19-vaccines-children-6-months-age)

⁶³ Commission Implementing Decision of 20.10.2022 amending the marketing authorisation granted by Decision C(2022) 7342(final) for “Comirnaty - tozinameran, COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside-modified)”, a medicinal product for human use [C(2022) 7630 final] (não traduzida para português).

⁶⁴ Commission Implementing Decision of 20.10.2022 amending the marketing authorisation granted by Decision C(2022)7163(final) for “Spikevax - elasomernan”, a medicinal product for human use [C(2022) 7632 final] (não traduzida para português).

⁶⁵ A administração da primeira dose deve ser codificada como «1/3», a segunda dose como «2/3» e a terceira dose como «3/3». Tendo em conta a idade das crianças vacinadas, é possível identificar que 3/3 não é um reforço, mas sim a finalização do ciclo primário.

2.4. Desenvolvimentos relativos aos Certificados Digitais COVID da UE

2.4.1. Prorrogação: inclusão de testes de antígeno laboratoriais

Antes da sua prorrogação, o Regulamento Certificado Digital COVID da UE previa a emissão dos certificados de teste com base exclusivamente em dois tipos de testes de despistagem da infeção por SARS-CoV-2, a saber, os testes moleculares de amplificação de ácidos nucleicos (testes TAAN), incluindo os que utilizam a reação em cadeia da polimerase com transcrição reversa (RT-PCR), e os testes rápidos de antígeno, que assentam na deteção de proteínas virais (antígenos) utilizando um imunoensaio de fluxo lateral que produz resultados em menos de 30 minutos, desde que sejam realizados por profissionais de saúde ou por pessoal habilitado a realizar este tipo de testes. Ao prorrogar o regulamento, o Parlamento e o Conselho incluíram os testes de antígeno laboratoriais de elevada qualidade nos tipos de testes para os quais pode ser emitido um Certificado Digital COVID da UE, a fim de alargar o âmbito dos tipos de testes de diagnóstico numa altura em que os testes à COVID-19 são muito procurados⁶⁵.

Com efeito, desde julho de 2021, o grupo de trabalho técnico sobre os testes de diagnóstico da COVID-19, responsável pela preparação das atualizações da lista comum da UE de testes de antígeno para a COVID-19 acordada pelo Comité de Segurança da Saúde, tem vindo a analisar as propostas apresentadas pelos Estados-Membros e pelos fabricantes de testes antigénicos laboratoriais da COVID-19. Essas propostas têm sido avaliadas com base nos mesmos critérios que os utilizados para os testes rápidos de antígeno e o Comité de Segurança da Saúde estabeleceu uma lista dos testes antigénicos laboratoriais que satisfazem esses critérios.

Como resultado, os Estados-Membros podem agora emitir certificados de teste e certificados de recuperação⁶⁶ com base nos testes antigénicos laboratoriais incluídos na lista comum da UE de testes de antígeno para a COVID-19⁶⁷.

2.4.2. Prorrogação: inclusão de certificados de vacinação para os participantes em ensaios clínicos

Face ao surgimento de novas variantes preocupantes do SARS-CoV-2, o desenvolvimento e o estudo continuados de vacinas contra a COVID-19 constituem um fator crucial na luta contra a pandemia de COVID-19. Nesse contexto, é importante facilitar a participação de voluntários em ensaios clínicos, ou seja, em estudos realizados para investigar a segurança ou a eficácia de um

⁶⁵ Artigo 2.º, n.º 5, alínea b), do Regulamento Certificado Digital COVID da UE.

⁶⁶ Na sequência da adoção do Regulamento Delegado (UE) 2022/256 da Comissão, de 22 de fevereiro de 2022, que altera o Regulamento (UE) 2021/953 do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita à emissão de certificados de recuperação com base em testes rápidos de antígeno (JO L 42 de 23.2.2022, p. 4), que estabelece que os certificados de recuperação podem também ser emitidos na sequência de um resultado positivo de um teste rápido de antígeno enumerado na lista comum da UE e realizado por profissionais de saúde ou por pessoal habilitado a realizar este tipo de testes pelo Estado-Membro onde o teste foi realizado.

⁶⁷ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/covid-19_eu-common-list-antigen-tests_en.pdf

medicamento, como uma vacina contra a COVID-19. A investigação clínica desempenha um papel fundamental no desenvolvimento de vacinas, pelo que deve ser incentivada a participação voluntária em ensaios clínicos. Impedir os participantes em ensaios clínicos de obter certificados de vacinação poderia constituir um importante desincentivo à participação nesses ensaios, atrasando a sua conclusão e, de um modo mais geral, ter um impacto negativo sobre a saúde pública. Por conseguinte, a Comissão quis facilitar e incentivar a participação em ensaios clínicos.

A prorrogação do regulamento prevê⁶⁸ que os Estados-Membros possam emitir um Certificado Digital COVID da UE a pessoas que participem em ensaios clínicos em curso de vacinas contra a COVID-19 às quais ainda não tenha sido concedida uma autorização de introdução no mercado, independentemente de o participante ter recebido a vacina contra a COVID-19 candidata ou a dose administrada ao grupo de controlo, desde que o ensaio tenha sido aprovado pelos comités de ética e pelas autoridades competentes dos Estados-Membros. Esses certificados podem ser aceites por outros Estados-Membros para levantarem as restrições à livre circulação, a menos que tenha cessado o seu período de aceitação ou que tenham sido revogados na sequência da conclusão do ensaio clínico, em especial nos casos em que a vacina contra a COVID-19 não tiver posteriormente sido autorizada ou se os certificados de vacinação tiverem sido emitidos para um placebo administrado ao grupo de controlo como parte de um ensaio cego.

Tal como explicado na secção 2.1.3.2.1 *supra*, o Comité de Segurança da Saúde adotou orientações sobre uma abordagem mútua para a aceitação destes certificados em 5 de outubro de 2022⁶⁹, que incluem uma lista dos ensaios clínicos em curso que os Estados-Membros acordam em aceitar mutuamente e que será atualizada sempre que necessário.

2.4.3. Período de validade dos certificados de vacinação

Tal como explicado no relatório de março de 2022, a Comissão adotou, em dezembro de 2021, o Regulamento Delegado (UE) 2021/2288 que estabelece, para efeitos de viagem no interior da UE, um período de aceitação vinculativo de 270 dias para os certificados de vacinação que atestam a conclusão da série de vacinação primária⁷⁰. Por conseguinte, esses certificados não são aceites uma vez decorridos mais de 270 dias desde a última dose.

Em 29 de março de 2022⁷¹, a Comissão adotou o Regulamento Delegado (UE) 2022/503 que isenta os menores do prazo de aceitação de 270 dias para os certificados de vacinação primária.

⁶⁸ Artigo 5.º, n.º 5, quarto e quinto parágrafos, do Regulamento Certificado Digital COVID da UE.

⁶⁹ https://health.ec.europa.eu/publications/guidance-mutual-acceptance-eu-digital-covid-certificates-issued-participants-clinical-trials-covid_en

⁷⁰ A Comissão já tinha incluído uma proposta relativa a um prazo de aceitação normalizado de nove meses na sua proposta de recomendação do Conselho, de 25 de novembro de 2021, sobre uma abordagem coordenada para facilitar a livre circulação segura durante a pandemia de COVID-19 e que substitui a Recomendação (UE) 2020/1475.

⁷¹ Regulamento Delegado (UE) 2022/503 da Comissão, de 29 de março de 2022, que altera o Regulamento (UE) 2021/953 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à isenção dos menores da aplicação do

Embora a EMA tenha recomendado a administração de vacinas aos adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos, observou igualmente que cabia aos peritos que orientam a campanha de vacinação em cada Estado-Membro aconselhar sobre a decisão e o calendário mais adequados para o seu país. Quando consultados pela Comissão, muitos Estados-Membros consideraram que, independentemente de a vacinação de reforço ser oferecida aos menores a nível nacional, era adequado isentá-los do prazo normalizado de aceitação.

O período máximo de aceitação de 270 dias não se aplica atualmente aos certificados de vacinação emitidos para doses de reforço — independentemente de terem sido emitidos após a administração de um primeiro ou segundo reforço —, o que significa que permanecem atualmente válidos sem data de expiração.

2.4.4. Outras questões

Não surgiram novas provas científicas desde o relatório de março de 2022 que justifiquem uma alteração da política de não emissão de certificados de recuperação com base nos resultados de testes de anticorpos. As razões expostas no referido relatório permanecem atualizadas. Do mesmo modo, mantém-se a posição sobre o prazo de validade dos certificados de recuperação.

2.5. Aspetos internacionais do sistema de Certificados Digitais COVID da UE

2.5.1. Ligar a Europa e os países terceiros

O Regulamento Certificado Digital COVID da UE estabelece que a Comissão pode adotar uma decisão para que os certificados de um país terceiro sejam considerados equivalentes aos Certificados Digitais COVID da UE («decisões de equivalência»), para facilitar o exercício do direito de livre circulação por parte dos seus titulares⁷². Tal resulta na conexão desse país terceiro ao EU Gateway. O relatório de outubro de 2021 contém informações pormenorizadas sobre este processo.

Para além dos 27 Estados-Membros, **49 países e territórios não pertencentes à UE** foram ligados ao sistema de Certificado Digital COVID da UE, com o objetivo de facilitar o direito de livre circulação na UE. Tal eleva para **76 o número total** de países e territórios ligados ao sistema de Certificado Digital COVID da UE, tornando-o o maior sistema de certificados COVID-19 interoperáveis a nível mundial.

Desde a adoção do relatório de março de 2022 e até ao final de novembro de 2022, a Comissão adotou decisões de equivalência adicionais relativas ao Barém⁷³, ao Brasil⁷⁴, à Colômbia⁷⁵, ao

período de aceitação dos certificados de vacinação emitidos no formato do Certificado Digital COVID da UE (JO L 102 de 30.3.2022, p. 8).

⁷² Artigo 8.º, n.º 2, do Regulamento Certificado Digital COVID da UE.

⁷³ Decisão de Execução (UE) 2022/1099 da Comissão, de 30 de junho de 2022, que estabelece a equivalência, a fim de facilitar o exercício do direito de livre circulação na União, dos certificados COVID-19 emitidos pelo

Equador⁷⁶, à Indonésia⁷⁷, à República da Coreia⁷⁸⁷⁹, ao Kosovo^{*80}, a Madagáscar⁸¹, à Malásia⁸², ao Omã⁸³, ao Peru⁸⁴, às Filipinas⁸⁵, às Seicheles⁸⁶ e ao Vietname⁸⁷.

Reino do Barém com os certificados emitidos em conformidade com o Regulamento (UE) 2021/953 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 176 de 1.7.2022, p. 73).

⁷⁴ Decisão de Execução (UE) 2022/1948 da Comissão, de 13 de outubro de 2022, que estabelece a equivalência, a fim de facilitar o exercício do direito de livre circulação na União, dos certificados COVID-19 emitidos pela República Federativa do Brasil aos certificados emitidos em conformidade com o Regulamento (UE) 2021/953 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 268 de 14.10.2022, p. 43).

⁷⁵ Decisão de Execução (UE) 2022/533 da Comissão, de 1 de abril de 2022, que estabelece a equivalência, a fim de facilitar o exercício do direito de livre circulação na União, dos certificados COVID-19 emitidos pela República da Colômbia aos certificados emitidos em conformidade com o Regulamento (UE) 2021/953 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 105 de 4.4.2022, p. 60).

⁷⁶ Decisão de Execução (UE) 2022/1100 da Comissão, de 30 de junho de 2022, que estabelece a equivalência, a fim de facilitar o exercício do direito de livre circulação na União, dos certificados COVID-19 emitidos pela República do Equador aos certificados emitidos em conformidade com o Regulamento (UE) 2021/953 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 176 de 1.7.2022, p. 76).

⁷⁷ Decisão de Execução (UE) 2022/726 da Comissão, de 10 de maio de 2022, que estabelece a equivalência, a fim de facilitar o exercício do direito de livre circulação na União, dos certificados COVID-19 emitidos pela República da Indonésia aos certificados emitidos em conformidade com o Regulamento (UE) 2021/953 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 134 de 11.5.2022, p. 34).

⁷⁸ Decisão de Execução (UE) 2022/1096 da Comissão, de 30 de junho de 2022, que estabelece a equivalência, a fim de facilitar o exercício do direito de livre circulação na União, dos certificados COVID-19 emitidos pela República da Coreia aos certificados emitidos em conformidade com o Regulamento (UE) 2021/953 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 176 de 1.7.2022, p. 64).

⁷⁹ Retificação C2022/5580 da Decisão de Execução (UE) 2022/1096 da Comissão, de 30 de junho de 2022, que estabelece a equivalência, a fim de facilitar o exercício do direito de livre circulação na União, dos certificados COVID-19 emitidos pela República da Coreia aos certificados emitidos em conformidade com o Regulamento (UE) 2021/953 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 201 de 1.8.2022, p. 74).

* Esta designação não prejudica as posições relativas ao estatuto e é conforme com a Resolução 1244/1999 do CSNU e com o parecer do TIJ sobre a declaração de independência do Kosovo.

⁸⁰ Decisão de Execução (UE) 2022/1098 da Comissão, de 30 de junho de 2022, que estabelece a equivalência, a fim de facilitar o exercício do direito de livre circulação na União, dos certificados COVID-19 emitidos pelo Kosovo aos certificados emitidos em conformidade com o Regulamento (UE) 2021/953 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 176 de 1.7.2022, p. 70).

⁸¹ Decisão de Execução (UE) 2022/1097 da Comissão, de 30 de junho de 2022, que estabelece a equivalência, a fim de facilitar o exercício do direito de livre circulação na União, dos certificados COVID-19 emitidos pela República de Madagáscar aos certificados emitidos em conformidade com o Regulamento (UE) 2021/953 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 176 de 1.7.2022, p. 67).

⁸² Decisão de Execução (UE) 2022/534 da Comissão, de 1 de abril de 2022, que estabelece a equivalência, a fim de facilitar o exercício do direito de livre circulação na União, dos certificados COVID-19 emitidos pela Malásia aos certificados emitidos em conformidade com o Regulamento (UE) 2021/953 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 105 de 4.4.2022, p. 63).

⁸³ Decisão de Execução (UE) 2022/1339 da Comissão, de 29 de julho de 2022, que estabelece a equivalência, a fim de facilitar o exercício do direito de livre circulação na União, dos certificados COVID-19 emitidos pelo Sultanato de Omã aos certificados emitidos em conformidade com o Regulamento (UE) 2021/953 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 201 de 1.8.2022, p. 57).

⁸⁴ Decisão de Execução (UE) 2022/1340 da Comissão, de 29 de julho de 2022, que estabelece a equivalência, a fim de facilitar o exercício do direito de livre circulação na União, dos certificados COVID-19 emitidos pela República do Peru aos certificados emitidos em conformidade com o Regulamento (UE) 2021/953 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 201 de 1.8.2022, p. 60).

⁸⁵ Decisão de Execução (UE) 2022/1338 da Comissão, de 29 de julho de 2022, que estabelece a equivalência, a fim de facilitar o exercício do direito de livre circulação na União, dos certificados COVID-19 emitidos pela

O Regulamento, enquanto tal, não exige explicitamente que os países terceiros que desejam obter uma decisão de equivalência aceitem reciprocamente o Certificado Digital COVID da UE para viajar para os respetivos países. Contudo, antes de adotar qualquer decisão de equivalência, a Comissão solicitou sistematicamente a todos os países terceiros em causa que aceitassem o Certificado Digital COVID da UE e que garantissem que respeitam os requisitos em matéria de proteção de dados. Tal como explicado na secção 2.1.3.4, é aplicado um rigoroso processo de «integração» a todos os países terceiros que pretendam participar, a fim de verificar a sua conformidade com os requisitos de segurança.

A fim de obter uma perspetiva geral da situação no que diz respeito à aplicação das decisões de equivalência, as delegações da UE enviaram um questionário aos países terceiros e territórios cujos certificados são abrangidos por decisões de equivalência e que fazem parte do sistema há tempo suficiente para poderem dar a sua opinião. Os 27 países e territórios⁸⁸ que responderam ao questionário comunicaram muito poucos problemas relativamente aos certificados de vacinação, recuperação e teste, e à proteção de dados⁸⁹. Os poucos problemas comunicados foram entretanto resolvidos ou não são da competência da UE.

2.5.2. Interoperabilidade com os sistemas desenvolvidos a nível internacional

Em conformidade com o artigo 4.º, n.º 3, do Regulamento, o regime de confiança do Certificado Digital COVID da UE deve assegurar a interoperabilidade com os sistemas tecnológicos estabelecidos a nível internacional.

A Comissão manteve um diálogo e uma cooperação permanentes com as instituições e organizações internacionais, a fim de explorar opções de interoperabilidade entre os sistemas tecnológicos existentes. Em março de 2022, a Presidência indonésia do G20, apoiada pela OMS, a Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económicos e a Global Digital Health

República das Filipinas aos certificados emitidos em conformidade com o Regulamento (UE) 2021/953 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 201 de 1.8.2022, p. 54).

⁸⁶ Decisão de Execução (UE) 2022/724 da Comissão, de 10 de maio de 2022, que estabelece a equivalência, a fim de facilitar o exercício do direito de livre circulação na União, dos certificados COVID-19 emitidos pela República das Seicheles aos certificados emitidos em conformidade com o Regulamento (UE) 2021/953 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 134 de 11.5.2022, p. 28).

⁸⁷ Decisão de Execução (UE) 2022/725 da Comissão, de 10 de maio de 2022, que estabelece a equivalência, a fim de facilitar o exercício do direito de livre circulação na União, dos certificados COVID-19 emitidos pela República Socialista do Vietname aos certificados emitidos em conformidade com o Regulamento (UE) 2021/953 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 134 de 11.5.2022, p. 31).

⁸⁸ Albânia, Andorra, Arménia, Benim, Cabo Verde, Colômbia, Salvador, Geórgia, Israel, Líbano, Malásia, Moldávia, Mónaco, Montenegro, Macedónia do Norte, São Marinho, Sérvia, Seicheles, Singapura, Taiwan, Tailândia, Togo, Tunísia, Turquia, Emirados Árabes Unidos, Reino Unido e Uruguai.

⁸⁹ Por exemplo, alguns países comunicaram problemas na aceitação de determinadas vacinas por alguns Estados-Membros, o que é conforme com as disposições do Regulamento Certificado Digital COVID da UE. Foi igualmente levantada a questão dos certificados baseados em ensaios clínicos, que foi abordada pelo Regulamento (UE) 2022/1034.

Partnership, lançou um projeto-piloto para testar a viabilidade tecnológica da harmonização das normas do protocolo de saúde mundial para a COVID-19, nomeadamente através do desenvolvimento de uma aplicação de verificação universal, que possa validar certificados COVID-19 emitidos ao abrigo de diferentes normas técnicas, em plena conformidade com os regimes jurídicos e sanitários nacionais. A Comissão e alguns Estados-Membros participam ativamente nos debates, partilhando o saber-fazer, a experiência e os ensinamentos retirados do Certificado Digital COVID da UE, enquanto principal sistema de certificado digital COVID-19 aplicado a nível mundial.

No contexto das negociações relativas a um acordo internacional sobre prevenção, preparação e resposta a pandemias, bem como relativas a alterações ao Regulamento Sanitário Internacional (2005) («RSI»), as diretrizes de negociação anexas à Decisão (UE) 2022/451 do Conselho, de 3 de março de 2022, que autoriza a Comissão a negociar, em nome da UE⁹⁰, sobre questões da competência da UE, preveem que as alterações ao Regulamento Sanitário Internacional devam ter por objetivo clarificar e reforçar as disposições vigentes, nomeadamente promovendo a utilização de novas ferramentas digitais que possam melhorar a sua aplicação.

Em 30 de setembro de 2022, a UE e os seus Estados-Membros apresentaram um conjunto de alterações propostas ao Regulamento Sanitário Internacional, incluindo uma proposta de alteração que visa permitir a utilização de certificados digitais de vacinação para viagens internacionais. Esta proposta foi agora analisada, juntamente com todas as propostas de alteração apresentadas por outros Estados Partes no RSI, num grupo de trabalho composto por membros da Organização Mundial da Saúde, com vista a propor um pacote de alterações específicas para apreciação e eventual adoção pela Assembleia Mundial da Saúde em maio de 2024.

2.6. Futuro do Certificado Digital COVID da UE

O artigo 16.º, n.º 3, do Regulamento Certificado Digital COVID da UE prevê que o presente relatório avalie a adequação da utilização continuada do Certificado Digital COVID da UE para efeitos do regulamento, tendo em conta a evolução epidemiológica e os mais recentes dados científicos disponíveis. Além disso, o regulamento sublinha que, sem prejuízo do direito de iniciativa da Comissão, o relatório pode ser acompanhado de uma proposta legislativa, em especial para encurtar o período de aplicação do regulamento, cujo termo é atualmente 30 de junho de 2023⁹¹.

⁹⁰ Decisão (UE) 2022/451 do Conselho, de 3 de março de 2022, que autoriza a abertura de negociações em nome da União Europeia relativas a um acordo internacional sobre prevenção, preparação e resposta a pandemias, bem como relativas a alterações complementares ao Regulamento Sanitário Internacional (2005) (JO L 92 de 21.3.2022, p. 1).

⁹¹ Artigo 17.º, segundo parágrafo, do Regulamento Certificado Digital COVID da UE.

No que diz respeito ao período de aplicação do Regulamento Certificado Digital COVID da UE, a Comissão gostaria de reiterar que a prorrogação do regulamento em junho de 2022 até junho de 2023 foi necessária, tendo em conta as incertezas que subsistem quanto à evolução da pandemia de COVID-19. Era importante evitar, caso continuassem em vigor certas restrições à livre circulação com base na saúde pública depois de 30 de junho de 2022, que os cidadãos da UE fossem privados da possibilidade de utilizarem um instrumento importante que facilitou a livre circulação até esse momento⁹².

Tal como continuamente sublinhado pela Comissão, quaisquer restrições à livre circulação de pessoas na UE instituídas para limitar a propagação do SARS-CoV-2 devem ser levantadas logo que a situação epidemiológica o permita. O mesmo se aplica à obrigação de apresentação dos Certificados Digitais COVID da UE.

Desde o relatório de março de 2022 e da prorrogação do regulamento, a variante Ómicron, sob a forma de subvariantes diferentes, continuou a ser a variante dominante na UE⁹³. A Ómicron é menos grave do que a variante Delta anteriormente observada, o que pode ser atribuído, pelo menos em parte, ao efeito protetor da vacinação e de infeções anteriores⁹⁴. Como resultado, e graças também a esta proteção acrescida, a pressão sobre os sistemas de saúde permanece atualmente em níveis controláveis, mesmo em picos de infeção momentâneos, como aconteceu durante a vaga causada pelas subvariantes Ómicron BA.4 e BA.5 observada durante o verão de 2022 ou a vaga observada em meados de outubro de 2022. Em 20 de outubro de 2022, o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (*European Centre for Disease Prevention and Control* – «ECDC»)) designou como variante de interesse uma nova subvariante BQ.1, incluindo as suas sublinhagens. Com base nas estimativas modelizadas, prevê-se que, até ao início de 2023, mais de 80 % dos casos de SARS-CoV-2 se devam à BQ.1 e respetivas sublinhagens⁹⁵ (ver também o anexo II para os contributos recebidos do ECDC).

Em agosto de 2022, os Estados-Membros haviam, com efeito, levantado todas as medidas que afetavam a livre circulação de pessoas na UE, incluindo a obrigação de os viajantes apresentarem um Certificado Digital COVID da UE. Além disso, durante os subseqüentes picos momentâneos de infeções, nenhum Estado-Membro reintroduziu a obrigação de os viajantes estarem na posse de um Certificado Digital COVID da UE. Tal deve-se ao facto de, na situação atual, se prever que os fatores nacionais possam influenciar mais a situação epidemiológica do que as viagens transfronteiras. Consequentemente, as intervenções não farmacêuticas a nível nacional, como o uso de máscaras, a ventilação e o distanciamento físico, em vez de restrições de viagem, podem ser eficazes para diminuir a propagação da COVID-19, caso sejam implementadas de forma

⁹² Considerando 12 do Regulamento (UE) 2022/1034.

⁹³ <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/variants-concern>

⁹⁴ <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/clinical>

⁹⁵ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/spread-sars-cov-2-omicron-variant-sub-lineage-bq1-eueea>

precoce e abrangente, e suficientemente postas em prática pela sociedade⁹⁶. Além disso, a Comissão não tem conhecimento de quaisquer planos dos Estados-Membros para reintroduzir restrições de viagem. Tal como igualmente observado pelo ECDC, a situação presente em termos de variantes e imunidade nos países da UE e do EEE sugere que o impacto/valor da utilização dos Certificados Digitais COVID da UE seria atualmente reduzido, em termos de saúde pública (ver anexo II para o contributo recebido do ECDC).

Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que o Regulamento Certificado Digital COVID da UE alcançou os objetivos pretendidos, nomeadamente facilitar o exercício, pelos titulares, do seu direito à livre circulação durante a pandemia de COVID-19 e contribuir para facilitar o levantamento gradual das restrições à livre circulação impostas pelos Estados-Membros, em conformidade com o direito da UE, para limitar a propagação do SARS-CoV-2, de forma coordenada.

No entanto, como também observado na comunicação de 2 de setembro de 2022⁹⁷, a Comissão considera que é necessário manter a vigilância nos próximos meses de inverno. Como também indicado pelo ECDC, existem certos elementos principais, que serão particularmente decisivos para o calendário e a magnitude das futuras vagas de COVID-19. Em primeiro lugar, a proteção contra a infeção e as complicações clínicas graves induzida pelas vacinas ou adquirida naturalmente diminui com o passar do tempo, o que tem um impacto substancial na probabilidade e na gravidade de futuras vagas de infeção. Em segundo lugar, a emergência de linhagens com maior capacidade de evasão imunitária ou mais transmissíveis de SARS-CoV-2 será um fator crucial que, juntamente com qualquer alteração em termos de gravidade das novas variantes, será decisivo em termos da severidade da doença. Em terceiro lugar, as flutuações temporais da COVID-19 serão amplificadas ou reduzidas pelo comportamento humano. Por último, poderão verificar-se modelos de sazonalidade decorrentes de outros fatores, como o clima, que poderão provocar oscilações na severidade da COVID-19 ao longo do ano. Quanto à variante de interesse BQ.1, não existem, com base nos limitados dados disponíveis, elementos de prova suficientes de que esteja associada a infeções de maior gravidade do que as variantes BA.4/BA.5 em circulação. No entanto, o ECDC sublinha que os Estados-Membros devem permanecer vigilantes em relação aos sinais da sua emergência e propagação⁹⁸.

Foi neste contexto que a Comissão, na sua proposta de 14 de outubro de 2022 de atualização da abordagem coordenada em matéria de viagens na UE durante a pandemia de COVID-19⁹⁹ (ver também a secção 2.1.1), sublinhou que a ausência de restrições à livre circulação relacionadas

⁹⁶ Ver também a Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, «COVID-19 – Manutenção da preparação e resposta da UE: perspetivas para o futuro» [COM(2022)190 final].

⁹⁷ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, «Resposta da UE à COVID-19: preparar o outono e o inverno de 2023» [COM(2022) 452 final].

⁹⁸ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/spread-sars-cov-2-omicron-variant-sub-lineage-bq1-eueea>

⁹⁹ Proposta de recomendação do Conselho que altera a Recomendação (UE) 2022/107 sobre uma abordagem coordenada para facilitar a livre circulação segura durante a pandemia de COVID-19 [COM(2022) 681 final].

com a pandemia deve neste momento continuar a ser a norma. Os Estados-Membros só devem reintroduzir a obrigação de apresentação de um Certificado Digital COVID da UE válido se a situação epidemiológica piorar gravemente. Para determinarem essa reintrodução, os Estados-Membros devem, em especial, ter em conta a pressão exercida pela COVID-19 sobre os respetivos sistemas de saúde, nomeadamente em termos de admissões e de número de doentes internados em hospitais e em unidades de cuidados intensivos.

Por conseguinte, é sobretudo por razões de vigilância epidemiológica que a Comissão não tenciona adotar uma proposta de redução do período de aplicação do regulamento. Qualquer proposta nesse sentido criaria também insegurança jurídica para os Estados-Membros e os países terceiros ligados ao sistema que pretendam planear e preparar a caducidade do regulamento.

Ao mesmo tempo, a Comissão não tenciona, nesta fase, propor uma nova prorrogação do Regulamento Certificado Digital COVID da UE para além da sua atual data de caducidade, ou seja, 30 de junho de 2023. Tal como o ECDC também salientou, a fase mais aguda da pandemia de COVID-19 foi ultrapassada. Assim, a Comissão considera pouco provável que as restrições ao direito fundamental à livre circulação sejam justificadas no futuro. Num inquérito realizado na rede IPCR em novembro de 2022, quando se inquiriu se esperavam que fossem necessários Certificados Digitais COVID da UE para efeitos de viagem no interior da UE após junho de 2023, nenhum Estado-Membro indicou claramente essa necessidade¹⁰⁰. A Comissão reavaliará a situação até ao final de março de 2023, com vista a adotar uma decisão definitiva quanto à sua posição relativamente ao período de aplicação do regulamento.

É igualmente importante notar que, em 19 de setembro de 2022, a Comissão adotou uma proposta de regulamento que cria um Instrumento de Emergência do Mercado Único¹⁰¹. Este instrumento visa estabelecer um mecanismo flexível e transparente para responder rapidamente a emergências e crises que ameacem prejudicar o funcionamento do mercado único. O objetivo é assegurar a coordenação, a solidariedade e a coerência da resposta da UE a situações de crise e proteger o funcionamento do mercado único, garantindo, em especial, a continuação da livre circulação de pessoas, bens e serviços. De acordo com a proposta, a Comissão e os Estados-Membros também poderão criar ferramentas digitais ou infraestruturas informáticas interoperáveis para apoiar os objetivos do Regulamento Instrumento de Emergência do Mercado Único, que poderão, caso necessário, no âmbito de uma crise específica futura, revelar-se úteis também para efeitos semelhantes aos do Certificado Digital COVID da UE.

O processo legislativo sobre a proposta da Comissão está atualmente em curso, pelo que o quadro previsto ainda não está disponível.

¹⁰⁰ Treze Estados-Membros responderam «não» e 12 «talvez».

¹⁰¹ COM(2022) 459 final.

Por último, tendo em conta o êxito global da tecnologia subjacente ao Certificado Digital COVID da UE, a Comissão e os Estados-Membros estão a refletir sobre se e de que forma essa arquitetura técnica poderá ser potencialmente utilizada noutros casos que não a facilitação da livre circulação na UE, incluindo para facilitar as viagens de e para países terceiros. A tecnologia poderá também ser considerada, por exemplo, para a autenticação de documentos no domínio da saúde e para promover uma maior utilização e segurança dos serviços de saúde digitais transfronteiras (por exemplo, boletins de vacinação para efeitos de continuidade dos cuidados, acesso às receitas eletrónicas e respetivo aviamento, acesso aos processos clínicos dos doentes, etc.). Estes outros casos de utilização poderão ajudar os cidadãos que procuram ou recebem cuidados de saúde noutro Estado-Membro. A fim de assegurar sinergias, esses possíveis casos de utilização poderão ser explorados no contexto da criação do Espaço Europeu de Dados de Saúde¹⁰². Poderá igualmente ponderar-se a possibilidade de apoiar iniciativas destinadas a promover a interoperabilidade digital dos certificados de saúde a um nível mais global. O apoio a nível da UE a esses casos de utilização dependerá, nomeadamente, da existência ou não de uma competência da UE para agir no domínio em causa. Além disso, a Comissão sublinha que tais casos de utilização não devem resultar em restrições ao exercício, por parte dos cidadãos da UE, do seu direito à livre circulação.

3. CONCLUSÃO

Com mais de dois mil milhões de certificados emitidos, o Certificado Digital COVID da UE trouxe benefícios tangíveis aos cidadãos da UE: facilitou a livre circulação quando as restrições de viagem ainda eram consideradas necessárias e, ao mesmo tempo, permitiu o levantamento coordenado dessas restrições, logo que possível. Além disso, o Certificado Digital COVID da UE tem sido fácil de utilizar, gratuito e versátil na sua adaptação a novos desenvolvimentos. Por último, o regime do Certificado Digital COVID da UE também estabeleceu uma norma de referência na Europa e boas práticas a nível mundial, tendo 76 países e territórios aderido ao sistema.

Sem o Certificado Digital COVID da UE, os cidadãos da UE não teriam direito à emissão de um certificado interoperável de vacinação, teste ou recuperação, suscetível de ser aceite por outros Estados-Membros para exercerem o seu direito fundamental à livre circulação. Demonstrou a capacidade das instituições da UE e dos Estados-Membros para desenvolverem soluções inovadoras em tempo recorde, garantindo ao mesmo tempo valores fundamentais da UE como a proteção de dados e o acesso aberto.

Por razões de vigilância epidemiológica, continua a ser prudente manter o sistema de Certificado Digital COVID da UE durante o período de inverno de 2022-2023. A Comissão continuará a acompanhar de perto a evolução da situação epidemiológica e, em especial, os principais elementos que, de acordo com o ECDC, serão particularmente decisivos para o calendário e a

¹⁰² COM(2022) 197 final.

magnitude das futuras vagas de COVID-19. Nesta base, a Comissão reavaliará a situação até ao final de março de 2023 e decidirá se propõe uma nova prorrogação ou se o regulamento caduca em junho de 2023.

A possibilidade de circular entre Estados-Membros utilizando apenas um passaporte ou bilhete de identidade é uma das conquistas fundamentais da integração europeia. Quaisquer limitações a esse direito, incluindo quando resultam de acontecimentos sem precedentes, como uma pandemia mundial, devem permanecer limitadas ao estritamente necessário. Em última análise, o Regulamento Certificado Digital COVID da UE será vítima do seu próprio êxito: o seu termo será a prova de que o seu objetivo declarado de restabelecer uma livre circulação sem restrições foi alcançado.