



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 30 de março de 2022
(OR. en)

7749/22

COVID-19 72
JAI 424
POLGEN 44
FRONT 142
FREMP 69
IPCR 43
VISA 62
MI 240
SAN 192

TRANS 201
COCON 26
COMIX 158
SCHENGEN 36
AVIATION 59
PHARM 53
RELEX 418
TOUR 28

NOTA DE ENVIO

de: Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora

data de receção: 29 de março de 2022

para: Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretário-Geral do Conselho da União Europeia

n.º doc. Com.: C(2022) 2050 final

Assunto: REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO de 29.3.2022 que altera o Regulamento (UE) 2021/953 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à isenção dos menores da aplicação do período de aceitação dos certificados de vacinação emitidos no formato do Certificado Digital COVID da UE

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento C(2022) 2050 final.

Anexo: C(2022) 2050 final



Bruxelas, 29.3.2022
C(2022) 2050 final

REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO

de 29.3.2022

que altera o Regulamento (UE) 2021/953 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à isenção dos menores da aplicação do período de aceitação dos certificados de vacinação emitidos no formato do Certificado Digital COVID da UE

(Texto relevante para efeitos do EEE)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DO ATO DELEGADO

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.

Em 21 de dezembro de 2021, a Comissão adotou o Regulamento Delegado (UE) 2021/2288 que altera o Regulamento (UE) 2021/953¹, que estabeleceu, para efeitos de viagem, um prazo normal de aceitação de 270 dias para os certificados de vacinação que indicam a conclusão da série de vacinação primária. Determina que, para 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, para efeitos de viagem, os Estados-Membros não devem prever um prazo de aceitação inferior a 270 dias.

A Comissão considera que é necessário adaptar as regras relativas ao prazo de aceitação estabelecido pelo Regulamento Delegado (UE) 2021/2288 no que diz respeito aos certificados de vacinação das pessoas com menos de 18 anos de idade. Esta necessidade resulta de uma reavaliação da abordagem relativa ao prazo de aceitação, tal como mencionado no considerando 15 do referido regulamento delegado.

Em 24 de fevereiro de 2022, a Agência Europeia de Medicamentos («EMA») anunciou que o seu Comité dos Medicamentos para Uso Humano tinha recomendado que uma dose de reforço da vacina contra a COVID-19 Comirnaty pudesse ser administrada, se necessário, a adolescentes a partir dos 12 anos de idade². O Comité considerou que os dados disponíveis eram suficientes para concluir que a resposta imunitária a uma dose de reforço em adolescentes seria pelo menos igual à dos adultos. Não foram identificados novos problemas de segurança a partir dos dados disponíveis. Em 28 de fevereiro de 2022, a Comissão adotou uma decisão de execução que altera em conformidade a autorização condicional de introdução no mercado concedida à Comirnaty³.

O parecer da EMA apoia as campanhas nacionais de vacinação nos Estados-Membros que decidem oferecer vacinas de reforço aos adolescentes. Ao mesmo tempo, tal como referido pela EMA, a decisão sobre se e quando oferecer a dose de reforço a este grupo etário terá de ter em conta fatores como a propagação e a provável gravidade da doença nas pessoas mais jovens, especialmente da variante Omicron, o risco conhecido de efeitos secundários, em especial a miocardite - complicação muito rara mas grave -, e a existência de outras medidas de proteção e restrições. Por conseguinte, cabe aos peritos que orientam a campanha de vacinação em cada Estado-Membro aconselhar sobre a melhor decisão e o melhor calendário para o seu país.

¹ 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 série de vacinação primária (JO L458 de 22.12.2021, p. 459).

² <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-authorisation-booster-doses-comirnaty-12-years-age>

³ Decisão de Execução da Comissão, de 28 de fevereiro de 2022, que altera a autorização condicional de introdução no mercado, concedida pela Decisão C(2020)9598 final para o medicamento para uso humano «Comirnaty — tozinameran, vacina de ARNm contra a COVID-19 (nucleósida modificada)» [C(2022) 1351 final].

No seu relatório técnico sobre a eficácia da vacina contra a COVID-19 em adolescentes com idades compreendidas entre os 12 e os 17 anos e as considerações provisórias de saúde pública para a administração de uma dose de reforço, de 8 de fevereiro de 2022⁴, o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC) concluiu que os estudos disponíveis sobre a eficácia da série de vacinação primária contra a infeção por COVID-19, a doença sintomática e a doença grave provocadas pela variante Delta que suscitam preocupação revelaram um nível muito elevado de proteção nos adolescentes. De acordo com o ECDC, havia poucos dados disponíveis sobre a diminuição da imunidade na sequência da vacinação entre os adolescentes. Os dados disponíveis sugeriram uma diminuição da eficácia da vacina contra a infeção sintomática cinco a seis meses após a conclusão da série de vacinação primária, mas não existiam provas de uma diminuição da imunidade contra a doença grave nesse momento. A modelização matemática do ECDC sugeriu que é pouco provável que o fornecimento de doses de reforço aos adolescentes tenha um efeito considerável no nível de transmissão do SARS-CoV-2 na população.

Quando consultado pela Comissão, um grande número de peritos dos Estados-Membros no Comité de Segurança da Saúde criado pelo artigo 17.º da Decisão n.º 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho⁵ considerou que, mesmo que alguns Estados-Membros pudessem decidir, com base nas diferentes considerações expostas pela EMA, oferecer vacinas de reforço aos menores, é adequado isentar os menores do prazo normal de aceitação estabelecido pelo Regulamento Delegado (UE) 2021/2288.

Tendo em conta o que precede, a aplicação do prazo normal de aceitação deve ser limitada às pessoas com idade igual ou superior a 18 anos.

Tal como o prazo normal de aceitação estabelecido pelo Regulamento Delegado (UE) 2021/2288, a isenção das pessoas com menos de 18 anos deve ser aplicada à verificação, incluindo através da adaptação das aplicações móveis utilizadas para verificar os Certificados Digitais COVID da UE. Dado que os certificados de vacinação incluem a data de nascimento do titular, as aplicações móveis utilizadas para a verificação podem determinar se o prazo normal de aceitação deve ou não ser aplicado. Neste contexto, a isenção deve aplicar-se às pessoas com menos de 18 anos no dia da verificação do certificado.

A Comissão continuará a acompanhar de perto, atentamente, o prazo normal de aceitação dos certificados de vacinação, a fim de avaliar se poderão ser necessárias adaptações ou alterações com base em novos dados científicos.

2. CONSULTAS ANTERIORES À ADOÇÃO DO ATO

Antes de adotar o presente ato delegado, em 10 de fevereiro de 2022 e 22 de março de 2022, a Comissão consultou o grupo de peritos sobre o Certificado Digital COVID da UE.

O Parlamento Europeu e o Conselho foram informados das reuniões do grupo de peritos sobre o Certificado Digital COVID da UE onde foi debatida uma versão preliminar do presente regulamento delegado e, por conseguinte, ambas as instituições receberam todos os documentos pertinentes ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, em

⁴ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/COVID-19-considerations-for-booster-doses-in-adolescents-Feb%202022.pdf>

⁵ Decisão n.º 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de outubro de 2013, relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves e que revoga a Decisão n.º 2119/98/CE (JO L 293 de 5.11.2013, p. 1).

conformidade com o Acordo Interinstitucional de 2016 sobre Legislar Melhor e o Entendimento Comum sobre Atos Delegados a ele apenso.

3. ELEMENTOS JURÍDICOS DO ATO DELEGADO

O artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2021/953 habilita a Comissão a adotar atos delegados para alterar o ponto 1 do anexo do Regulamento, modificando ou suprimindo campos de dados ou aditando campos de dados abrangidos pelas categorias de dados pessoais referidas no artigo 5.º, n.º 2, primeiro parágrafo, alíneas b) e c), se essa alteração for necessária para verificar e confirmar a autenticidade, a validade e a integridade do certificado de vacinação, em caso de progressos científicos na contenção da pandemia de COVID-19, ou para assegurar a interoperabilidade com as normas internacionais.

Nos termos do artigo 5.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2021/953, se, no caso de novos dados científicos emergentes ou para assegurar a interoperabilidade com as normas internacionais e sistemas tecnológicos, imperativos de urgência assim o exigirem, o procedimento de urgência previsto no artigo 13.º do regulamento é aplicável aos atos delegados adotados nos termos do artigo 5.º, n.º 2, desse regulamento.

À luz das novas provas científicas sobre a administração do reforço a adolescentes a partir dos 12 anos de idade, tendo em conta, em especial, fatores como a propagação e a provável gravidade da doença em pessoas mais jovens e o risco conhecido de efeitos secundários, bem como a eficácia da série de vacinação primária contra a COVID-19 neste grupo etário, os imperativos de urgência exigem a utilização do procedimento previsto no artigo 13.º do Regulamento (UE) 2021/953. O adiamento de uma ação imediata agravaria também o risco de os certificados de vacinação cujos titulares são menores deixarem de ser aceites apesar desta evolução.

O artigo 1.º prevê uma alteração do ponto 1, alínea h), do anexo do Regulamento (UE) 2021/953, que contém o prazo normal de aceitação de 270 dias dos certificados de vacinação que indicam a conclusão da série de vacinação primária, segundo o qual os certificados das pessoas com menos de 18 anos devem ser isentos do prazo de aceitação.

O artigo 2.º prevê um período transitório. A fim de dar tempo suficiente para a aplicação técnica da alteração introduzida pelo artigo 1.º, os Estados-Membros podem aplicar, até 6 de abril de 2022, o prazo normal de aceitação estabelecido pelo Regulamento Delegado (UE) 2021/2288 também aos certificados das pessoas com menos de 18 anos de idade.

REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO

de 29.3.2022

que altera o Regulamento (UE) 2021/953 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à isenção dos menores da aplicação do período de aceitação dos certificados de vacinação emitidos no formato do Certificado Digital COVID da UE

(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 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-19⁶, 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 contribui 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) Em 21 de dezembro de 2021, a Comissão adotou o Regulamento Delegado (UE) 2021/2288 que altera o Regulamento (UE) 2021/953⁷, que estabelece, para efeitos de viagem, um prazo normal de aceitação de 270 dias para os certificados de vacinação que indicam a conclusão da série de vacinação primária. Esse regulamento delegado determina que, para 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, para efeitos de viagem, os Estados-Membros não devem prever um prazo de aceitação inferior a 270 dias.
- (3) É necessário adaptar as regras relativas ao prazo de aceitação normal de 270 dias estabelecido pelo Regulamento Delegado (UE) 2021/2288 no que diz respeito aos certificados de vacinação das pessoas com menos de 18 anos de idade. Esta necessidade resulta de uma reavaliação da abordagem relativa ao prazo de aceitação, tal como mencionado no considerando 15 do referido regulamento delegado.

⁶ JO L 211 de 15.6.2021, p. 1.

⁷ 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 (JO L458 de 22.12.2021, p. 459).

- (4) Em 24 de fevereiro de 2022, a Agência Europeia de Medicamentos («EMA») anunciou que o seu Comité dos Medicamentos para Uso Humano tinha recomendado que uma dose de reforço da vacina Comirnaty contra a COVID-19 pudesse ser administrada, se necessário, a adolescentes a partir dos 12 anos de idade⁸. O Comité considerou que os dados disponíveis eram suficientes para concluir que a resposta imunitária a uma dose de reforço em adolescentes seria pelo menos igual à dos adultos. Não foram identificados novos problemas de segurança a partir dos dados disponíveis. Em 28 de fevereiro de 2022, a Comissão adotou uma decisão de execução que altera em conformidade a autorização condicional de introdução no mercado concedida à Comirnaty⁹.
- (5) O parecer da EMA apoia as campanhas nacionais de vacinação nos Estados-Membros que decidem oferecer vacinas de reforço aos adolescentes. Ao mesmo tempo, tal como notado pela EMA, a decisão sobre se a dose de reforço deve ser oferecida a este grupo etário e quando deverá sê-lo terá de ter em conta fatores como a propagação e a provável gravidade da doença nas pessoas mais jovens, especialmente da variante Omicron, o risco conhecido de efeitos secundários, em especial a miocardite - complicação muito rara mas grave -, e a existência de outras medidas de proteção e restrições. Por conseguinte, cabe aos peritos que orientam a campanha de vacinação em cada Estado-Membro aconselhar sobre a melhor decisão e o melhor calendário para o seu país.
- (6) No seu relatório técnico sobre a eficácia da vacina contra a COVID-19 em adolescentes com idades compreendidas entre os 12 e os 17 anos e as considerações provisórias de saúde pública para a administração de uma dose de reforço, de 8 de fevereiro de 2022¹⁰, o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC) concluiu que os estudos disponíveis sobre a eficácia da vacinação primária contra a infeção por COVID-19, a doença sintomática e a doença grave provocadas pela variante Delta que suscitam preocupação revelaram um nível muito elevado de proteção nos adolescentes. De acordo com o ECDC, havia poucos dados disponíveis sobre a diminuição da imunidade na sequência da vacinação entre os adolescentes. Os dados disponíveis sugeriram uma diminuição da eficácia da vacina contra a infeção sintomática cinco a seis meses após a conclusão da vacinação primária, mas não existiam provas de uma diminuição da imunidade contra a doença grave nesse momento. A modelização matemática do ECDC sugeriu que é pouco provável que o fornecimento de doses de reforço aos adolescentes tenha um efeito considerável sobre o nível de transmissão do SARS-CoV-2 na população.
- (7) Quando consultados pela Comissão, muitos dos peritos representantes dos Estados-Membros no Comité de Segurança da Saúde criado pelo artigo 17.º da Decisão n.º 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho¹¹ consideraram que,

⁸ <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-authorisation-booster-doses-comirnaty-12-years-age>

⁹ Decisão de Execução da Comissão, de 28 de fevereiro de 2022, que altera a autorização condicional de introdução no mercado, concedida pela Decisão C(2020)9598 final para o medicamento para uso humano «Comirnaty — tozinameran, vacina de ARNm contra a COVID-19 (nucleósida modificada)» [C(2022) 1351 final].

¹⁰ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/COVID-19-considerations-for-booster-doses-in-adolescents-Feb%202022.pdf>

¹¹ Decisão n.º 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de outubro de 2013, relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves e que revoga a Decisão n.º 2119/98/CE (JO L 293 de 5.11.2013, p. 1).

mesmo que alguns Estados-Membros pudessem decidir a oferta de vacinas de reforço aos menores, com base nas diferentes considerações expostas pela EMA, é adequado isentar os menores do prazo normal de aceitação estabelecido pelo Regulamento Delegado (UE) 2021/2288. Nem todos os Estados-Membros oferecem atualmente vacinas de reforço às pessoas com menos de 18 anos.

- (8) A aplicação do prazo normal de aceitação deve, pois, ser limitada às pessoas com idade igual ou superior a 18 anos.
- (9) Tal como o prazo normal de aceitação estabelecido pelo Regulamento Delegado (UE) 2021/2288, a isenção das pessoas com menos de 18 anos deve estender-se à verificação, incluindo através da adaptação das aplicações móveis utilizadas para verificar os Certificados Digitais COVID da UE. Dado que os certificados de vacinação incluem a data de nascimento do titular, as aplicações móveis utilizadas para a verificação podem determinar se o prazo normal de aceitação deve ou não ser aplicado. Neste contexto, a isenção deve abranger as pessoas com menos de 18 anos no dia da verificação do certificado.
- (10) A Comissão deve continuar a 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.
- (11) O Regulamento (UE) 2021/953 deve, portanto, ser alterado em conformidade.
- (12) À luz das novas provas científicas sobre a administração do reforço a adolescentes a partir dos 12 anos de idade, tendo em conta, em especial, fatores como a propagação e a provável gravidade da doença em pessoas mais jovens e o risco conhecido de efeitos secundários, bem como a eficácia da vacinação primária contra a COVID-19 neste grupo etário, os imperativos de urgência exigem a utilização do procedimento previsto no artigo 13.º do Regulamento (UE) 2021/953. O adiamento de uma ação imediata agravaria também o risco de os certificados de vacinação cujos titulares são menores deixarem de ser aceites apesar desta evolução. Por conseguinte, é aplicável o procedimento de urgência previsto no artigo 13.º do Regulamento (UE) 2021/953.
- (13) O presente regulamento não prejudica as decisões dos Estados-Membros quanto às suas campanhas de vacinação nacionais.
- (14) A fim de prever tempo suficiente para a execução técnica do presente regulamento, os Estados-Membros devem ser autorizados a aplicar, até 6 de abril de 2022, o prazo normal de aceitação estabelecido pelo Regulamento Delegado (UE) 2021/2288 também aos certificados das pessoas com menos de 18 anos de idade.
- (15) Dada a urgência da situação relacionada com a pandemia de COVID-19, o presente regulamento deve entrar em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*,

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 das pessoas com idade igual ou superior a 18 anos 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

Até 6 de abril de 2022, os Estados-Membros podem aplicar o ponto 1, alínea h), do anexo do Regulamento (UE) 2021/953, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento Delegado (UE) 2021/2288, também aos certificados das pessoas com menos de 18 anos.

Artigo 3.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 29.3.2022

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN