Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2025/2537

17.12.2025

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/2537 DA COMISSÃO

de 16 de dezembro de 2025

que designa um laboratório de referência da União Europeia para a saúde pública no domínio dos vírus respiratórios

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2022/2371 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de novembro de 2022, relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde e que revoga a Decisão n.º 1082/2013/UE ([1]), nomeadamente o artigo 15.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

(1) Nos termos do Regulamento (UE) 2022/2371, os laboratórios de referência da União Europeia («laboratórios de referência da UE») no domínio da saúde pública e em domínios específicos da saúde pública relevantes para a aplicação desse regulamento devem prestar apoio aos laboratórios nacionais de referência e promover boas práticas e o alinhamento dos Estados-Membros, numa base voluntária, em matéria de diagnóstico, métodos de ensaio e utilização de determinados testes para a vigilância, notificação e comunicação uniformes de doenças pelos Estados-Membros.

(2) Em conformidade com o artigo 15.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2022/2371, a Comissão lançou, em maio de 2025 ([2]), um convite à apresentação de candidaturas para a designação de um laboratório de referência da UE para a saúde pública no domínio dos vírus respiratórios.

(3) Em resposta a esse convite, os Estados-Membros apresentaram até 17 de setembro de 2025 as suas candidaturas para a referida designação, que foram avaliadas por um painel de seleção instituído pelos serviços da Comissão.

(4) O painel de seleção aplicou os requisitos para os laboratórios de referência da UE estabelecidos no artigo 15.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2022/2371 e constantes do convite à apresentação de candidaturas para efeitos de seleção do laboratório de referência da UE.

(5) Após a conclusão do procedimento de seleção, o consórcio de laboratórios aprovado deve ser designado laboratório de referência da UE e as suas responsabilidades e tarefas devem ser especificadas.

(6) Para poder utilizar atempadamente o financiamento atribuído a título do programa de trabalho anual de 2025 do programa UE pela Saúde ([3]), a designação do laboratório de referência da UE para a saúde pública no domínio dos vírus respiratórios deve realizar-se o mais rapidamente possível.

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

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

1. O consórcio referido no anexo é designado como laboratório de referência da União Europeia para a saúde pública no domínio dos vírus respiratórios até 18 de dezembro de 2032.

2. As responsabilidades e tarefas desse laboratório de referência da União Europeia constam do referido anexo.

([1]) JO L 314 de 6.12.2022, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj.
([2]) https://health.ec.europa.eu/consultations/eu-reference-laboratories-public-health-2025-calls-applications_pt.
([3]) https://health.ec.europa.eu/publications/2025-eu4health-work-programme_en?prefLang=pt&etrans=pt.

Artigo 2.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 16 de dezembro de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

LABORATÓRIO DE REFERÊNCIA DA UE PARA A SAÚDE PÚBLICA NO DOMÍNIO DOS VÍRUS RESPIRATÓRIOS, SUAS RESPONSABILIDADES E TAREFAS

1. **Consórcio designado como laboratório de referência da UE para a saúde pública no domínio dos vírus respiratórios (a seguir, «LRUE»)**

Consórcio liderado por:

— Erasmus Medical Center, Dr. Molewaterplein 40, 3015 GD, Roterdão, PAÍSES BAIXOS,

Igualmente composto por:

— Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Antonie van Leeuwenhoeklaan 9, 3721 MA, Bilthoven;

— Institut Pasteur, 25-28 rue du Docteur Roux, 75724 Paris Cedex 15, FRANÇA;

— Charité University Hospital, Charitéplatz 1, 10117 Berlim, ALEMANHA;

— Aristotle University of Thessaloniki, Tritis Septemvriou, Aristotle University Campus, 54124 Salónica, GRÉCIA;

— Statens Serum Institut, Artillerivej 5, 2300 Copenhaga S, DINAMARCA;

— Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, Avenida Padre Cruz, 1649-016 Lisboa, PORTUGAL;

— Robert Koch-Institut, Nordufer 10, 13353 Berlim, ALEMANHA.

2. **Responsabilidades e tarefas**

O LRUE presta apoio aos laboratórios nacionais de referência e promove as boas práticas e a qualidade para reforçar a microbiologia aplicada à saúde pública no domínio dos vírus respiratórios.

O LRUE presta apoio aos laboratórios nacionais de referênciapara atividades relacionadas com os seguintes vírus respiratórios prioritários: vírus da gripe (sazonal, emergente/pandémica e infeções humanas de gripe zoonótica), SARS--CoV-2 e vírus sincicial respiratório (VSR). Caso exista uma necessidade a nível da UE relacionada com outros vírus respiratórios com potencial epidémico e/ou pandémico, como o SARS-CoV, o MERS-CoV, o enterovírus D68, o adenovírus e o metapneumovírus humano, ou um novo vírus respiratório (cenário de agente patogénico X), pode igualmente ser solicitado ao LRUE que desenvolva atividades e preste aconselhamento sobre estes outros vírus respiratórios.

O LRUE presta apoio e desempenha uma função de coordenação para os laboratórios membros da ou das redes de doenças relevantes do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC) relativamente aos vírus respiratórios supramencionados, no que toca à implementação das atividades no âmbito do seu plano de trabalho acordado.

No que se refere à implementação das atividades no âmbito do plano de trabalho do LRUE, que o LRUE deve elaborar e acordar com o ECDC, o LRUE coordena os pontos focais nacionais (PFN) e os pontos de contacto operacionais (OCP) para a microbiologia dos agentes patogénicos sob a alçada do LRUE.

A pedido do ECDC, o LRUE participa nas redes e estruturas pertinentes do ECDC. O LRUE participa na rede de laboratórios de referência da UE que é gerida e coordenada pelo ECDC em conformidade com o artigo 15.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2022/2371.

O LRUE deve assegurar:

— pessoal qualificado suficiente para o volume de tarefas a executar pelo LRUE no âmbito da sua designação,

— formação do pessoal adequada à execução das tarefas do LRUE,

— capacidade para prestar apoio laboratorial reforçado em caso de agravamento de uma ameaça transfronteiriça grave, notificada em conformidade com o artigo 19.º do Regulamento (UE) 2022/2371, ou de reconhecimento de uma emergência de saúde pública a nível da União, em conformidade com o artigo 23.º do Regulamento (UE) 2022/2371.

O LRUE deve estabelecer e implementar a sua política de confidencialidade e cibersegurança, nomeadamente regras que garantam a gestão, o armazenamento e o tratamento adequados e seguros das amostras, dos dados e das informações, bem como medidas para impedir a divulgação indevida de dados sensíveis e informações confidenciais.

O LRUE tem as seguintes tarefas:

a) Fornecer serviços de referência e de confirmação de diagnósticos no domínio de atuação do LRUE aos membros da ou das redes relevantes apoiadas pelo LRUE, de acordo com as necessidades definidas por essas redes ou pelo ECDC;

b) Desenvolver testes laboratoriais no domínio de atuação do LRUE, incluindo a sua validação, a fim de reforçar a preparação, a capacidade e a aptidão dos laboratórios associados à ou às redes relevantes apoiadas pelo LRUE, de acordo com as necessidades definidas por essas redes ou pelo ECDC;

c) Prestar serviços de caracterização genotípica e/ou fenotípica de vírus no domínio de atuação do LRUE aos membros da ou das redes relevantes apoiadas pelo LRUE, de acordo com as necessidades definidas por essas redes ou pelo ECDC;

d) Realizar análises de dados genómicos para monitorizar e analisar a evolução genética dos agentes patogénicos no domínio de atuação do LRUE e obter amostras selecionadas para caracterização mais aprofundada, de acordo com as necessidades definidas pela rede ou redes apoiadas pelo LRUE, pelo ECDC ou pela Comissão;

e) Proceder à caracterização genotípica e/ou fenotípica de vírus no domínio de atuação do LRUE numa seleção representativa de amostras colhidas pelos membros da rede ou redes relevantes apoiadas pelo LRUE, de acordo com as necessidades definidas pelo ECDC ou pela Comissão;

f) Fornecer materiais de referência físicos e/ou digitais do domínio de atuação do LRUE aos membros da ou das redes relevantes apoiadas pelo LRUE, de acordo com as necessidades definidas por essas redes ou pelo ECDC;

g) Proporcionar avaliações externas da qualidade e ensaios interlaboratoriais bioinformáticos, nomeadamente ensaios de aptidão ao nível fenotípico e genómico, no domínio de atuação do LRUE, aos membros da ou das redes relevantes apoiadas pelo LRUE, de acordo com as necessidades definidas por essas redes ou pelo ECDC;

h) Prestar aconselhamento científico e assistência técnica no domínio de atuação do LRUE aos membros da ou das redes apoiadas pelo LRUE, de acordo com as necessidades definidas por essas redes;

i) Prestar apoio para otimizar e adaptar regularmente a recolha de dados de vigilância no domínio de atuação do LRUE, incluindo o fornecimento de informações de referência sobre o vírus, de acordo com as necessidades definidas pelo ECDC;

j) Realizar investigação sobre características virológicas relevantes para a saúde pública no domínio de atuação do LRUE, de acordo com as necessidades definidas pelo ECDC ou pela Comissão;

k) Avaliar o nível de preparação laboratorial para situações de pandemia/surto na UE/EEE e propor uma coordenação a nível da UE e uma estratégia de resposta laboratorial. A avaliação deve identificar as ações requeridas e as necessidades de informação a aplicar em caso de grandes surtos ou pandemias, a fim de aumentar o estado de preparação laboratorial na União no domínio de atuação do LRUE;

l) Prestar aconselhamento científico e assistência técnica no domínio de atuação do LRUE, incluindo, se necessário, apoio durante situações de surto e contributos para avaliações dos riscos;

m) Organizar e ministrar formação, como seminários, visitas de intercâmbio profissional, Webinários, exercícios de simulação, sessões de formação em laboratório húmido e/ou exercícios-piloto de vigilância, no domínio de atuação do LRUE, aos membros da ou das redes apoiadas pelo LRUE, de acordo com as necessidades definidas por essas redes ou pelo ECDC;

n) Assegurar a coordenação, a comunicação e a divulgação junto dos membros da ou das redes relevantes apoiadas pelo LRUE e junto do ECDC„ incluindo a elaboração dos planos de trabalho anuais e a sua aprovação com o ECDC;

o) Organizar reuniões para os membros da ou das redes relevantes apoiadas pelo LRUE;

p) Assegurar a coordenação com outros laboratórios de referência da UE no domínio da saúde pública e, se for relevante para o domínio de atuação do LRUE, com laboratórios de referência da UE noutros domínios, como os alimentos para animais, os géneros alimentícios e a saúde animal e/ou os dispositivos médicos *in vitro*;

q) Assegurar a coordenação com a Organização Mundial da Saúde (OMS), os centros de colaboração da OMS e/ou os laboratórios de referência da OMS, ou outras iniciativas pertinentes no domínio de atuação do LRUE;

r) Colaborar, em cooperação com o ECDC, com a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) e/ou a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) ou outras agências e organismos da UE, consoante o caso;

s) Colaborar, em cooperação com o ECDC, com laboratórios de países terceiros num contexto internacional que beneficie a saúde pública na União, se relevante.