

Bruxelas, 28 de abril de 2026
(OR. en)

8148/26
ADD 1

Dossiê interinstitucional:
2026/0075(NLE)

POLCOM 133

ATOS LEGISLATIVOS E OUTROS INSTRUMENTOS

Assunto: Projeto de DECISÃO DO COMITÉ MISTO CETA 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

Projeto de

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

de ...

**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), do Acordo, 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 incluir tais medicamentos ou fármacos enumerados no anexo 1, n.º 1.
- (5) A Comissão Europeia e a Health Canada realizaram avaliações dos programas canadenses 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 do seguinte modo:

- 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

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 3.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.

Artigo 4.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.

Feito em..., em...

Pelo Comité Misto

Os Copresidentes
