

## I

(Atos legislativos)

## REGULAMENTOS

### 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**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 21.º, n.º 2,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu <sup>(1)</sup>,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário <sup>(2)</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) Todos os cidadãos da União têm o direito fundamental de livre circulação e residência no território dos Estados-Membros, sujeito às limitações e condições previstas nos Tratados e às medidas adotadas em sua aplicação. A Diretiva 2004/38/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup> estabelece regras pormenorizadas relativamente ao exercício desse direito.
- (2) Em 30 de janeiro de 2020, o Diretor-Geral da Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou uma emergência de saúde pública de âmbito internacional na sequência do surto global da síndrome respiratória aguda grave — coronavírus 2 (SARS-CoV-2), que provoca a doença por coronavírus 2019 (COVID-19). Em 11 de março de 2020, a OMS realizou uma avaliação, caracterizando a COVID-19 como uma pandemia.
- (3) Para limitar a propagação do SARS-CoV-2, os Estados-Membros adotaram algumas medidas com impacto no exercício pelos cidadãos da União do seu direito de livre circulação e residência no território dos Estados-Membros, designadamente restrições à entrada ou a exigência, para os viajantes transfronteiriços, de cumprimento de quarentena ou autoisolamento ou de serem testados para despistagem da infeção por SARS-CoV-2.

<sup>(1)</sup> Parecer de 27 de abril de 2021 (ainda não publicado no Jornal Oficial).

<sup>(2)</sup> Posição do Parlamento Europeu de 9 de junho de 2021 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 11 de junho de 2021.

<sup>(3)</sup> Diretiva 2004/38/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativa ao direito de livre circulação e residência dos cidadãos da União e dos membros das suas famílias no território dos Estados-Membros, que altera o Regulamento (CEE) n.º 1612/68 e que revoga as Diretivas 64/221/CEE, 68/360/CEE, 72/194/CEE, 73/148/CEE, 75/34/CEE, 75/35/CEE, 90/364/CEE, 90/365/CEE e 93/96/CEE (JO L 158 de 30.4.2004, p. 77).

- (4) Em 13 de outubro de 2020, o Conselho adotou a Recomendação (UE) 2020/1475 (\*), que introduziu uma abordagem coordenada das restrições à liberdade de circulação em resposta à pandemia de COVID-19 nos seguintes domínios essenciais: aplicação de critérios e limiares comuns para decidir se são ou não introduzidas restrições à liberdade de circulação, mapeamento das zonas de risco de transmissão do SARS-CoV-2 com base num código de cores convencionado e abordagem coordenada das medidas apropriadas que poderiam ser aplicadas às pessoas que se deslocam de ou para zonas de risco, em função do risco de transmissão do SARS-CoV-2 nessas zonas. Tendo em conta a sua situação específica, a recomendação salienta que os viajantes com uma função ou necessidade essencial, enumeradas no ponto 19 da recomendação, e as pessoas que vivam em regiões fronteiriças e que viajam atravessando a fronteira diária ou frequentemente por motivos profissionais, de negócios, de educação, familiares, de cuidados de saúde ou de prestação de cuidados, cujas vidas são particularmente afetadas por tais restrições, em especial os que exercem funções críticas ou os que são essenciais para infraestruturas críticas, deverão, de uma maneira geral, ser isentos das restrições de viagem relacionadas com a pandemia de COVID-19.
- (5) Com base nos critérios e limiares estabelecidos na Recomendação (UE) 2020/1475, o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC) tem publicado, semanalmente, um mapa dos Estados-Membros com dados relativos às taxas de notificação de casos de COVID-19, à percentagem de testes realizados e à de testes positivos, discriminados por região, a fim de apoiar a tomada de decisões pelos Estados-Membros.
- (6) Os Estados-Membros podem, em conformidade com o direito da União, limitar o direito fundamental de livre circulação por razões de saúde pública. Quaisquer restrições à livre circulação de pessoas na União que sejam adotadas com o objetivo de limitar a propagação do SARS-CoV-2 deverão assentar em razões de interesse público, específicas e limitadas, a saber, a salvaguarda da saúde pública, tal como realçado na Recomendação (UE) 2020/1475. É necessário que essas restrições sejam aplicadas em conformidade com os princípios gerais do direito da União, nomeadamente a proporcionalidade e a não discriminação. Por conseguinte, todas as medidas adotadas deverão ser estritamente limitadas no seu âmbito de aplicação e no tempo, em consonância com os esforços envidados para restabelecer a livre circulação na União, e não deverão exceder o estritamente necessário para salvaguardar a saúde pública. Além disso, tais medidas deverão ser coerentes com as medidas tomadas pela União para garantir a livre circulação sem interrupções de bens e serviços essenciais em todo o mercado interno, incluindo a livre circulação de material e equipamentos médicos, bem como do pessoal médico e de cuidados de saúde, através dos postos de passagem de fronteira com os «corredores verdes» referidos na Comunicação da Comissão de 23 de março de 2020 sobre a implementação de corredores verdes ao abrigo das orientações relativas às medidas de gestão das fronteiras para proteger a saúde e garantir a disponibilidade de bens e serviços essenciais.
- (7) As pessoas vacinadas ou as que obtiveram um resultado negativo num teste de despistagem à COVID-19 recente e as pessoas que recuperaram da COVID-19 nos seis meses anteriores parecem ter um risco reduzido de infetar outras pessoas com o SARS-CoV-2, de acordo com dados científicos atuais, ainda em evolução. A livre circulação de pessoas que não representam um risco significativo para a saúde pública de acordo com provas científicas sólidas, por exemplo porque são imunes ao SARS-CoV-2 e não o podem transmitir, não deverá ser restringida, uma vez que tais restrições não seriam necessárias para alcançar o objetivo de salvaguarda da saúde pública. Se a situação epidemiológica o permitir, estas pessoas não deverão ser sujeitas a restrições adicionais à livre circulação relacionadas com a pandemia de COVID-19, tais como testes para despistagem da infeção por SARS-CoV-2 por motivos de viagem, ou cumprimento de quarentena ou autoisolamento por motivos de viagem, a menos que essas restrições adicionais sejam, com base nos dados científicos disponíveis mais recentes e em conformidade com o princípio da precaução, necessárias e proporcionadas para o efeito de salvaguardar a saúde pública, e não sejam discriminatórias.
- (8) Muitos Estados-Membros lançaram ou tencionam lançar iniciativas para a emissão de certificados de vacinação contra a COVID-19. No entanto, para que tais certificados de vacinação possam ser utilizados eficazmente num contexto transfronteiriço quando os cidadãos da União exercem o seu direito de livre circulação, têm de ser plenamente interoperáveis, compatíveis, seguros e verificáveis. É necessária uma abordagem comum entre os Estados-Membros sobre o conteúdo, o formato, os princípios, as normas técnicas e o nível de segurança desses certificados de vacinação.
- (9) As medidas unilaterais para conter a propagação do SARS-CoV-2 têm o potencial de causar perturbações significativas ao exercício do direito de livre circulação e de prejudicar o bom funcionamento do mercado interno, nomeadamente do setor do turismo, uma vez que as autoridades nacionais e os serviços de transporte de passageiros, como companhias aéreas, comboios, autocarros e ferries, podem ser confrontados com um vasto leque de formatos de documentos divergentes, não só no que diz respeito à vacinação contra a COVID-19 do titular do certificado, mas também aos seus resultados de testes e recuperação.
- (10) Na sua Resolução, de 25 de março de 2021, sobre o tema «Estabelecer uma estratégia da UE para o turismo sustentável», o Parlamento Europeu preconizou uma abordagem harmonizada em toda a União em matéria de turismo, através da aplicação de critérios comuns para viagens seguras graças a um Protocolo de Segurança Sanitária da União para os testes e as exigências de cumprimento de quarentena, através de um certificado de vacinação comum, logo que existam dados científicos suficientes de que as pessoas vacinadas não transmitem o SARS-CoV-2, e através do reconhecimento mútuo dos procedimentos de vacinação.

(\*) Recomendação (UE) 2020/1475 do Conselho, de 13 de outubro de 2020, sobre uma abordagem coordenada das restrições à liberdade de circulação em resposta à pandemia de COVID-19 (JO L 337 de 14.10.2020, p. 3).

- (11) Na sua Declaração de 25 de março de 2021, os membros do Conselho Europeu apelaram a que fosse dado início à preparação de uma abordagem comum para o levantamento gradual das restrições à livre circulação, no intuito de assegurar a coordenação dos esforços quando a situação epidemiológica permitir a atenuação das medidas atualmente em vigor, e que os trabalhos sobre certificados digitais interoperáveis e não discriminatórios de COVID-19 avançassem com caráter de urgência.
- (12) A fim de facilitar o exercício do direito de livre circulação e residência no território dos Estados-Membros, deverá ser estabelecido um regime comum para a emissão, verificação e aceitação de certificados interoperáveis de vacinação, teste e recuperação da COVID-19 (Certificado Digital COVID da UE). Esse regime comum deverá ser vinculativo e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros. Deverá facilitar, sempre que possível com base em dados científicos, o levantamento gradual das restrições pelos Estados-Membros de forma coordenada, tendo em conta o levantamento das restrições nos seus próprios territórios. O Regulamento (UE) 2021/954 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(7)</sup> alarga esse regime comum aos nacionais de países terceiros que permaneçam ou residam legalmente no espaço Schengen sem controlos nas fronteiras internas e aplica-se em virtude do acervo de Schengen, sem prejuízo das normas específicas relativas à passagem das fronteiras internas estabelecidas no Regulamento (UE) 2016/399 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(8)</sup>. Facilitar a livre circulação é uma das condições prévias essenciais para iniciar a recuperação económica.
- (13) Embora o presente regulamento se aplique sem prejuízo da competência dos Estados-Membros de imporem restrições à livre circulação, em conformidade com o direito da União, para limitar a propagação do SARS-CoV-2, deverá contribuir para facilitar o levantamento gradual dessas restrições de forma coordenada sempre que possível, nos termos da Recomendação (UE) 2020/1475. Essas restrições poderão ser levantadas, em especial para as pessoas vacinadas, em conformidade com o princípio da precaução, na medida em que os dados científicos sobre os efeitos da vacinação contra a COVID-19 se encontram cada vez mais disponíveis e são cada vez mais consistentemente conclusivos no que diz respeito à quebra das cadeias de transmissão.
- (14) 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, prossequindo 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. Qualquer verificação dos certificados que constituem o Certificado Digital COVID da UE não deverá conduzir a novas restrições à livre circulação na União nem a restrições de viagem no interior do espaço Schengen. Deverão continuar a aplicar-se as isenções das restrições à livre circulação em resposta à pandemia de COVID-19 referidas na Recomendação (UE) 2020/1475, e a situação específica das comunidades transfronteiriças, que foram particularmente afetadas por essas restrições, deverá ser tida em conta. Ao mesmo tempo, o regime do Certificado Digital COVID da UE destina-se a assegurar que os certificados interoperáveis também estejam disponíveis para viajantes que tenham uma função ou necessidade essencial.
- (15) A confiança mútua constitui a base para a introdução de uma abordagem comum para a emissão, verificação e aceitação de certificados de COVID-19 interoperáveis. A utilização de certificados de COVID-19 contrafeitos representa um risco significativo para a saúde pública. As autoridades de um Estado-Membro necessitam de garantias de que as informações constantes de um certificado emitido noutro Estado-Membro são dignas de confiança, de que o certificado não foi falsificado, de que o certificado pertence à pessoa que o apresenta e de que qualquer pessoa que verifique o certificado apenas terá acesso à quantidade mínima de informação necessária.
- (16) Em 1 de fevereiro de 2021, a Europol emitiu uma notificação de alerta precoce sobre a venda ilícita de certificados contrafeitos de testes à COVID-19 indicando um resultado negativo. Tendo em conta a disponibilidade de meios tecnológicos e a facilidade de acesso a esses meios, como impressoras de alta resolução e software de edição gráfica, os autores de fraudes são capazes de produzir certificados de COVID-19 contrafeitos de elevada qualidade. Foram comunicados casos de venda ilícita de certificados contrafeitos de testes à COVID-19, envolvendo esquemas de falsificação organizados e indivíduos oportunistas que vendem certificados de COVID-19 contrafeitos em linha e fora de linha.
- (17) Afigura-se importante disponibilizar recursos suficientes para aplicar o presente regulamento, bem como para prevenir, detetar, investigar e instaurar ações penais contra a fraude e as práticas ilícitas no que diz respeito à emissão e à utilização dos certificados que constituem o Certificado Digital COVID da UE.

<sup>(7)</sup> 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 (ver página 24 do presente Jornal Oficial).

<sup>(8)</sup> Regulamento (UE) 2016/399 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, que estabelece o código da União relativo ao regime de passagem de pessoas nas fronteiras (Código das Fronteiras Schengen) (JO L 77 de 23.3.2016, p. 1).

- (18) A fim de assegurar a interoperabilidade e a igualdade de acesso aos certificados que constituem o Certificado Digital COVID da UE a todos os cidadãos da União, incluindo às pessoas vulneráveis, como as pessoas com deficiência, e às pessoas com acesso limitado às tecnologias digitais, os Estados-Membros deverão emitir os certificados que constituem o Certificado Digital COVID da UE em formato digital ou em papel, ou em ambos os formatos. Os futuros titulares deverão ter o direito de receber o certificado no formato da sua escolha. Tal deverá permitir-lhes solicitar e receber uma cópia em papel do certificado ou receber o certificado em formato digital a armazenar e visualizar num dispositivo móvel, ou ambos. Os certificados deverão conter um código de barras interoperável e digitalmente legível que apenas dê acesso aos dados pertinentes para os certificados. Os Estados-Membros deverão assegurar a autenticidade, validade e integridade dos certificados através da utilização de selos eletrónicos. A fim de assegurar um elevado nível de confiança na autenticidade, validade e integridade dos certificados, os Estados-Membros deverão, quando possível, dar prioridade à utilização de selos eletrónicos avançados, tal como definido no artigo 3.º, ponto 26, do Regulamento (UE) n.º 910/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho (7). As informações constantes do certificado deverão ser apresentadas em formato para leitura humana, impressas ou apresentadas em texto simples. A apresentação dos certificados deverá ser de fácil compreensão e garantir simplicidade e facilidade de utilização. A fim de evitar obstáculos à livre circulação, os certificados deverão ser emitidos gratuitamente e os cidadãos da União e os membros da sua família deverão ter o direito a que lhes sejam emitidos certificados. Para evitar abusos ou fraudes, deverá ser possível cobrar taxas adequadas para a emissão de um novo certificado em caso de perdas repetidas. Os Estados-Membros deverão emitir os certificados que constituem o Certificado Digital COVID da UE automaticamente ou mediante pedido, assegurando que possam ser fácil e rapidamente obtidos. Os Estados-Membros deverão ainda fornecer, se necessário, o apoio imprescindível para permitir a igualdade de acesso de todos os cidadãos da União. Deverá ser emitido um certificado distinto para cada vacinação, resultado de teste ou recuperação e esses certificados não deverão conter dados de certificados anteriores, salvo disposição em contrário no presente regulamento.
- (19) Os certificados autênticos que constituem o Certificado Digital COVID da UE deverão ser identificáveis individualmente através de um identificador único do certificado, tendo em conta que pode ser emitido aos titulares mais do que um certificado durante a pandemia de COVID-19. O identificador único do certificado consiste numa cadeia alfanumérica e os Estados-Membros deverão assegurar que não contenha quaisquer dados que o liguem a outros documentos ou identificadores, como os números de passaporte ou de bilhete de identidade, a fim de evitar uma identificação direta do titular. O identificador único do certificado apenas deverá ser utilizado para os fins a que se destina, incluindo pedidos de emissão de um novo certificado se o titular já não dispuser do certificado, e a revogação de certificados. Além disso, a utilização de um identificador único do certificado evita a necessidade de tratar outros dados pessoais que, de outro modo, seriam necessários para identificar certificados individuais. Por razões médicas e de saúde pública e em caso de certificados emitidos ou obtidos de forma fraudulenta, os Estados-Membros deverão poder estabelecer e trocar com outros Estados-Membros, para efeitos do presente regulamento, listas de revogação de certificados em casos limitados, em especial para revogar certificados que tenham sido emitidos erradamente, devido a fraude ou na sequência da suspensão de um lote de vacina contra a COVID-19 considerado defeituoso. As listas de revogação de certificados não deverão conter quaisquer dados pessoais, com exceção dos identificadores únicos do certificado. Os titulares de certificados revogados deverão ser prontamente informados da revogação dos seus certificados e dos motivos da revogação.
- (20) A emissão de certificados nos termos do presente regulamento não poderá conduzir à discriminação com base na posse de um certificado de uma categoria específica.
- (21) O acesso universal, atempado e a preços acessíveis a vacinas contra a COVID-19 e a testes para despistagem da infeção por SARS-CoV-2, que são a base para a emissão dos certificados que constituem o Certificado Digital COVID da UE, é crucial na luta contra a pandemia de COVID-19 e essencial para restabelecer a livre circulação na União. Para facilitar o exercício do direito de livre circulação, os Estados-Membros são incentivados a garantir possibilidades de testagem a preços acessíveis e amplamente disponíveis, tendo em conta que nem toda a população terá tido a oportunidade de ser vacinada antes da data de aplicação do presente regulamento.
- (22) A segurança, autenticidade, validade e integridade dos certificados que constituem o Certificado Digital COVID da UE e a sua conformidade com o direito da União em matéria de proteção de dados são fundamentais para a sua aceitação em todos os Estados-Membros. Por conseguinte, é necessário estabelecer um regime de confiança que estabeleça as regras e as infraestruturas para a emissão e verificação fiáveis e seguras dos certificados de COVID-19. As infraestruturas deverão ser desenvolvidas privilegiando a utilização da tecnologia de código aberto, de molde a funcionar em diferentes sistemas operativos principais, assegurando simultaneamente a proteção destas infraestruturas contra as ameaças à cibersegurança. O regime de confiança deverá garantir que a verificação de certificados de COVID-19 possa ser efetuada fora de linha e sem que o emitente ou qualquer outro terceiro sejam

(7) Regulamento (UE) n.º 910/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de julho de 2014, relativo à identificação eletrónica e aos serviços de confiança para as transações eletrónicas no mercado interno e que revoga a Diretiva 1999/93/CE (JO L 257 de 28.8.2014, p. 73).

informados sobre a verificação. O regime de confiança deverá basear-se numa infraestrutura de chave pública com uma cadeia de confiança desde as autoridades de saúde dos Estados-Membros ou outras autoridades de confiança até às entidades individuais que emitem os certificados de COVID-19. O regime de confiança deverá permitir a deteção de fraudes, em especial as falsificações. As linhas gerais sobre a interoperabilidade dos certificados sanitários — regime de confiança de 12 de março de 2021 adotadas pela rede de saúde em linha nos termos do artigo 14.º da Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(8)</sup> deverão constituir a base do regime de confiança para o Certificado Digital COVID da UE.

- (23) Nos termos do presente regulamento, os certificados que constituem o Certificado COVID Digital da UE deverão ser emitidos às pessoas referidas no artigo 3.º da Diretiva 2004/38/CE, a saber, aos cidadãos da União e aos membros das suas famílias, independentemente da sua nacionalidade, pelo Estado-Membro onde a vacinação foi administrada ou o teste efetuado, ou pelo Estado-Membro onde se encontra a pessoa recuperada. Quando se faça referência à emissão pelos Estados-Membros, entende-se que essa emissão também pode ser efetuada por organismos designados em nome dos Estados-Membros, inclusive quando os certificados de COVID-19 são emitidos em países e territórios ultramarinos ou nas Ilhas Faroé em nome de um Estado-Membro. Se for o caso ou se adequado, os certificados deverão ser emitidos a outra pessoa em nome da pessoa vacinada, testada ou recuperada, por exemplo ao tutor legal em nome de pessoas legalmente incapacitadas ou a pais em nome dos seus filhos. Os certificados não deverão estar sujeitos a legalização ou quaisquer outras formalidades semelhantes.
- (24) Nos termos da Recomendação (UE) 2020/1475, os Estados-Membros deverão prestar especial atenção às pessoas que vivam em regiões fronteiriças e que viajem atravessando a fronteira diária ou frequentemente por motivos profissionais, de negócios, de educação, familiares, de cuidados de saúde ou de prestação de cuidados.
- (25) Deverá ser possível emitir os certificados que constituem o Certificado Digital COVID da UE a nacionais ou residentes de Andorra, Mónaco, São Marinho e Vaticano ou Santa Sé.
- (26) Os acordos sobre a livre circulação de pessoas celebrados entre a União e os Estados-Membros, por um lado, e certos países terceiros, por outro, preveem a possibilidade de restringir a livre circulação por razões de saúde pública de uma forma não discriminatória. Se os referidos acordos não incluírem um mecanismo de incorporação de atos jurídicos da União, os certificados de COVID-19 emitidos aos beneficiários desses acordos deverão ser aceites nas condições estabelecidas no presente regulamento. Essa aceitação deverá estar condicionada à adoção, pela Comissão, de um ato de execução que estabeleça que esse país terceiro emite certificados de COVID-19 nos termos do presente regulamento e que deu garantias formais de que aceitará os certificados de COVID-19 emitidos pelos Estados-Membros.
- (27) O Regulamento (UE) 2021/954 aplica-se aos nacionais de países terceiros que não são abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento, que permanecem ou residem legalmente no território de um Estado-Membro a que se aplica esse regulamento e que têm o direito de viajar para outros Estados-Membros em conformidade com o direito da União.
- (28) O regime de confiança a estabelecer para efeitos do presente regulamento deverá procurar assegurar a coerência com iniciativas globais, em especial as que envolvam a OMS e a Organização da Aviação Civil Internacional. Tal coerência deverá incluir, quando possível, a interoperabilidade entre os sistemas tecnológicos estabelecidos a nível global ou por países terceiros com os quais a União tem ligações estreitas e os sistemas criados para efeitos do presente regulamento para facilitar o exercício do direito de livre circulação na União, nomeadamente através da participação numa infraestrutura de chave pública ou através do intercâmbio bilateral de chaves públicas. A fim de facilitar o exercício do direito de livre circulação pelos cidadãos da União e membros da sua família, vacinados ou testados em países terceiros ou em países e territórios ultramarinos a que se refere o artigo 355.º, n.º 2, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) e enumerados no seu anexo II ou nas ilhas Faroé, o presente regulamento deverá prever a aceitação dos certificados de COVID-19 emitidos por países terceiros, por países e territórios ultramarinos ou pelas Ilhas Faroé aos cidadãos da União e aos membros das suas famílias caso a Comissão verifique que esses certificados de COVID-19 são emitidos de acordo com normas que são consideradas equivalentes às estabelecidas nos termos do presente regulamento.

<sup>(8)</sup> Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços (JO L 88 de 4.4.2011, p. 45).

- (29) Para o efeito de facilitar a livre circulação e assegurar que as restrições à livre circulação atualmente em vigor durante a pandemia de COVID-19 podem ser levantadas de forma coordenada com base nos mais recentes dados científicos e orientações disponibilizadas pelo Comité de Segurança da Saúde criado pelo artigo 17.º da Decisão n.º 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(9)</sup>, pelo ECDC e pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA), deverá ser estabelecido um certificado de vacinação interoperável. Esse certificado de vacinação deverá servir para confirmar que o titular foi vacinado contra a COVID-19 num Estado-Membro e deverá contribuir para o levantamento gradual das restrições à livre circulação. O certificado de vacinação deverá conter apenas as informações necessárias para identificar claramente o titular, bem como a vacina contra a COVID-19 administrada, o número de doses e a data e o local de vacinação. Os Estados-Membros deverão emitir certificados de vacinação às pessoas que tenham sido vacinadas contra a COVID-19 com vacinas às quais tenha sido concedida uma autorização de introdução no mercado nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(10)</sup>, às pessoas que tenham sido vacinadas contra a COVID-19 com vacinas às quais tenha sido concedida uma autorização de introdução no mercado nos termos da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(11)</sup> e às pessoas que tenham sido vacinadas contra a COVID-19 com vacinas cuja distribuição tenha sido temporariamente autorizada nos termos do artigo 5.º, n.º 2, dessa diretiva.
- (30) As pessoas que tenham sido vacinadas antes da data de aplicação do presente regulamento, nomeadamente no âmbito de um ensaio clínico, deverão também ter o direito de obter um certificado de vacinação nos termos do presente regulamento, uma vez que o Certificado Digital COVID da UE proporciona um regime mutuamente aceite para facilitar o exercício do direito de livre circulação. Quando os cidadãos da União ou os membros das suas famílias não estejam na posse de um certificado de vacinação que cumpra os requisitos do presente regulamento, em especial por terem sido vacinados antes da data de aplicação do presente regulamento, deverão dispor de todas as oportunidades razoáveis para provar, por outros meios, que deverão beneficiar do levantamento das restrições à livre circulação impostas por um Estado-Membro aos titulares de certificados de vacinação emitidos nos termos do presente regulamento. Esta possibilidade não deverá ser interpretada como afetando a obrigação dos Estados-Membros de emitir certificados de vacinação que cumpram os requisitos do presente regulamento, nem o direito de os cidadãos da União ou os membros das suas famílias obterem, dos Estados-Membros, esses certificados de vacinação. Ao mesmo tempo, os Estados-Membros deverão continuar a ser livres de emitir comprovativos de vacinação noutros formatos para outros fins, em especial para fins médicos.
- (31) Os Estados-Membros podem igualmente emitir, mediante pedido, certificados de vacinação a pessoas que tenham sido vacinadas num país terceiro e que forneçam todas as informações necessárias, incluindo comprovativos fiáveis nesse sentido. Esta possibilidade é particularmente importante para permitir que as pessoas em causa utilizem um certificado de vacinação interoperável e aceite quando exercem o seu direito de livre circulação na União. Tal deverá aplicar-se, em especial, aos cidadãos da União e membros das suas famílias vacinados num país terceiro em relação aos quais o sistema de saúde de um Estado-Membro autoriza a emissão de um Certificado Digital COVID da UE, na condição de o Estado-Membro ter recebido um comprovativo de vacinação fiável. Os Estados-Membros não poderão ser obrigados a emitir um certificado de vacinação se a utilização da vacina contra a COVID-19 em causa não for autorizada no seu território. Os Estados-Membros não são obrigados a emitir certificados de vacinação nos postos consulares.
- (32) Em 12 de março de 2021, a rede de saúde em linha atualizou as suas orientações sobre certificados de vacinação verificáveis — elementos básicos de interoperabilidade. Essas orientações, em especial as normas de código preferidas, deverão constituir a base das especificações técnicas a adotar para efeitos do presente regulamento.
- (33) Antes mesmo da data de aplicação do presente regulamento, vários Estados-Membros já isentavam as pessoas vacinadas relativamente a certas restrições à livre circulação na União. Se os Estados-Membros aceitarem um comprovativo de vacinação para levantamento das restrições à livre circulação adotadas, em conformidade com o direito da União para limitar a propagação do SARS-CoV-2, como a exigência de cumprimento de quarentena ou autoisolamento ou de ser testado para despistagem da infeção por SARS-CoV-2, deverão ser obrigados a aceitar, nas mesmas condições, os certificados de vacinação emitidos por outros Estados-Membros nos termos do presente regulamento. Tal aceitação deverá ocorrer nas mesmas condições, o que significa que, por exemplo, se um Estado-Membro considerar suficiente uma dose única de uma vacina administrada, deverá também fazê-lo em relação aos titulares de um certificado de vacinação que indique uma dose única da mesma vacina. Se os Estados-Membros

<sup>(9)</sup> 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).

<sup>(10)</sup> Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos da União de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

<sup>(11)</sup> 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).

levantarem as restrições à livre circulação com base num comprovativo de vacinação, não deverão sujeitar as pessoas vacinadas a restrições adicionais à livre circulação relacionadas com a pandemia de COVID-19, tais como testes para despistagem da infeção por SARS-CoV-2 por motivos de viagem, ou cumprimento de quarentena ou autoisolamento por motivos de viagem, a menos que essas restrições adicionais sejam, com base nos dados científicos mais recentes, necessárias e proporcionadas para o efeito de salvaguardar a saúde pública, e não sejam discriminatórias.

- (34) O Regulamento (CE) n.º 726/2004 estabelece procedimentos harmonizados, envolvendo todos os Estados-Membros, para a autorização e a fiscalização de medicamentos a nível da União, garantindo que apenas medicamentos de elevada qualidade sejam introduzidos no mercado e administrados às pessoas em toda a União. Consequentemente, as autorizações de introdução no mercado concedidas pela União nos termos desse regulamento, incluindo a avaliação subjacente do medicamento em causa em termos de qualidade, segurança e eficácia, são válidas em todos os Estados-Membros. Além disso, os procedimentos de controlo da eficácia e de supervisão dos medicamentos autorizados nos termos do referido regulamento são efetuados de forma centralizada para todos os Estados-Membros. A avaliação e a aprovação das vacinas através do procedimento centralizado obedecem a normas comuns e são efetuadas de forma coerente em nome de todos os Estados-Membros. A participação dos Estados-Membros na revisão e aprovação da avaliação é assegurada por diferentes comités e grupos. A avaliação também beneficia dos conhecimentos especializados da rede regulamentar europeia dos medicamentos. A autorização através do procedimento centralizado garante que todos os Estados-Membros podem confiar nos dados relativos à eficácia e à segurança, bem como na coerência dos lotes utilizados para a vacinação. A obrigação de aceitar, nas mesmas condições, certificados de vacinação emitidos por outros Estados-Membros deverá, por conseguinte, abranger vacinas contra a COVID-19 às quais tenha sido concedida uma autorização de introdução no mercado nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004. A fim de apoiar os trabalhos da OMS e de procurar melhorar a interoperabilidade à escala global, os Estados-Membros são incentivados em especial a aceitar certificados de vacinação emitidos relativamente a outras vacinas contra a COVID-19 que tenham concluído o procedimento de listagem para uso de emergência da OMS.
- (35) Os procedimentos harmonizados nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004 não deverão impedir os Estados-Membros de decidirem aceitar certificados de vacinação emitidos para outras vacinas contra a COVID-19 que tenham obtido uma autorização de introdução no mercado emitida pela autoridade competente de um Estado-Membro nos termos da Diretiva 2001/83/CE, vacinas cuja distribuição tenha sido temporariamente autorizada nos termos do artigo 5.º, n.º 2, dessa diretiva, e vacinas que tenham concluído o procedimento de listagem para uso de emergência da OMS. Se uma tal vacina contra a COVID-19 obtiver subseqüentemente uma autorização de introdução no mercado nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004, a obrigação de aceitar os certificados de vacinação nas mesmas condições também abrangeria os certificados de vacinação emitidos por um Estado-Membro relativamente a essa vacina contra a COVID-19, independentemente de os certificados de vacinação terem sido emitidos antes ou após a autorização obtida mediante o procedimento centralizado.
- (36) É necessário evitar a discriminação direta ou indireta de pessoas que não estão vacinadas, por exemplo, por razões médicas, por não fazerem parte do grupo-alvo para o qual a vacina contra a COVID-19 é atualmente administrada ou autorizada, como as crianças, ou por não terem ainda tido a oportunidade de ser vacinadas ou porque optaram por não ser vacinadas. Por conseguinte, a posse de um certificado de vacinação ou de um certificado de vacinação que indique uma vacina contra a COVID-19 não deverá constituir uma condição prévia para o exercício do direito de livre circulação, ou para a utilização de serviços transfronteiriços de transporte de passageiros, como companhias aéreas, comboios, autocarros, ferries ou qualquer outro meio de transporte. Além disso, o presente regulamento não pode ser interpretado como estabelecendo um direito ou uma obrigação de vacinação.
- (37) Muitos Estados-Membros têm exigido que as pessoas que viajam para o seu território realizem um teste para despistagem da infeção por SARS-CoV-2 antes ou depois da chegada. No início da pandemia de COVID-19, os Estados-Membros basearam-se geralmente no teste da reação em cadeia da polimerase com transcrição reversa (RT-PCR), que é um teste molecular de amplificação de ácidos nucleicos (TAAN) para o diagnóstico da COVID-19 considerado pela OMS e pelo ECDC como a metodologia mais fiável para a testagem dos casos e dos contactos. À medida que a pandemia evoluiu, uma nova geração de testes mais rápidos e menos dispendiosos foi disponibilizada no mercado da União: os chamados «testes rápidos de antígeno», que detetam a presença de proteínas virais (antígenos) para diagnosticar uma infeção por SARS-CoV-2 em curso. A Recomendação (UE) 2020/1743 da Comissão <sup>(12)</sup> estabelece orientações para os Estados-Membros no que respeita à utilização desses testes rápidos de antígeno.
- (38) A Recomendação do Conselho de 21 de janeiro de 2021 <sup>(13)</sup> estabelece um quadro comum para a utilização e a validação dos testes rápidos de antígeno para a COVID-19 e o reconhecimento mútuo dos resultados dos testes na União e prevê o desenvolvimento de uma lista comum de testes rápidos de antígeno para a COVID-19. Com base nessa recomendação, o Comité de Segurança da Saúde chegou a acordo, em 18 de fevereiro de 2021, sobre uma lista comum de testes rápidos de antígenos para a COVID-19, uma seleção de testes rápidos de antígeno em relação aos quais os Estados-Membros reconhecerão mutuamente os seus resultados e um conjunto normalizado comum de dados a incluir nos certificados de testes à COVID-19.

<sup>(12)</sup> Recomendação (UE) 2020/1743 da Comissão, de 18 de novembro de 2020, relativa à utilização de testes rápidos de antígeno para o diagnóstico de infeção por SARS-CoV-2 (JO L 392 de 23.11.2020, p. 63).

<sup>(13)</sup> 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 antígenos para a COVID-19 e o reconhecimento mútuo dos resultados dos testes na UE (JO C 24 de 22.1.2021, p. 1).

- (39) Apesar desses esforços comuns, os cidadãos da União e os membros das suas famílias continuam a ser confrontados com problemas ao exercerem o seu direito de livre circulação quando tentam que um resultado de teste obtido num Estado-Membro seja aceite noutro. Esses problemas estão frequentemente relacionados com a língua em que o resultado do teste é emitido ou com a falta de confiança na autenticidade do documento apresentado. Nesse contexto, é igualmente necessário ter em conta o custo dos testes. Estes problemas são agravados para as pessoas que ainda não podem ser vacinadas, em especial as crianças, para as quais os resultados dos testes podem ser a única forma de viajar onde existam restrições.
- (40) Para melhorar o nível de aceitação dos resultados dos testes efetuados noutro Estado-Membro aquando da apresentação desses resultados para efeitos do exercício do direito de livre circulação, deverá ser estabelecido um certificado interoperável de teste que contenha as informações necessárias para identificar claramente o titular, bem como o tipo, a data e o resultado do teste para despistagem da infeção por SARS-CoV-2. Para garantir a fiabilidade do resultado do teste, apenas os resultados dos testes TAAN e dos testes rápidos de antígeno constantes da lista estabelecida com base na Recomendação do Conselho de 21 de janeiro de 2021 deverão ser elegíveis para um certificado de teste emitido com base no presente regulamento. O conjunto normalizado comum de dados a incluir nos certificados de resultados de testes à COVID-19 aprovados pelo Comité de Segurança da Saúde com base na Recomendação do Conselho de 21 de janeiro de 2021, em especial as normas de código preferidas, deverá constituir a base das especificações técnicas a adotar para efeitos do presente regulamento.
- (41) A utilização de testes rápidos de antígeno permitiria facilitar a emissão de certificados de teste a um preço acessível. O acesso universal, em tempo útil e a preços acessíveis a vacinas contra a COVID-19 e a testes para despistagem da infeção por SARS-CoV-2, que formam a base para a emissão dos certificados que constituem o Certificado Digital COVID da UE, é crucial na luta contra a pandemia de COVID-19. Entre outras coisas, um acesso fácil a testes rápidos de antígeno pouco dispendiosos que satisfaçam critérios de qualidade pode, nomeadamente, contribuir para reduzir os custos, em especial para as pessoas que atravessam as fronteiras diárias ou frequentemente para trabalhar ou estudar, para visitar familiares próximos, para obter cuidados médicos ou para cuidar de entes queridos, para outros viajantes com uma função ou uma necessidade essenciais, para pessoas economicamente desfavorecidas e para estudantes. Em 11 de maio de 2021, o Comité de Segurança da Saúde adotou uma lista atualizada de testes rápidos de antígeno, aumentando para 83 o número de testes rápidos de antígeno que satisfazem os critérios de qualidade. Antes da data de aplicação do presente regulamento, vários Estados-Membros já ofereciam possibilidades de testagem em grande escala às suas populações. Para apoiar a capacidade de testagem dos Estados-Membros, a Comissão mobilizou 100 milhões de EUR para a aquisição de mais de 20 milhões de testes rápidos de antígeno. Foram também mobilizados 35 milhões de EUR através de um acordo com a Cruz Vermelha para aumentar a capacidade de testagem nos Estados-Membros através de capacidades de testagem móveis.
- (42) Os certificados de teste à COVID-19 indicando um resultado negativo emitidos pelos Estados-Membros nos termos do presente regulamento deverão ser aceites, nas mesmas condições, pelos Estados-Membros que exijam o comprovativo de um teste para despistagem da infeção por SARS-CoV-2, a fim de pôr termo às restrições à livre circulação adotadas para limitar a propagação do SARS-CoV-2. Se a situação epidemiológica o permitir, os titulares de certificados de teste indicando um resultado negativo não deverão ser sujeitos a restrições adicionais à livre circulação relacionadas com a pandemia de COVID-19, tais como testes adicionais para despistagem da infeção por SARS-CoV-2 por motivos de viagem à chegada, ou cumprimento de quarentena ou autoisolamento por motivos de viagem, a menos que essas restrições adicionais sejam, com base nos dados científicos mais recentes, necessárias e proporcionadas para o efeito de salvaguardar a saúde pública, e não sejam discriminatórias.
- (43) De acordo com os dados científicos existentes, é possível que as pessoas que recuperaram da COVID-19 continuem a apresentar resultados positivos no teste ao SARS-CoV-2 durante um determinado período após o início dos sintomas. Ao serem obrigadas a submeter-se a um teste antes de exercerem o seu direito de livre circulação, essas pessoas podem, assim, ser efetivamente impedidas de viajar, apesar de já não estarem infeciosas. Para o efeito de facilitar a livre circulação e garantir que as restrições à livre circulação atualmente em vigor durante a pandemia de COVID-19 podem ser levantadas de forma coordenada com base nos mais recentes dados científicos disponíveis, deverá ser estabelecido um certificado interoperável de recuperação, que contenha as informações necessárias para identificar claramente a pessoa em causa e a data de um teste positivo anterior para despistagem da infeção por SARS-CoV-2. Deverá ser emitido um certificado de recuperação, não antes de decorridos 11 dias após a data em que a pessoa foi submetida pela primeira vez a um teste TAAN que tenha obtido um resultado positivo, o qual deverá ser válido por um período não superior a 180 dias. Segundo o ECDC, dados recentes mostram que, apesar de ser possível a disseminação do SARS-CoV-2 entre 10 e 20 dias após o início dos sintomas, estudos epidemiológicos convincentes não conseguiram demonstrar a transmissão subsequente do SARS-CoV-2 após 10 dias. Deverá ser atribuída competência à Comissão para alterar esse período com base nas orientações do Comité de Segurança da Saúde ou do ECDC, que está a analisar minuciosamente a base factual para a duração da imunidade adquirida após a recuperação.

- (44) Antes da data de aplicação do presente regulamento, vários Estados-Membros já isentavam as pessoas recuperadas de certas restrições à livre circulação na União. Se os Estados-Membros aceitarem um comprovativo de recuperação para poderem levantar restrições à livre circulação adotadas, em conformidade com o direito da União, para limitar a propagação do SARS-CoV-2, como a exigência de cumprimento de quarentena ou autoisolamento ou de ser testado para despistagem da infeção por SARS-CoV-2, deverão ser obrigados a aceitar, nas mesmas condições, os certificados de recuperação da COVID-19 emitidos por outros Estados-Membros nos termos do presente regulamento. Em 15 de março de 2021, a rede de saúde em linha, em cooperação com o Comité de Segurança da Saúde, emitiu orientações relativas aos certificados interoperáveis de recuperação da COVID-19 dos cidadãos — conjuntos mínimos de dados. Se os Estados-Membros levantarem as restrições à livre circulação com base num certificado de recuperação, não deverão sujeitar as pessoas recuperadas a restrições adicionais à livre circulação relacionadas com a pandemia de COVID-19, tais como testes para despistagem da infeção por SARS-CoV-2 por motivos de viagem, ou cumprimento de quarentena ou autoisolamento por motivos de viagem, a menos que essas restrições adicionais sejam, com base nos mais recentes dados científicos, necessárias e proporcionadas para o efeito de salvaguardar a saúde pública, e não sejam discriminatórias.
- (45) Para poder obter rapidamente uma posição comum, a Comissão deverá poder solicitar ao Comité de Segurança da Saúde, ao ECDC ou à EMA que emitam orientações sobre os dados científicos disponíveis relativos aos efeitos dos acontecimentos médicos documentados nos certificados estabelecidos nos termos do presente regulamento, incluindo a eficácia e a duração da imunidade conferida pelas vacinas contra a COVID-19, se as vacinas previnem ou não a infeção assintomática e a transmissão do SARS-CoV-2, a situação das pessoas que recuperaram da COVID-19 e os impactos das novas variantes do SARS-CoV-2 nas pessoas que já foram vacinadas ou infetadas.
- (46) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do regime de confiança estabelecido pelo presente regulamento, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(14)</sup>.
- (47) A Comissão deverá adotar atos de execução imediatamente aplicáveis se, em casos devidamente justificados relativos, em especial, à necessidade de assegurar a execução atempada do regime de confiança, imperativos de urgência assim o exigirem ou quando estiverem disponíveis novos dados científicos.
- (48) O Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(15)</sup> é aplicável ao tratamento de dados pessoais efetuado aquando da execução do presente regulamento. O presente regulamento estabelece o fundamento jurídico para o tratamento de dados pessoais na aceção do artigo 6.º, n.º 1, alínea c), e do artigo 9.º, n.º 2, alínea g), do Regulamento (UE) 2016/679, necessários para a emissão e verificação dos certificados interoperáveis previstos no presente regulamento. O presente regulamento não regula o tratamento de dados pessoais relativos à documentação de um acontecimento de vacinação, teste ou recuperação para outros fins, nomeadamente para efeitos de farmacovigilância ou para a manutenção de registos de saúde pessoais individuais. Os Estados-Membros poderão tratar dados pessoais para outros fins, se a base jurídica para o tratamento desses dados para outros fins, incluindo os respetivos períodos de conservação, estiver prevista pelo direito nacional, que deverá ser conforme com o direito da União em matéria de proteção de dados e com os princípios da eficácia, da necessidade e da proporcionalidade, e deverá conter disposições que identifiquem claramente o âmbito e o alcance do tratamento, a finalidade específica em causa, as categorias de entidades que podem verificar o certificado, bem como as salvaguardas necessárias para prevenir discriminações e abusos, tendo em conta os riscos para os direitos e as liberdades dos titulares dos dados. Se o certificado for utilizado para fins não médicos, os dados pessoais acedidos durante o processo de verificação não podem ser conservados, tal como previsto no presente regulamento.
- (49) Caso um Estado-Membro tenha adotado ou adote, com base no direito nacional, um sistema de certificados de COVID-19 para fins nacionais, deverá garantir que, durante o período de aplicação do presente regulamento, os certificados que constituem o Certificado Digital COVID da UE também possam ser utilizados e também sejam aceites para fins nacionais, de modo a evitar que as pessoas que viajam para outro Estado-Membro utilizando o Certificado Digital COVID da UE sejam obrigadas a obter um certificado COVID-19 nacional adicional.
- (50) Em consonância com o princípio da minimização dos dados, os certificados de COVID-19 deverão conter apenas os dados pessoais estritamente necessários para o efeito de facilitar o exercício do direito de livre circulação na União durante a pandemia de COVID-19. As categorias específicas de dados pessoais e os campos de dados a incluir nos certificados de COVID-19 deverão ser definidos no presente regulamento.

<sup>(14)</sup> Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

<sup>(15)</sup> Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados) (JO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

- (51) Para efeitos do presente regulamento, os dados pessoais constantes dos certificados individuais não precisam de ser transmitidos ou trocados além-fronteiras. Em conformidade com a abordagem das infraestruturas de chave pública, apenas as chaves públicas dos emitentes têm de ser transferidas ou acedidas além-fronteiras, o que será garantido por um portal de interoperabilidade criado e mantido pela Comissão. Em especial, a apresentação do certificado em combinação com a chave pública do emitente deverá permitir a verificação da autenticidade, da validade e da integridade do certificado. Para prevenir e detetar fraudes, os Estados-Membros deverão poder proceder ao intercâmbio de listas de certificados revogados. Em consonância com o princípio da proteção de dados por defeito, deverão ser utilizadas técnicas de verificação que não exijam a transmissão de dados pessoais constantes dos certificados individuais.
- (52) A conservação de dados pessoais obtidos a partir do certificado pelo Estado-Membro de destino ou de trânsito ou pelos operadores de serviços transfronteiriços de transporte de passageiros aos quais o direito nacional exija a aplicação de determinadas medidas de saúde pública durante a pandemia de COVID-19, deverá ser proibida. O presente regulamento não constitui uma base jurídica para a criação ou a manutenção de uma base de dados centralizada a nível da União que contenha dados pessoais.
- (53) Nos termos do Regulamento (UE) 2016/679, os responsáveis pelo tratamento de dados pessoais e os seus subcontratantes devem tomar as medidas técnicas e organizativas apropriadas para garantir um nível de segurança adequado ao risco do tratamento.
- (54) As autoridades ou outros organismos designados responsáveis pela emissão dos certificados que constituem o Certificado Digital COVID da UE, na qualidade de responsáveis pelo tratamento na aceção do Regulamento (UE) 2016/679, são responsáveis pela forma como tratam os dados pessoais abrangidos pelo âmbito do presente regulamento. Tal inclui garantir um nível de segurança adequado aos riscos, inclusivamente através do estabelecimento de um processo para testar, analisar e avaliar regularmente a eficácia das medidas técnicas e organizativas destinadas a garantir a segurança do tratamento. As competências das autoridades de controlo criadas ao abrigo do Regulamento (UE) 2016/679 aplicam-se plenamente, a fim de proteger as pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento dos seus dados pessoais.
- (55) A fim de garantir a coordenação, a Comissão e os Estados-Membros deverão ser informados sempre que um Estado-Membro exija aos titulares de certificados, após a entrada no seu território, o cumprimento de quarentena ou autoisolamento ou que sejam testados para despistagem da infeção por SARS-CoV-2, ou caso imponha outras restrições aos titulares desses certificados.
- (56) Uma comunicação clara, exaustiva e em tempo útil ao público, incluindo aos titulares, sobre o objetivo, a emissão e aceitação de cada tipo de certificado que constitui o Certificado Digital COVID da UE é essencial para garantir a previsibilidade das viagens e a segurança jurídica. A Comissão deverá apoiar os esforços dos Estados-Membros nesse sentido, por exemplo, facultando as informações disponibilizadas pelos Estados-Membros na plataforma digital «Re-openEU».
- (57) Deverá prever-se um período de introdução gradual para dar aos Estados-Membros que não possam emitir certificados num formato que cumpra o disposto no presente regulamento a partir do momento da sua data de aplicação a possibilidade de continuarem a emitir certificados de COVID-19 que ainda não cumpram o presente regulamento. Durante o período de introdução gradual, esses certificados de COVID-19, bem como os certificados de COVID-19 emitidos antes da data de aplicação do presente regulamento, deverão ser aceites pelos Estados-Membros, desde que contenham os dados necessários.
- (58) Nos termos da Recomendação (UE) 2020/1475, quaisquer restrições à livre circulação de pessoas na União adotadas para limitar a propagação do SARS-CoV-2 deverão ser levantadas logo que a situação epidemiológica o permita. O mesmo se aplica aos requisitos de apresentação de documentos para além dos exigidos pelo direito da União, em especial a Diretiva 2004/38/CE, como os certificados abrangidos pelo presente regulamento. O presente regulamento deverá ser aplicável durante 12 meses a contar da sua data de aplicação. Até quatro meses após a data de aplicação do presente regulamento, a Comissão deverá apresentar um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho. O mais tardar três meses antes do termo do período de aplicação do presente regulamento, e tendo em conta a evolução da situação epidemiológica relativamente à pandemia de COVID-19, a Comissão deverá apresentar um segundo relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre os ensinamentos retirados da aplicação do presente regulamento, incluindo sobre o seu impacto na facilitação da livre circulação e na proteção de dados.

- (59) A fim de ter em conta os progressos científicos na contenção da pandemia de COVID-19, ou para assegurar a interoperabilidade com as normas internacionais, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão para alterar o presente regulamento, modificando ou removendo os campos de dados a incluir no Certificado Digital COVID da UE relativos à identidade do titular, à informação sobre a vacina contra a COVID-19, ao teste para despistagem da infeção por SARS-CoV-2, a anterior infeção por SARS-CoV-2 e aos metadados do certificado, aditando campos de dados relativos a informação sobre a vacina contra a COVID-19, ao teste para despistagem da infeção por SARS-CoV-2, a anterior infeção por SARS-CoV-2 e a metadados do certificado e alterando o número de dias após os quais um certificado de recuperação deve ser emitido. A fim de ter em conta as orientações recebidas, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão para alterar as disposições do presente regulamento relativas ao certificado de recuperação, estabelecendo a sua emissão com base num teste rápido de antígeno positivo, num teste de anticorpos, incluindo testes serológicos para pesquisa de anticorpos contra o SARS-CoV-2, ou em qualquer outro método cientificamente fiável. Esses atos delegados deverão incluir os campos de dados necessários sobre as categorias de dados estabelecidas no presente regulamento a incluir no certificado de recuperação. Esses atos delegados deverão também conter disposições específicas sobre o prazo máximo de validade, as quais poderão estar dependentes do tipo de teste efetuado. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos, e que essas consultas sejam conduzidas de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor <sup>(16)</sup>. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratem da preparação dos atos delegados.
- (60) Nos termos do Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(17)</sup>, a Comissão deve consultar a Autoridade Europeia para a Proteção de Dados aquando da preparação de atos delegados ou de atos de execução que tenham impacto na proteção dos direitos e das liberdades das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais. A Comissão pode consultar também o Comité Europeu para a Proteção de Dados caso tais atos tenham particular importância para a proteção dos direitos e liberdades das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais.
- (61) Atendendo a que o objetivo do presente regulamento, a saber, facilitar o exercício do direito de livre circulação na União durante a pandemia de COVID-19 mediante a criação de um regime para a emissão, verificação e aceitação de certificados interoperáveis de vacinação, resultado de teste ou recuperação da COVID-19 de determinada pessoa, não pode ser suficientemente alcançado pelos Estados-Membros, mas pode, devido à dimensão e aos efeitos da ação, ser mais bem alcançado ao nível da União, a União pode tomar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esse objetivo.
- (62) O presente regulamento respeita os direitos fundamentais e observa os princípios reconhecidos, em especial, na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia («Carta»), incluindo o direito ao respeito pela vida privada e familiar, o direito à proteção dos dados pessoais, o direito à igualdade perante a lei e à não discriminação, a liberdade de circulação e o direito à ação. Os Estados-Membros devem respeitar a Carta aquando da execução do presente regulamento.
- (63) Atendendo à urgência da situação relacionada com a pandemia de COVID-19, o presente regulamento deverá entrar em vigor no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.
- (64) A Autoridade Europeia para a Proteção de Dados e o Comité Europeu para a Proteção de Dados foram consultados nos termos do artigo 42.º do Regulamento (UE) 2018/1725 e emitiram um parecer conjunto em 31 de março de 2021 <sup>(18)</sup>,

<sup>(16)</sup> JO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

<sup>(17)</sup> Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2018, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos e organismos da União e à livre circulação desses dados, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 45/2001 e a Decisão n.º 1247/2002/CE (JO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

<sup>(18)</sup> Ainda não publicado no Jornal Oficial.

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

### Artigo 1.º

#### Objeto

O presente regulamento 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»), para o efeito de facilitar o exercício do direito de livre circulação dos seus titulares durante a pandemia de COVID-19. O presente 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.

O presente regulamento prevê o fundamento jurídico para o tratamento dos dados pessoais necessários para a emissão desses certificados e para o tratamento das informações necessárias para verificar e confirmar a autenticidade e validade desses certificados, no pleno cumprimento do Regulamento (UE) 2016/679.

### Artigo 2.º

#### Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- 1) «Titular», uma pessoa a quem tenha sido emitido um certificado interoperável com informações sobre a vacinação, resultado de testes ou recuperação relativamente à COVID-19 dessa pessoa, nos termos do presente regulamento;
- 2) «Certificado Digital COVID da UE», certificados interoperáveis que contêm informações sobre a vacinação, resultado de testes ou recuperação do titular, emitidos no contexto da pandemia de COVID-19;
- 3) «Vacina contra a COVID-19», um medicamento imunológico indicado para imunização ativa destinado a prevenir a COVID-19 causada pelo SARS-CoV-2;
- 4) «Teste TAAN», um teste molecular de amplificação de ácidos nucleicos, tal como a reação em cadeia da polimerase com transcrição reversa (RT-PCR), a amplificação isotérmica mediada por loop (LAMP) e a amplificação mediada por transcrição (TMA), utilizado para detetar a presença do ácido ribonucleico (ARN) do SARS-CoV-2;
- 5) «Teste rápido de antigénio», um teste que assenta na deteção de proteínas virais (antigénios) utilizando um imunodoseamento de fluxo lateral que produz resultados em menos de 30 minutos;
- 6) «Teste de anticorpos», um teste laboratorial destinado a detetar se uma pessoa desenvolveu anticorpos contra o SARS-CoV-2, indicando, assim, que o titular foi exposto ao SARS-CoV-2 e desenvolveu anticorpos, independentemente de essa pessoa ter sido sintomática;
- 7) «Interoperabilidade», a capacidade de verificar os sistemas de um Estado-Membro para utilizar dados codificados por outro Estado-Membro;
- 8) «Código de barras», um método de armazenamento e representação de dados num formato visual legível por máquina;
- 9) «Selo eletrónico», um selo eletrónico na aceção do artigo 3.º, ponto 25, do Regulamento (UE) n.º 910/2014;
- 10) «Identificador único do certificado», um identificador único atribuído, em conformidade com uma estrutura comum, a cada certificado emitido nos termos do presente regulamento;
- 11) «Regime de confiança», as regras, políticas, especificações, protocolos, formatos de dados e infraestruturas digitais que regulam e permitem a emissão e verificação fiáveis e seguras dos certificados, a fim de garantir a fiabilidade destes, confirmando a sua autenticidade, validade e integridade, através da utilização de selos eletrónicos.

## Artigo 3.º

**Certificado Digital COVID da UE**

1. O regime relativo ao Certificado Digital COVID da UE permite a emissão, verificação transfronteiriça e aceitação de qualquer um dos seguintes certificados:
  - a) Um certificado que confirme que foi administrada ao titular uma vacina contra a COVID-19 no Estado-Membro que emite o certificado (certificado de vacinação);
  - b) Um certificado que confirme que o titular foi sujeito a um teste TAAN ou a um teste rápido de antigénio enumerado na lista comum e atualizada de testes rápidos de antigénio para a COVID-19 estabelecida com base na Recomendação do Conselho de 21 de janeiro de 2021, realizado por profissionais de saúde ou por pessoal habilitado a realizar este tipo de testes no Estado-Membro que emite o certificado, e que indique o tipo de teste, a data em que o teste foi realizado e o resultado do teste (certificado de teste);
  - c) Um certificado que confirme que, na sequência de um resultado positivo num teste TAAN realizado por profissionais de saúde ou por pessoal habilitado a realizar este tipo de testes, o titular recuperou de uma infeção por SARS-CoV2 (certificado de recuperação).

A Comissão publica a lista de testes rápidos de antigénio para a COVID-19 estabelecida com base na Recomendação do Conselho de 21 de janeiro de 2021, incluindo atualizações.

2. Os Estados-Membros, ou os organismos designados para atuar em nome dos Estados-Membros, emitem os certificados referidos no n.º 1 do presente artigo em formato digital, em papel, ou em ambos os formatos. Os futuros titulares têm o direito de receber os certificados no formato da sua escolha. Esses certificados são de fácil utilização e contêm um código de barras interoperável que permita a verificação da sua autenticidade, validade e integridade. O código de barras cumpre as especificações técnicas estabelecidas nos termos do artigo 9.º. As informações constantes dos certificados são apresentadas em formato para leitura humana e são prestadas pelo menos na língua ou línguas oficiais do Estado-Membro emissor e em inglês.

3. É emitido um certificado distinto para cada vacinação, resultado de teste ou recuperação. Esses certificados não contêm dados de certificados anteriores, salvo disposição em contrário no presente regulamento.

4. Os certificados referidos no n.º 1 são emitidos a título gratuito. O titular tem o direito de requerer a emissão de um novo certificado se os dados pessoais contidos no certificado original não forem ou deixarem de ser exatos ou já não estiverem atualizados, inclusivamente no que diz respeito à vacinação, ao resultado do teste ou à recuperação do titular, ou se o certificado original já não estiver à disposição do titular. Podem ser cobradas taxas adequadas para a emissão de um novo certificado em caso de perdas repetidas.

5. Os certificados referidos no n.º 1, contêm o seguinte texto:

«O presente certificado não é um documento de viagem. Os dados científicos sobre a vacinação, os testes e a recuperação da COVID-19 continuam a evoluir, inclusive relativamente a novas variantes do vírus que suscitem preocupação. Antes de viajar, por favor consulte as medidas de saúde pública e as restrições correspondentes aplicáveis no local de destino.»

Os Estados-Membros facultam ao titular informações claras, exaustivas e em tempo útil sobre a emissão e a finalidade dos certificados de vacinação, dos certificados de teste ou dos certificados de recuperação para efeitos do presente regulamento.

6. A posse dos certificados referidos no n.º 1 não constitui uma condição prévia para o exercício do direito de livre circulação.

7. A emissão de certificados nos termos do n.º 1 do presente artigo não pode conduzir à discriminação com base na posse de um certificado de uma categoria específica tal como referido nos artigos 5.º, 6.º ou 7.º.

8. A emissão dos certificados referidos no n.º 1 não pode afetar a validade de qualquer outro comprovativo de vacinação, de resultado de teste ou de recuperação emitidos antes de 1 de julho de 2021 ou para outros fins, em especial para fins médicos.

9. Os operadores de serviços transfronteiriços de transporte de passageiros aos quais o direito nacional exige a aplicação de determinadas medidas de saúde pública durante a pandemia de COVID-19 asseguram que a verificação dos certificados referidos no n.º 1 seja integrada no funcionamento das infraestruturas de transporte transfronteiriço, como aeroportos, portos e estações ferroviárias e de autocarros, consoante adequado.

10. A Comissão pode adotar atos de execução que estabeleçam que os certificados de COVID-19 emitidos por um país terceiro com o qual a União e os seus Estados-Membros tenham celebrado um acordo sobre a livre circulação de pessoas que permita às partes contratantes restringir essa livre circulação por motivos de saúde pública, de forma não discriminatória, e que não incluam um mecanismo de incorporação de atos jurídicos da União, sejam equivalentes aos certificados de COVID-19 emitidos nos termos do presente regulamento. Caso a Comissão adote esses atos de execução, os certificados em causa deverão ser aceites nas condições referidas no artigo 5.º, n.º 5, no artigo 6.º, n.º 5, e no artigo 7.º, n.º 8.

Antes de adotar os referidos atos de execução, a Comissão avalia se esse país terceiro emite certificados equivalentes aos emitidos nos termos do presente regulamento e se deu garantias formais de que aceita os certificados emitidos pelos Estados-Membros.

Os atos de execução a que se refere o primeiro parágrafo do presente número são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 14.º, n.º 2.

11. Caso necessário, a Comissão solicita ao Comité de Segurança da Saúde, ao ECDC ou à EMA que emitam orientações relativas aos dados científicos disponíveis sobre os efeitos de acontecimentos médicos documentados nos certificados referidos no n.º 1, em especial relativamente a novas variantes do SARS-CoV-2 que suscitem preocupação.

#### Artigo 4.º

### Regime de confiança para o Certificado Digital COVID da UE

1. A Comissão e os Estados-Membros criam e mantêm um regime de confiança para o Certificado Digital COVID da UE.
2. O regime de confiança é baseado numa infraestrutura de chave pública e permite a emissão e a verificação seguras e fiáveis da autenticidade, da validade e da integridade dos certificados referidos no artigo 3.º, n.º 1. O regime de confiança permite a deteção de fraudes, em especial falsificações. Adicionalmente, o regime de confiança pode apoiar o intercâmbio bilateral de listas de revogação de certificados que contenham os identificadores únicos dos certificados revogados. Essas listas de revogação de certificados não podem conter quaisquer outros dados pessoais. A verificação dos certificados a que se refere o artigo 3.º, n.º 1, e, se aplicável, das listas de revogação de certificados, não implica a notificação do emitente sobre a verificação.
3. O regime de confiança procura assegurar a interoperabilidade com os sistemas tecnológicos estabelecidos a nível internacional.

#### Artigo 5.º

### Certificado de vacinação

1. Cada Estado-Membro emite, automaticamente ou a pedido das pessoas em causa, os certificados de vacinação referidos no artigo 3.º, n.º 1, alínea a), a pessoas a quem tenha sido administrada uma vacina contra a COVID-19. Essas pessoas são informadas do seu direito a um certificado de vacinação.
2. O certificado de vacinação contém as seguintes categorias de dados pessoais:
  - a) A identidade do titular;
  - b) Informações sobre a vacina contra a COVID-19 e sobre o número de doses administradas ao titular;
  - c) Metadados do certificado, tais como o emitente do certificado ou um identificador único do certificado.

Os dados pessoais são incluídos no certificado de vacinação em conformidade com os campos de dados específicos estabelecidos no ponto 1 do anexo.

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 12.º para alterar o ponto 1 do anexo, modificando ou suprimindo campos de dados, ou aditando campos de dados abrangidos pelas categorias de dados pessoais referidas nas alíneas b) e c) do primeiro parágrafo do presente número, 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.

3. O certificado de vacinação é emitido num formato seguro e interoperável, nos termos do artigo 3.º, n.º 2, após a administração de cada dose, e indica claramente se o programa de vacinação foi ou não concluído.

4. Se, em caso de novos dados científicos emergentes ou para assegurar a interoperabilidade com as normas internacionais e sistemas tecnológicos, imperativos de urgência assim o exigirem, aplica-se aos atos delegados adotados nos termos do presente artigo o procedimento previsto no artigo 13.º.

5. Caso os Estados-Membros aceitem um comprovativo de vacinação 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 vacinação emitidos por outros Estados-Membros nos termos do presente regulamento relativamente a uma vacina contra a COVID-19 que tenha obtido uma autorização de introdução no mercado nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004.

Os Estados-Membros podem também aceitar, para o mesmo efeito, certificados de vacinação emitidos por outros Estados-Membros nos termos do presente regulamento relativamente a uma vacina contra a COVID-19 que tenha obtido uma autorização de introdução no mercado pela autoridade competente de um Estado-Membro nos termos da Diretiva 2001/83/CE, a uma vacina contra a COVID-19 cuja distribuição tenha sido autorizada temporariamente nos termos do artigo 5.º, n.º 2, dessa diretiva ou a uma vacina contra a COVID-19 que tenha concluído o procedimento de listagem para uso de emergência da OMS.

Caso os Estados-Membros aceitem certificados de vacinação relativamente a uma vacina contra a COVID-19 referida no segundo parágrafo, devem também aceitar, nas mesmas condições, os certificados de vacinação emitidos por outros Estados-Membros nos termos do presente regulamento relativamente à mesma vacina contra a COVID-19.

#### Artigo 6.º

#### **Certificado de teste**

1. Cada Estado-Membro emite, automaticamente ou a pedido das pessoas em causa, os certificados de teste referidos no artigo 3.º, n.º 1, alínea b), às pessoas testadas para despistagem da infeção por SARS-CoV-2. Essas pessoas são informadas do seu direito a um certificado de teste.

2. O certificado de teste contém as seguintes categorias de dados pessoais:

- a) A identidade do titular;
- b) Informações sobre o teste TAAN ou o teste rápido de antígeno a que o titular foi submetido;
- c) Metadados do certificado, tais como o emitente do certificado ou um identificador único do certificado.

Os dados pessoais são incluídos no certificado de teste em conformidade com os campos de dados específicos estabelecidos no ponto 2 do anexo.

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 12.º, para alterar o ponto 2 do anexo, modificando ou suprimindo campos de dados, ou aditando campos de dados abrangidos pelas categorias de dados pessoais mencionadas nas alíneas b) e c) do primeiro parágrafo do presente número, se essa alteração for necessária para verificar e confirmar a autenticidade, a validade e a integridade do certificado de teste, em caso de progressos científicos na contenção da pandemia de COVID-19, ou para assegurar a interoperabilidade com as normas internacionais.

3. O certificado de teste é emitido num formato seguro e interoperável, nos termos do artigo 3.º, n.º 2.

4. Se, em caso de novos dados científicos emergentes ou para assegurar a interoperabilidade com as normas internacionais e sistemas tecnológicos, imperativos de urgência assim o exigirem, aplica-se aos atos delegados adotados nos termos do presente artigo o procedimento previsto no artigo 13.º.

5. Caso os Estados-Membros exijam um comprovativo de teste para despistagem da infeção por SARS-CoV-2 para poderem levantar as restrições à livre circulação adotadas, em conformidade com o direito da União e tendo em conta a situação específica das comunidades transfronteiriças, para limitar a propagação do SARS-CoV-2, devem também aceitar, nas mesmas condições, certificados de teste indicando um resultado negativo emitidos por outros Estados-Membros nos termos do presente regulamento.

#### Artigo 7.º

### Certificado de recuperação

1. Cada Estado-Membro emite, mediante pedido, os certificados de recuperação referidos no artigo 3.º, n.º 1, alínea c).

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 que tenha obtido resultado positivo.

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 12.º, para alterar o número de dias decorridos os 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.

2. O certificado de recuperação contém as seguintes categorias de dados pessoais:

- a) A identidade do titular;
- b) Informações sobre anterior infeção por SARS-CoV-2 do titular na sequência de um resultado positivo num teste;
- c) Metadados do certificado, tais como o emitente do certificado ou um identificador único do certificado.

Os dados pessoais são incluídos no certificado de recuperação em conformidade com os campos de dados específicos estabelecidos no ponto 3 do anexo.

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 12.º para alterar o ponto 3 do anexo, modificando ou suprimindo campos de dados, ou aditando campos de dados abrangidos pelas categorias de dados pessoais referidas nas alíneas b) e c) do primeiro parágrafo do presente número, se essa alteração for necessária para verificar e confirmar a autenticidade, a validade e a integridade do certificado de recuperação, em caso de progressos científicos na contenção da pandemia de COVID-19, ou para assegurar a interoperabilidade com as normas internacionais.

3. O certificado de recuperação é emitido num formato seguro e interoperável, nos termos do artigo 3.º, n.º 2.

4. Com base nas orientações recebidas nos termos do artigo 3.º, n.º 11, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 12.º, para alterar o n.º 1 do presente artigo e o artigo 3.º, n.º 1, alínea c), a fim de permitir a emissão do certificado de recuperação com base num resultado positivo de um teste rápido de antigénio, com base num teste de anticorpos, incluindo um teste serológico para pesquisa de anticorpos contra o SARS-CoV-2, ou com base em qualquer outro método cientificamente validado. Esses atos delegados também alteram o ponto 3 do anexo, aditando, modificando ou suprimindo os campos de dados abrangidos pelas categorias de dados pessoais referidas no n.º 2, alíneas b) e c), do presente artigo.

5. Após a adoção dos atos delegados referidos no n.º 4, a Comissão publica a lista dos testes de anticorpos com base nos quais pode ser emitido um certificado de recuperação, a estabelecer pelo Comité de Segurança da Saúde, incluindo atualizações.

6. No relatório previsto no artigo 16.º, n.º 1, a Comissão avalia a conveniência e a viabilidade, à luz dos dados científicos disponíveis, da adoção dos atos delegados referidos no n.º 4 do presente artigo. Antes de apresentar esse relatório, a Comissão solicita regularmente orientações nos termos do artigo 3.º, n.º 11, sobre os dados científicos disponíveis e o nível de normalização no que respeita à eventual emissão de certificados de recuperação com base em testes de anticorpos, incluindo testes serológicos para pesquisa de anticorpos contra o SARS-CoV-2, tendo em conta a disponibilidade e a acessibilidade desses testes.

7. Se, em caso de novos dados científicos emergentes ou para assegurar a interoperabilidade com as normas internacionais e sistemas tecnológicos, imperativos de urgência assim o exigirem, aplica-se aos atos delegados adotados nos termos do presente artigo o procedimento previsto no artigo 13.º.

8. 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 nos termos do presente regulamento.

#### Artigo 8.º

### **Certificados de COVID-19 e outros documentos emitidos por um país terceiro**

1. Caso um certificado de vacinação tenha sido emitido num país terceiro relativamente a uma vacina contra a COVID-19 que corresponda a uma das vacinas contra a COVID-19 referidas no artigo 5.º, n.º 5, e as autoridades de um Estado-Membro tenham recebido todas as informações necessárias, incluindo comprovativos de vacinação fiáveis, essas autoridades podem, mediante pedido, emitir à pessoa em causa um certificado de vacinação referido no artigo 3.º, n.º 1, alínea a). Os Estados-Membros não são obrigados a emitir um certificado de vacinação relativo a uma vacina contra a COVID-19 cuja utilização não seja autorizada no seu território.

2. A Comissão pode adotar um ato de execução que estabeleça que os certificados de COVID-19 emitidos por um país terceiro de acordo com normas e sistemas tecnológicos que sejam interoperáveis com o regime de confiança para o Certificado Digital COVID da UE e que permitam verificar a autenticidade, a validade e a integridade do certificado, e que contenham os dados indicados no anexo, devem ser considerados equivalentes aos certificados emitidos pelos Estados-Membros nos termos do presente regulamento, para efeitos de facilitar o exercício do direito de livre circulação na União por parte dos titulares.

Antes de adotar o referido ato de execução, a Comissão avalia se os certificados de COVID-19 emitidos pelo país terceiro preenchem as condições estabelecidas no primeiro parágrafo.

O ato de execução a que se refere o primeiro parágrafo do presente número é adotado pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 14.º, n.º 2.

A Comissão disponibiliza publicamente a lista dos atos de execução adotados nos termos do presente número.

3. A aceitação pelos Estados-Membros dos certificados referidos no presente artigo está sujeita ao disposto no artigo 5.º, n.º 5, no artigo 6.º, n.º 5, e no artigo 7.º, n.º 8.

4. Caso os Estados-Membros aceitem certificados de vacinação emitidos por um país terceiro relativamente a uma vacina contra a COVID-19 referida no artigo 5.º, n.º 5, segundo parágrafo, deverão também aceitar, nas mesmas condições, certificados de vacinação emitidos por outros Estados-Membros nos termos do presente regulamento relativamente à mesma vacina contra a COVID-19.

5. O presente artigo é aplicável aos certificados de COVID-19 e a outros documentos emitidos pelos países e territórios ultramarinos referidos no artigo 355.º, n.º 2, do TFUE e enumerados no seu anexo II, ou pelas Ilhas Faroé. Não é aplicável aos certificados de COVID-19 e a outros documentos emitidos, em nome de um Estado-Membro, nos países e territórios ultramarinos referidos no artigo 355.º, n.º 2, do TFUE e enumerados no seu anexo II, ou nas Ilhas Faroé.

#### Artigo 9.º

### **Especificações técnicas**

1. A fim de assegurar condições uniformes para a execução do regime de confiança estabelecido pelo presente regulamento, a Comissão adota atos de execução que contenham as especificações técnicas e regras para o efeito de:

- a) Emitir e verificar com segurança os certificados referidos no artigo 3.º, n.º 1;
- b) Garantir a segurança dos dados pessoais, tendo em conta a natureza dos dados;
- c) Preencher os certificados referidos no artigo 3.º, n.º 1, incluindo o sistema de codificação e quaisquer outros elementos pertinentes;
- d) Estabelecer a estrutura comum do identificador único de certificado;

- e) Emitir um código de barras válido, seguro e interoperável;
  - f) Procurar assegurar a interoperabilidade com as normas e os sistemas tecnológicos internacionais;
  - g) Repartir as responsabilidades entre os responsáveis pelo tratamento e no que diz respeito aos subcontratantes, nos termos do capítulo IV do Regulamento (UE) 2016/679;
  - h) Assegurar a acessibilidade das pessoas com deficiência às informações para leitura humana constantes do certificado digital e do certificado em papel, em conformidade com os requisitos de acessibilidade ao abrigo do direito da União.
2. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 14.º, n.º 2.
3. Por imperativos de urgência devidamente justificados, em especial para assegurar a aplicação atempada do regime de confiança, a Comissão adota atos de execução imediatamente aplicáveis pelo procedimento a que se refere o artigo 14.º, n.º 3. Os atos de execução adotados nos termos do presente número mantêm-se em vigor durante o período de aplicação do presente regulamento.

#### Artigo 10.º

##### **Proteção de dados pessoais**

1. O Regulamento (UE) 2016/679 é aplicável ao tratamento de dados pessoais efetuado aquando da execução do presente regulamento.
2. Para efeitos do presente regulamento, os dados pessoais contidos nos certificados emitidos nos termos do presente regulamento são tratados apenas para efeitos de acesso e verificação das informações constantes do certificado, a fim de facilitar o exercício do direito de livre circulação na União durante a pandemia de COVID-19. Os dados deixarão de ser tratados após o termo do período de aplicação do presente regulamento.
3. Os dados pessoais incluídos nos certificados referidos no artigo 3.º, n.º 1, são tratados pelas autoridades competentes do Estado-Membro de destino ou de trânsito, ou pelos operadores de serviços de transporte de passageiros transfronteiriços aos quais o direito nacional exige a aplicação de determinadas medidas de saúde pública durante a pandemia de COVID-19, apenas para verificar e confirmar a vacinação, os resultados de testes ou a recuperação do titular. Para esse efeito, os dados pessoais devem limitar-se ao estritamente necessário. Os dados pessoais cedidos nos termos do presente número não podem ser conservados.
4. Os dados pessoais tratados para efeitos da emissão dos certificados referidos no artigo 3.º, n.º 1, incluindo a emissão de um novo certificado, não podem ser conservados pelo emitente mais tempo do que o estritamente necessário para a sua finalidade e, em caso algum, mais tempo do que o período durante o qual os certificados podem ser utilizados para se exercer o direito de livre circulação.
5. As listas de revogação de certificados trocadas entre Estados-Membros nos termos do artigo 4.º, n.º 2, não podem ser conservadas após o termo do período de aplicação do presente regulamento.
6. As autoridades ou outros organismos designados responsáveis pela emissão dos certificados referidos no artigo 3.º, n.º 1, são considerados responsáveis pelo tratamento na aceção do artigo 4.º, ponto 7, do Regulamento (UE) 2016/679.
7. A pessoa singular ou coletiva, a autoridade pública, a agência ou qualquer outro organismo que tenha administrado uma vacina contra a COVID-19 ou realizado o teste relativamente ao qual deva ser emitido um certificado transmite às autoridades ou aos outros organismos designados responsáveis pela emissão dos certificados os dados pessoais necessários para completar os campos de dados estabelecidos no anexo.
8. Caso um responsável pelo tratamento, conforme referido no n.º 6, recorra a um subcontratante para os efeitos referidos no artigo 28.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2016/679, o subcontratante não pode efetuar transferências de dados pessoais para países terceiros.

#### Artigo 11.º

##### **Restrições à livre circulação e intercâmbio de informações**

1. Sem prejuízo das competências dos Estados-Membros para impor restrições por motivos de saúde pública, caso os Estados-Membros aceitem certificados de vacinação, certificados de teste indicando um resultado negativo ou certificados de recuperação, abstêm-se de impor restrições adicionais à livre circulação, tais como a realização de testes adicionais para

despistagem da infeção por SARS-CoV-2 por motivos de viagem, ou o cumprimento de quarentena ou isolamento por motivos de viagem, a menos que as restrições adicionais à livre circulação sejam necessárias e proporcionadas para o efeito de salvaguardar a saúde pública em resposta à pandemia de COVID-19, tendo também em conta dados científicos disponíveis, incluindo dados epidemiológicos publicados pelo ECDC com base na Recomendação (UE) 2020/1475.

2. Caso um Estado-Membro exija, em conformidade com o direito da União, aos titulares dos certificados referidos no artigo 3.º, n.º 1, que, após a entrada no seu território, cumpram quarentena ou autoisolamento ou que sejam testados para despistagem da infeção por SARS-CoV-2, ou imponha outras restrições aos titulares desses certificados porque, por exemplo, a situação epidemiológica num Estado-Membro ou numa região de um Estado-Membro se agrava rapidamente, em especial devido a uma variante do SARS-CoV-2 que suscite preocupação ou interesse, esse Estado-Membro informa a Comissão e os outros Estados-Membros em conformidade, se possível 48 horas antes da introdução dessas novas restrições. Para esse efeito, o Estado-Membro faculta as seguintes informações:

- a) As razões dessas restrições;
- b) O âmbito dessas restrições, especificando quais os titulares de certificados que estão sujeitos a essas restrições ou delas isentos;
- c) A data e a duração dessas restrições.

3. Os Estados-Membros informam a Comissão e os outros Estados-Membros sobre a emissão e as condições de aceitação dos certificados referidos no artigo 3.º, n.º 1, incluindo as vacinas contra a COVID-19 que aceitam nos termos do artigo 5.º, n.º 5, segundo parágrafo.

4. Os Estados-Membros facultam ao público informações claras, exaustivas e em tempo útil no que respeita aos n.ºs 2 e 3. Regra geral, os Estados-Membros disponibilizam publicamente essas informações 24 horas antes de entrarem em vigor novas restrições, tendo em conta que é necessária alguma flexibilidade para as emergências epidemiológicas. Além disso, as informações prestadas pelos Estados-Membros podem ser disponibilizadas publicamente pela Comissão de forma centralizada.

#### Artigo 12.º

#### Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.
2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 5.º, n.º 2, no artigo 6.º, n.º 2, e no artigo 7.º, n.ºs 1 e 2, é conferido à Comissão por um prazo de 12 meses a contar de 1 de julho de 2021.
3. A delegação de poderes referida no artigo 5.º, n.º 2, no artigo 6.º, n.º 2, e no artigo 7.º, n.ºs 1 e 2, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.
4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor.
5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
6. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 5.º, n.º 2, do artigo 6.º, n.º 2, ou do artigo 7.º, n.ºs 1 ou 2, só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogável por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

*Artigo 13.º***Procedimento de urgência**

1. Os atos delegados adotados nos termos do presente artigo entram em vigor sem demora e são aplicáveis desde que não tenha sido formulada qualquer objeção nos termos do n.º 2. Na notificação de um ato delegado ao Parlamento Europeu e ao Conselho devem expor-se os motivos que justificam o recurso ao procedimento de urgência.
2. O Parlamento Europeu ou o Conselho podem formular objeções a um ato delegado de acordo com o procedimento a que se refere o artigo 11.º, n.º 6. Nesse caso, a Comissão revoga imediatamente o ato após a notificação da decisão pela qual o Parlamento Europeu ou o Conselho tiverem formulado objeções.

*Artigo 14.º***Procedimento de comité**

1. A Comissão é assistida por um comité. Este comité é um comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
2. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
3. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 8.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011, em conjugação com o artigo 5.º do mesmo regulamento.

*Artigo 15.º***Período de introdução gradual**

1. Os certificados de COVID-19 emitidos por um Estado-Membro antes de 1 de julho de 2021 devem ser aceites pelos outros Estados-Membros até 12 de agosto de 2021, nos termos do artigo 5.º, n.º 5, do artigo 6.º, n.º 5, e do artigo 7.º, n.º 8, se contiverem os dados indicados no anexo.
2. Caso não seja possível a um Estado-Membro emitir os certificados referidos no artigo 3.º, n.º 1, num formato que cumpra o disposto no presente regulamento até 1 de julho de 2021, o mesmo deve informar a Comissão e os outros Estados-Membros em conformidade. Caso contenham os dados indicados no anexo, os certificados de COVID-19 emitidos por esse Estado-Membro num formato que não cumpra o presente regulamento devem ser aceites pelos outros Estados-Membros, nos termos do artigo 5.º, n.º 5, do artigo 6.º, n.º 5, e do artigo 7.º, n.º 8, até 12 de agosto de 2021.

*Artigo 16.º***Relatórios da Comissão**

1. Até 31 de outubro de 2021, a Comissão apresenta um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho. O relatório contém uma visão geral:
  - a) Do número de certificados emitidos nos termos do presente regulamento;
  - b) Das orientações solicitadas nos termos do artigo 3.º, n.º 11, sobre os dados científicos disponíveis e o nível de normalização no que respeita à eventual emissão de certificados de recuperação com base em testes de anticorpos, incluindo testes serológicos para pesquisa de anticorpos contra o SARS-CoV-2, tendo em conta a disponibilidade e a acessibilidade desses testes; e
  - c) Das informações recebidas nos termos do artigo 11.º.
2. Até 31 de março de 2022, a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a aplicação do presente regulamento.

O relatório contém, em especial, uma avaliação do impacto do presente regulamento na facilitação da livre circulação, incluindo nas viagens e no turismo na União e na aceitação dos diferentes tipos de vacinas, nos direitos fundamentais e na não discriminação, bem como na proteção dos dados pessoais durante a pandemia de COVID-19.

O relatório pode ser acompanhado de propostas legislativas, em especial para prorrogar o período de aplicação do presente regulamento, tendo em conta a evolução da situação epidemiológica relativa à pandemia de COVID-19.

*Artigo 17.º*

**Entrada em vigor**

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de julho de 2021 até 30 de junho de 2022.

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

Feito em Bruxelas, em 14 de junho de 2021.

*Pelo Parlamento Europeu*

*O Presidente*

D. M. SASSOLI

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

A. COSTA

---

## ANEXO

**CONJUNTOS DE DADOS DO CERTIFICADO**

1. Campos de dados a incluir no certificado de vacinação:
    - a) Nome: apelido(s) e nome(s) próprio(s), por esta ordem;
    - b) Data de nascimento;
    - c) Doença ou agente visado: COVID-19 (SARS-CoV-2 ou uma das suas variantes);
    - d) Vacina contra a COVID-19 ou profilaxia;
    - e) Nome da vacina contra a COVID-19;
    - f) Titular da autorização de introdução no mercado ou fabricante da vacina contra a COVID-19;
    - g) Número numa série de doses, bem como o número total de doses na série;
    - h) Data de vacinação, indicando a data da última dose administrada;
    - i) Estado-Membro ou país terceiro em que a vacina foi administrada;
    - j) Entidade emitente do certificado;
    - k) Identificador único do certificado.
  2. Campos de dados a incluir no certificado de teste:
    - a) Nome: apelido(s) e nome(s) próprio(s), por esta ordem;
    - b) Data de nascimento;
    - c) Doença ou agente visado: COVID-19 (SARS-CoV-2 ou uma das suas variantes);
    - d) Tipo de teste;
    - e) Nome do teste (facultativo no caso do teste TAAN);
    - f) Fabricante do teste (facultativo no caso do teste TAAN);
    - g) Data e hora de recolha da amostra para teste;
    - h) Resultado do teste;
    - i) Centro ou instalação de testes (facultativo em caso de teste rápido de antigénio);
    - j) Estado-Membro ou país terceiro no qual o teste foi realizado;
    - k) Entidade emitente do certificado;
    - l) Identificador único do certificado.
  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 do teste TAAN;
    - 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 após a data do primeiro resultado positivo);
    - i) Identificador único do certificado.
-