

Bruxelas, 13 de abril de 2026  
(OR. en)

8146/26  
ADD 1

---

---

Dossiê interinstitucional:  
2026/0075 (NLE)

---

---

POLCOM 131

## PROPOSTA

---

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	10 de abril de 2026
para:	Thérèse BLANCHET, secretária-geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	COM(2026) 130 annex
Assunto:	ANEXO da Proposta de Decisão do Conselho relativa à posição a tomar, em nome da União Europeia, no âmbito do Comité Misto CETA criado ao abrigo do Acordo Económico e Comercial Global («CETA») entre o Canadá, por um lado, e a União Europeia e os seus Estados-Membros, por outro, no que diz respeito à adoção de uma decisão relativa à inclusão dos ingredientes farmacêuticos ativos entre os medicamentos ou fármacos enumerados no anexo 1, n.º 2, do Protocolo relativo ao reconhecimento mútuo do programa de cumprimento e execução em matéria de boas práticas de fabrico dos produtos farmacêuticos

---

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento COM(2026) 130 annex.

---

Anexo: COM(2026) 130 annex



Bruxelas, 10.4.2026  
COM(2026) 130 final

ANNEX

**ANEXO**

**da**

**Proposta de Decisão do Conselho**

**relativa à posição a tomar, em nome da União Europeia, no âmbito do Comité Misto CETA criado ao abrigo do Acordo Económico e Comercial Global («CETA») entre o Canadá, por um lado, e a União Europeia e os seus Estados-Membros, por outro, no que diz respeito à adoção de uma decisão relativa à inclusão dos ingredientes farmacêuticos ativos entre os medicamentos ou fármacos enumerados no anexo 1, n.º 2, do Protocolo relativo ao reconhecimento mútuo do programa de cumprimento e execução em matéria de boas práticas de fabrico dos produtos farmacêuticos**

## ANEXO

Projeto de

### **DECISÃO N.º .../2026 DO COMITÉ MISTO CETA**

de [data]

**relativa à inclusão dos ingredientes farmacêuticos ativos entre os medicamentos ou fármacos enumerados no anexo 1, n.º 2, do Protocolo relativo ao reconhecimento mútuo do programa de cumprimento e execução em matéria de boas práticas de fabrico dos produtos farmacêuticos**

O COMITÉ MISTO CETA,

Tendo em conta o artigo 26.1 do Acordo Económico e Comercial Global (CETA) entre o Canadá, por um lado, e a União Europeia e os seus Estados-Membros, por outro, assinado em Bruxelas, em 30 de outubro de 2016 («Acordo»),

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do disposto no artigo 30.7, n.º 3, alínea a), o Acordo tem sido aplicado a título provisório desde 21 de setembro de 2017.
- (2) Em conformidade com o artigo 26.1, n.º 5, alínea c), do Acordo, o Comité Misto CETA pode apreciar ou acordar em alterações, conforme previsto no Acordo.
- (3) O artigo 30.2, n.º 2, do Acordo prevê que o Comité Misto CETA pode decidir alterar os protocolos e anexos do Acordo.
- (4) Nos termos do artigo 15.º, n.ºs 5 e 6, do Protocolo relativo ao reconhecimento mútuo do programa de cumprimento e execução em matéria de boas práticas de fabrico dos produtos farmacêuticos do CETA («Protocolo BPF»), o Grupo Misto Setorial reexamina o âmbito operacional dos medicamentos ou fármacos nos termos do anexo 1, n.º 2, do Protocolo BPF, no intuito de nele incluir os medicamentos ou fármacos que constam do anexo 1, n.º 1.
- (5) A Comissão Europeia e a Health Canada realizaram avaliações dos programas canadianos e da UE aplicáveis em matéria de boas práticas de fabrico de ingredientes farmacêuticos ativos e concluíram que os respetivos quadros regulamentares e de execução neste domínio são equivalentes.
- (6) Por conseguinte, sob recomendação do Grupo Misto Setorial ao Comité Misto CETA, o Protocolo deve ser alterado, mediante a inclusão dos ingredientes farmacêuticos ativos entre os medicamentos ou fármacos enumerados no anexo 1, n.º 2, do Protocolo.
- (7) A entrada em vigor da presente decisão não exige qualquer outro procedimento ao abrigo da ordem jurídica da União Europeia,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

Âmbito operacional dos medicamentos ou fármacos

O anexo 1, n.º 2, do Protocolo relativo ao reconhecimento mútuo do programa de cumprimento e execução em matéria de boas práticas de fabrico dos produtos farmacêuticos é alterado da seguinte forma:

- (a) No final da entrada relativa à alínea f), é suprimida a palavra «e»;
- (b) No final da entrada relativa à alínea g), o ponto final é substituído por «e»; e,
- (c) Após a entrada relativa à alínea g), é aditada a seguinte entrada: «h) ingredientes farmacêuticos ativos.».

#### *Artigo 2.º*

##### Entrada em vigor

A presente decisão entra em vigor no primeiro dia do segundo mês seguinte à data em que o Canadá tiver apresentado à União Europeia uma notificação escrita certificando que concluiu as formalidades e procedimentos internos necessários para a entrada em vigor.

#### *Artigo 3.º*

##### Estatuto jurídico da alteração

Após a entrada em vigor da presente decisão, a alteração prevista no artigo 1.º passará a fazer parte do Protocolo. As Partes reconhecem que, uma vez que o Acordo, incluindo o Protocolo, é aplicado a título provisório, a alteração será igualmente aplicada a título provisório até à entrada em vigor do Acordo.

#### *Artigo 4.º*

##### Textos que fazem fé

A presente decisão é redigida em duplo exemplar nas línguas alemã, búlgara, checa, croata, dinamarquesa, eslovaca, eslovena, espanhola, estónia, finlandesa, francesa, grega, húngara, inglesa, italiana, letã, lituana, maltesa, neerlandesa, polaca, portuguesa, romena e sueca, fazendo igualmente fé todos os textos.

*Pelo Comité Misto  
Os Copresidentes*