REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2022/256 DA COMISSÃO

de 22 fevereiro 2022

que altera o Regulamento (UE) 2021/953 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à emissão de certificados de recuperação com base em testes rápidos de antigénio

(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-19 ([1]), nomeadamente o artigo 7.º, n.ºs 4 e 7,

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 conformidade com o artigo 3.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE) 2021/953, o regime do Certificado Digital COVID da UE permite a emissão, verificação transfronteiriça e aceitação de um certificado que confirme que, na sequência de um resultado positivo de um teste molecular de amplificação de ácidos nucleicos (TAAN) realizado por profissionais de saúde ou pessoal habilitado a realizar este tipo de testes, o titular recuperou de uma infeção por SARS-CoV-2 (certificado de recuperação).

(3) Em maio de 2021, o Comité de Segurança da Saúde, estabelecido pelo artigo 17.º da Decisão 1082/2013/UE ([2]) criou um grupo de trabalho técnico sobre testes de diagnóstico da COVID-19 ([3]), que reúne peritos dos Estados-Membros e da Noruega, bem como representantes da Comissão e do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças («ECDC»).

(4) O objetivo desse grupo de trabalho técnico é examinar as propostas apresentadas pelos Estados-Membros e pelos fabricantes de testes rápidos de antigénio para a COVID-19 a incluir na lista comum da UE de testes rápidos de antigénio acordada pelo Comité de Segurança da Saúde ([4]). Em conformidade com o artigo 3.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) 2021/953, apenas os testes rápidos de antigénio para a COVID-19 incluídos nessa lista podem servir de base à emissão de um certificado de teste no formato de Certificado Digital COVID da UE. O grupo de trabalho técnico avalia estas propostas com base nos critérios estabelecidos na Recomendação do Conselho de 21 de janeiro de 2021 ([5]), bem como em critérios adicionais acordados pelo grupo em 21 de setembro de 2021. Um dos critérios acordados foi uma maior taxa de especificidade superior a 98 %.

(5) A lista comum da UE inclui testes rápidos de antigénio com marcação CE que estão a ser utilizados e foram validados em, pelo menos, um Estado-Membro, e cujo desempenho clínico foi medido com base em amostras nasais, orofaríngeas ou nasofaríngeas. Em julho de 2021, o grupo de trabalho técnico concordou em excluir da lista os testes rápidos de antigénio que se baseiam exclusivamente noutras amostras, como saliva, expetoração, sangue ou fezes. Além disso, a lista de testes de antigénio não inclui testes rápidos de antigénio combinados nem autotestes rápidos de antigénio. A lista inclui apenas testes rápidos de antigénio realizados por profissionais de saúde qualificados ou, se for caso disso, por operadores com formação adequada, aumentando ainda mais a provável coerência do desempenho dos testes incluídos na lista.

([1]) JO L 211 de 15.6.2021, p. 1.
([2]) 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).
([3]) https://ec.europa.eu/health/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests_pt
([4]) https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/covid-19_rat_common-list_en.pdf
([5]) Recomendação do Conselho, de 21 de janeiro de 2021, relativa a um quadro comum para a utilização e a validação dos testes rápidos de deteção de antigénios para a COVID-19 e o reconhecimento mútuo dos resultados dos testes na UE (JO C 24 de 22.1.2021, p. 1).

(6) Caso o grupo de trabalho técnico considere que é necessário atualizar a lista comum da UE, uma proposta é apresentada para acordo ao Comité de Segurança da Saúde. O grupo de trabalho técnico criou, assim, um procedimento estruturado, coerente e rápido para avaliar o desempenho clínico dos testes rápidos de antigénio, os quais foram validados através de estudos de avaliação independentes, o que resulta numa atualização, pelo menos uma vez por mês, da lista comum da UE.

(7) Em 11 de janeiro de 2022, o grupo de trabalho técnico sobre os testes de diagnóstico da COVID-19 debateu a utilização de testes rápidos de antigénio para certificados de recuperação, tendo em conta o agravamento da situação epidemiológica, com um número recorde de casos de COVID-19 causado pela variante preocupante «Ómicron», bem como a escassez da capacidade de realização de TAAN em vários Estados-Membros em resultado de uma elevada procura de testes. Dadas estas circunstâncias, o grupo de trabalho técnico acordou que os testes rápidos de antigénio incluídos na lista comum da UE poderiam ser utilizados para emitir certificados de recuperação. O grupo de trabalho técnico salientou que apenas os resultados dos testes rápidos de antigénio realizados por profissionais de saúde ou outro pessoal qualificado podem ser utilizados para a emissão desses certificados.

(8) O ECDC considera que os testes rápidos de antigénio devidamente validados que satisfaçam critérios de elevada especificidade superior a 98 % podem ser utilizados para certificar que uma pessoa recuperou de uma anterior infeção por SARS-CoV-2 ([6]). Quanto maior for a especificidade, maior será a validade do teste a utilizar para certificar a recuperação de uma pessoa.

(9) Por conseguinte, e com base em consultas suplementares com o Comité de Segurança da Saúde, a Comissão considera que é adequado alterar o Regulamento (UE) 2021/953 a fim de prever que os certificados de recuperação possam também ser emitidos na sequência de um resultado positivo de um teste rápido de antigénio 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. O teste rápido de antigénio utilizado deve ser incluído na lista comum da UE no momento em que o resultado do teste foi produzido e a sua eventual retirada subsequente da lista comum da UE não deve afetar a validade dos certificados de recuperação já emitidos.

(10) Neste contexto, é necessário ter em conta que as estratégias de despistagem da COVID-19 diferem entre Estados-Membros e que nem todos os Estados-Membros enfrentam uma escassez de capacidade de realização de TAAN. A emissão de certificados de recuperação na sequência de um resultado positivo de um teste rápido de antigénio deve, por conseguinte, continuar a ser facultativa. Em especial, sempre que exista capacidade suficiente para a realização de TAAN, os Estados-Membros podem continuar a emitir certificados de recuperação apenas com base em TAAN, que são considerados a metodologia mais fiável para a testagem de casos de COVID-19 e de contactos. Do mesmo modo, os Estados-Membros poderiam emitir certificados de recuperação com base em testes rápidos de antigénio durante os períodos de um acréscimo de infeções por SARS-CoV-2 e consequente elevada procura de testes ou escassez de capacidade de realização de TAAN, podendo voltar a emitir certificados de recuperação apenas com base em TAAN quando as infeções diminuírem. Ao mesmo tempo, é importante que os cidadãos possam obter certificados de recuperação quando tiverem sido testados com resultado positivo ao SARS-CoV-2.

(11) Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 8, do Regulamento (UE) 2021/953, caso os Estados-Membros aceitem um comprovativo de recuperação da infeção por SARS-CoV-2 para poderem levantar as restrições à livre circulação adotadas, em conformidade com o direito da União, para limitar a propagação do SARS-CoV-2, devem também aceitar, nas mesmas condições, os certificados de recuperação emitidos por outros Estados-Membros. Na sequência da adoção do presente regulamento, o artigo 7.º, n.º 8, do Regulamento (UE) 2021/953 abrangerá igualmente os certificados de recuperação emitidos na sequência de um resultado positivo de um teste rápido de antigénio enumerado na lista comum da UE de testes de antigénio para a COVID-19 acordada pelo Comité de Segurança da Saúde, realizado por profissionais de saúde ou por pessoal habilitado a realizar este tipo de testes, mesmo que o Estado-Membro em causa não emita certificados de recuperação com base nesses testes.

(12) O Regulamento (UE) 2021/953 deve, portanto, ser alterado em conformidade.

(13) A fim de facilitar a livre circulação, nomeadamente dos cidadãos que foram infetados durante a vaga de Ómicron, os Estados-Membros devem poder emitir certificados de recuperação com efeitos retroativos, ou seja, com base em testes rápidos de antigénio realizados a partir de 1 de outubro de 2021, desde que o teste rápido de antigénio utilizado tenha sido incluído na lista comum da UE no momento em que o resultado do teste foi produzido. A partir de 1 de outubro de 2021, todos os testes rápidos de antigénio incluídos na lista comum da UE foram avaliados com base nas definições, âmbito, considerações e critérios suplementares acordados pelo Comité de Segurança da Saúde em 21 de setembro de 2021. Além disso, a emissão retroativa abrange igualmente o período em que o aparecimento da Ómicron conduziu a um aumento das infeções por SARS-CoV-2 na UE, o que resultou numa elevada procura de testes e colocou uma forte pressão na capacidade de realização de TAAN. A emissão retroativa pode ser efetuada com base nos dados registados nos registos de saúde dos Estados-Membros ou com base num certificado de teste emitido no formato de Certificado Digital COVID da UE.

([6]) https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Options-for-the-use-of-rapid-antigen-tests-for-COVID-19-first-update.pdf

(14) Em conformidade com o artigo 3.º, n.º 10, e o artigo 8.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2021/953, os certificados de recuperação abrangidos por um ato de execução adotado nos termos dessas disposições devem ser aceites nas mesmas condições que os Certificados Digitais COVID da UE. Assim, tais certificados devem ser aceites caso tenham sido emitidos na sequência de um resultado positivo de um TAAN ou de um teste rápido de antigénio enumerado na lista comum da UE de testes de antigénio para a COVID-19 acordada pelo Comité de Segurança da Saúde, realizados por profissionais de saúde ou por pessoal habilitado a realizar este tipo de testes.

(15) Nos termos do artigo 7.º, n.º 7, do Regulamento (UE) 2021/953, se, no caso de novos dados científicos emergentes, imperativos de urgência assim o exigirem, o procedimento de urgência previsto no artigo 13.º do referido regulamento é aplicável aos atos delegados adotados nos termos do artigo 7.º, n.º 4.

(16) Tal como observado pelo ECDC, bem como pelo grupo de trabalho técnico sobre os testes de diagnóstico da COVID-19, o valor preditivo dos testes rápidos de antigénio é mais elevado nos contextos em que a prevalência, ou seja, o número de casos num determinado período de tempo, do SARS-CoV-2 é elevada, podendo ocorrer falsos positivos quando a prevalência é baixa. Embora, em resultado do aparecimento da Ómicron, o vírus esteja atualmente a circular em níveis elevados, a circulação pode diminuir ao longo dos próximos meses. É, pois, necessário que Comissão, apoiada pelo ECDC, pelo Comité de Segurança da Saúde e pelo seu grupo de trabalho técnico sobre testes de diagnóstico da COVID-19, acompanhe de perto esta evolução.

(17) A fim de assegurar que, tendo em conta os novos dados científicos emergentes sobre a fiabilidade dos testes rápidos de antigénio, os cidadãos da União possam, no exercício da livre circulação, beneficiar da possibilidade de utilizar certificados de recuperação emitidos com base em testes rápidos de antigénio o mais rapidamente possível, imperativos de urgência exigem a utilização do procedimento previsto no artigo 13.º do Regulamento (UE) 2021/953. Adiar uma ação imediata poderia também agravar o risco de os cidadãos não poderem obter certificados de recuperação devido à escassez de TAAN em resultado da vaga de Ómicron.

(18) 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

O Regulamento (UE) 2021/953 é alterado do seguinte modo:

1) No artigo 3.º, n.º 1, a alínea c) passa a ter a seguinte redação:

«c) Um certificado que confirme que, na sequência de um resultado positivo num teste TAAN ou num teste rápido de antigénio enumerado na lista comum da UE de testes de antigénio para a COVID-19 acordada pelo Comité de Segurança da Saúde, realizado por profissionais de saúde ou por pessoal habilitado a realizar este tipo de testes, o titular recuperou de uma infeção por SARS-CoV-2 (certificado de recuperação).».

2) No artigo 7.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. Cada Estado-Membro emite, mediante pedido, os certificados de recuperação referidos no artigo 3.º, n.º 1, alínea c), na sequência de um resultado positivo num teste TAAN realizado por profissionais de saúde ou por pessoal habilitado a realizar este tipo de testes.

Um Estado-Membro pode também emitir, mediante pedido, os certificados de recuperação referidos no artigo 3.º, n.º 1, alínea c), na sequência de um resultado positivo num teste rápido de antigénio enumerado na lista comum da UE de testes de antigénio para a COVID-19 acordada pelo Comité de Segurança da Saúde, realizado por profissionais de saúde ou por pessoal habilitado a realizar este tipo de testes.

Os Estados-Membros podem emitir certificados de recuperação com base em testes rápidos de antigénio realizados em ou após 1 de outubro de 2021 por profissionais de saúde ou por pessoal habilitado a realizar este tipo de testes, desde que o teste rápido de antigénio utilizado tenha sido incluído na lista comum da UE de testes de antigénio para a COVID-19 acordada pelo Comité de Segurança da Saúde no momento em que o resultado positivo do teste foi produzido.

Os certificados de recuperação não podem ser emitidos antes de decorridos 11 dias após a data em que a pessoa foi submetida pela primeira vez a um teste TAAN ou a um teste rápido de antigénio que tenha produzido um resultado positivo.

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 12.º, para alterar o número de dias decorridos a partir dos quais deve ser emitido um certificado de recuperação, com base nas orientações recebidas do Comité de Segurança da Saúde nos termos do artigo 3.º, n.º 11, ou em dados científicos revistos pelo ECDC.».

3) O anexo do Regulamento (UE) 2021/953 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

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 22 fevereiro 2022

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

O ponto 3 do anexo do Regulamento (UE) 2021/953 passa a ter a seguinte redação:

«3. Campos de dados a incluir no certificado de recuperação:

a) nome: apelido(s) e nome(s) próprio(s), segundo esta ordem;

b) data de nascimento;

c) doença ou agente de que o titular recuperou: COVID-19 (SARS-CoV-2 ou uma das suas variantes);

d) data do primeiro resultado positivo;

e) Estado-Membro ou país terceiro no qual o teste foi realizado;

f) entidade emitente do certificado;

g) certificado válido desde;

h) certificado válido até (não mais de 180 dias a contar da data do primeiro resultado positivo);

i) identificador único do certificado.»