

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

8146/26

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 final
Assunto:	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 final.

Anexo: COM(2026) 130 final

Bruxelas, 10.4.2026
COM(2026) 130 final

2026/0075 (NLE)

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

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. OBJETO DA PROPOSTA

A presente proposta diz respeito à decisão que estabelece a posição a tomar, em nome da União, no âmbito do Comité Misto criado ao abrigo do Acordo Económico e Comercial Global («CETA» ou «Acordo») entre o Canadá, por um lado, e a União Europeia e os seus Estados-Membros, por outro («Partes»), no que diz respeito à adoção prevista de uma decisão relativa à inclusão dos ingredientes farmacêuticos ativos («IFA») 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.

2. CONTEXTO DA PROPOSTA

2.1. O Acordo Económico e Comercial Global

O CETA visa liberalizar e facilitar o comércio e o investimento, bem como promover uma relação económica mais estreita entre a União e o Canadá. O Acordo foi assinado em 30 de outubro de 2016 e é aplicado a título provisório desde 21 de setembro de 2017.

O Acordo contém o Protocolo relativo ao reconhecimento mútuo do programa de cumprimento e execução em matéria de boas práticas de fabrico («BPF») dos produtos farmacêuticos do Acordo Económico e Comercial Global («Protocolo BPF»), que visa reforçar a cooperação entre as autoridades das Partes para assegurar que os medicamentos e os fármacos cumprem normas de qualidade adequadas através do reconhecimento mútuo dos certificados de conformidade BPF.

2.2. O Comité Misto CETA

O Comité Misto CETA é criado ao abrigo do artigo 26.1 do Acordo e é composto por representantes da União e do Canadá. O Comité Misto CETA é responsável por todas as questões relacionadas com o comércio e o investimento entre as Partes, bem como pela aplicação e a execução do Acordo.

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 presente Acordo». Do mesmo modo, o artigo 30.2 do Acordo prevê que «o Comité Misto CETA pode decidir alterar os protocolos e anexos do presente Acordo», o que inclui o Protocolo BPF. Nos termos do artigo 26.3, n.º 3, do Acordo, essa decisão deve ser tomada de comum acordo entre as Partes.

Nos termos da regra n.º 10, ponto 2, do regulamento interno do Comité Misto CETA, durante o período que decorre entre as reuniões, o Comité Misto CETA pode adotar decisões ou recomendações através de procedimento escrito, se as Partes no Acordo assim decidirem de comum acordo. Para o efeito, o texto da proposta é comunicado por escrito pelos copresidentes aos membros do Comité Misto CETA, em conformidade com os requisitos em matéria de correspondência previstos na regra n.º 7 do regulamento interno do Comité Misto CETA, com um prazo para os membros poderem eventualmente manifestar as suas preocupações ou sugerir alterações à proposta. As propostas adotadas são comunicadas em conformidade com os mesmos requisitos em matéria de correspondência uma vez o prazo caducado, sendo registadas na ata da reunião seguinte.

2.3. O ato previsto do Comité Misto CETA

O anexo 1, ponto 1, do Protocolo BPF elenca os IFA entre os medicamentos ou fármacos abrangidos pelo âmbito de aplicação do Protocolo BPF, mas ainda não os inclui no seu âmbito

operacional, pois continua pendente a avaliação das Partes. O artigo 15.º, n.º 6, do Protocolo BPF estabelece que o Grupo Misto Setorial reexamina o âmbito operacional dos medicamentos ou fármacos, com vista a incluir aqueles que são enumerados no anexo 1.

Por carta datada de 1 de outubro de 2018, o Canadá pediu para ser incluído numa lista de países terceiros que garantem um nível equivalente de proteção da saúde pública no que diz respeito ao quadro regulamentar aplicável às substâncias ativas exportadas para a União e às respetivas atividades de controlo e execução, em conformidade com o artigo 111.º-B, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE¹. A fim de tomar uma decisão sobre o pedido do Canadá, a Comissão analisou a documentação pertinente e realizou uma auditoria no local no Canadá em junho de 2022.

Com base nessa avaliação, o anexo da Decisão de Execução 2012/715/UE foi alterado pela Decisão de Execução (UE) 2023/172 da Comissão, de 24 de janeiro de 2023, a fim de incluir o Canadá na lista de países terceiros para a importação de substâncias ativas. Consequentemente, nos termos do artigo 46.º-B, n.º 3, da Diretiva 2001/83/CE, os importadores de ingredientes farmacêuticos ativos fabricados no Canadá deixam de ser obrigados a apresentar uma declaração escrita, conforme previsto no artigo 46.º-B, n.º 2, alínea b), da referida diretiva.

Do lado canadiano, a Health Canada avaliou as autoridades competentes dos Estados-Membros através de um questionário. A conclusão da avaliação e o posterior reconhecimento dos 24 Estados-Membros avaliados foram publicados num relatório da Health Canada em fevereiro de 2023.

Com base nas avaliações recíprocas acima descritas, o Grupo Misto Setorial, criado nos termos do artigo 15.º do Protocolo BPF, considerou, em 15 de dezembro de 2022, que os quadros regulamentares e os sistemas de supervisão da UE e do Canadá aplicáveis aos IFA eram equivalentes. Por conseguinte, nessa ocasião, o Grupo Misto Setorial recomendou que os ingredientes farmacêuticos ativos fossem incluídos entre os medicamentos ou fármacos enumerados no âmbito operacional do Protocolo BPF. Essa inclusão obrigaria o Canadá a reconhecer os certificados BPF da UE para os IFA, tornando assim recíprocas as vantagens que já retira da sua inclusão na lista de países reconhecidos ao abrigo da Decisão de Execução 2012/715/UE.

Neste contexto, o Comité Misto CETA deverá adotar uma decisão relativa à inclusão dos ingredientes farmacêuticos ativos entre os medicamentos ou fármacos enumerados no anexo 1 do Protocolo BPF («ato previsto»). O ato previsto tornar-se-á vinculativo para as Partes em conformidade com o artigo 26.3, n.º 2, do CETA, sob reserva da conclusão das formalidades e dos procedimentos internos necessários.

3. POSIÇÃO A TOMAR EM NOME DA UNIÃO

O ato previsto visa alargar o âmbito operacional do Protocolo BPF através da inclusão no mesmo dos IFA. Tal permitiria o reconhecimento mútuo das inspeções e a aceitação de documentos oficiais, reduziria os custos resultantes da duplicação de inspeções e aumentaria a capacidade das autoridades da UE e do Canadá para se concentrarem nas inspeções aos fabricantes de risco mais elevado noutros países.

É, por conseguinte, conveniente definir a posição a tomar em nome da União no Comité Misto CETA, nomeadamente apoiar a adoção do ato previsto, a fim de garantir a aplicação eficaz do Acordo.

¹ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

A posição proposta enquadra-se noutras políticas, regras ou iniciativas da União.

4. BASE JURÍDICA

4.1. Base jurídica processual

4.1.1. Princípios

O artigo 218.º, n.º 9, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) prevê a tomada de decisões que definam «as posições a tomar em nome da União numa instância criada por um acordo, quando essa instância for chamada a adotar atos que produzam efeitos jurídicos, com exceção dos atos que completem ou alterem o quadro institucional do acordo».

A noção de «atos que produzam efeitos jurídicos» inclui os atos que produzem efeitos jurídicos por força das normas de direito internacional que regulam a instância em questão. Inclui ainda instrumentos que não têm efeito vinculativo por força do direito internacional, mas que «tendem a influenciar de forma determinante o conteúdo da regulamentação adotada pelo legislador da União»².

4.1.2. Aplicação ao caso em apreço

O Comité Misto CETA é um organismo criado por um acordo, a saber, o CETA.

O ato previsto constitui um ato que produz efeitos jurídicos. O ato previsto será vinculativo por força do direito internacional, em conformidade com o artigo 26.3, n.º 2, do Acordo.

O ato previsto não complementa nem altera o quadro institucional do Acordo.

Por conseguinte, a base jurídica processual da decisão proposta é o artigo 218.º, n.º 9, do TFUE.

4.2. Base jurídica material

4.2.1. Princípios

A base jurídica material para a adoção de uma decisão ao abrigo do artigo 218.º, n.º 9, do TFUE depende essencialmente do objetivo e do conteúdo do ato previsto em relação ao qual é tomada uma posição em nome da União. Se o ato previsto prosseguir duas finalidades ou tiver duas componentes, e se uma dessas finalidades ou componentes for identificável como principal e a outra como meramente acessória, a decisão a adotar nos termos do artigo 218.º, n.º 9, do TFUE deve assentar numa única base jurídica material, a saber, a exigida pela finalidade ou componente principal ou preponderante.

4.2.2. Aplicação ao caso em apreço

O principal objetivo e o conteúdo do ato previsto dizem respeito à política comercial comum.

Por conseguinte, a base jurídica material da decisão proposta é o artigo 207.º, n.º 4, primeiro parágrafo, do TFUE.

4.3. Conclusão

A base jurídica da decisão proposta deve ser o artigo 207.º, n.º 4, primeiro parágrafo, do TFUE, em conjugação com o artigo 218.º, n.º 9, do TFUE.

² Acórdão do Tribunal de Justiça de 7 de outubro de 2014, Alemanha/Conselho, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, n.ºs 61 a 64.

5. PUBLICAÇÃO DO ATO PREVISTO

Uma vez que o ato do Comité Misto do CETA altera o âmbito operacional do Protocolo BPF, é conveniente publicá-lo no *Jornal Oficial da União Europeia* após a sua adoção.

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

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 207.º, n.º 4, primeiro parágrafo, em conjugação com o artigo 218.º, n.º 9,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) A Decisão (UE) 2017/37 do Conselho³ determina a assinatura, em nome da União Europeia, do Acordo Económico e Comercial Global (CETA) entre o Canadá, por um lado, e a União Europeia e os seus Estados-Membros, por outro («o Acordo»). O Acordo foi assinado em 30 de outubro de 2016.
- (2) A Decisão (UE) 2017/38 do Conselho⁴ prevê a aplicação provisória de partes do Acordo, incluindo a criação do Comité Misto CETA. O Acordo tem sido aplicado a título provisório desde 21 de setembro de 2017.
- (3) 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.
- (4) O artigo 30.2 do Acordo estabelece que o Comité Misto CETA pode decidir alterar os protocolos e anexos do Acordo. Nos termos do artigo 26.3, n.º 3, do Acordo, essa decisão deve ser tomada de comum acordo entre as Partes.
- (5) Nos termos do artigo 15.º, n.º 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 que constam 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, do Protocolo BPF.
- (6) Em 15 de dezembro de 2022, o Grupo Misto Setorial reviu o âmbito operacional do Protocolo BPF e recomendou que os ingredientes farmacêuticos ativos atualmente

³ Decisão (UE) 2017/37 do Conselho, de 28 de outubro de 2016, relativa à assinatura, em nome da União Europeia, do Acordo Económico e Comercial Global (CETA) entre o Canadá, por um lado, e a União Europeia e os seus Estados-Membros, por outro (JO L 11 de 14.1.2017, p. 1).

⁴ Decisão (UE) 2017/38 do Conselho, de 28 de outubro de 2016, relativa à aplicação provisória do Acordo Económico e Comercial Global (CETA) entre o Canadá, por um lado, e a União Europeia e os seus Estados-Membros, por outro (JO L 11 de 14.1.2017, p. 1080).

enumerados no anexo 1, n.º 1, do Protocolo BPF fossem incluídos entre os medicamentos ou fármacos enumerados no anexo 1, n.º 2, do Protocolo BPF.

- (7) O Comité Misto CETA deve adotar uma decisão relativa à inclusão dos ingredientes farmacêuticos ativos no âmbito operacional dos medicamentos ou fármacos enumerados no anexo 1 do Protocolo BPF.
- (8) É, por conseguinte, conveniente definir a posição a tomar, em nome da União, no âmbito do Comité Misto CETA, com base no projeto de decisão, em anexo, do Comité Misto CETA,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A posição a tomar, em nome da União, no âmbito do Comité Misto CETA no que respeita à adoção de uma decisão relativa à inclusão dos ingredientes farmacêuticos ativos entre os medicamentos ou fármacos enumerados no anexo 1 do Protocolo BPF do CETA baseia-se no projeto de ato do Comité Misto CETA que acompanha a presente decisão.

Artigo 2.º

A destinatária da presente decisão é a Comissão.

Feito em Bruxelas, em

*Pelo Conselho
O Presidente*