

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

8148/26

---

---

Dossiê interinstitucional:  
2026/0075(NLE)

---

---

POLCOM 133

## **ATOS LEGISLATIVOS E OUTROS INSTRUMENTOS**

Assunto: 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 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

---

**DECISÃO (UE) 2026/... DO CONSELHO**

**de...**

**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 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 Conselho<sup>1</sup> 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<sup>2</sup> («Acordo»). O Acordo foi assinado em 30 de outubro de 2016.
- (2) A Decisão (UE) 2017/38 do Conselho<sup>3</sup> prevê a aplicação provisória de partes do Acordo, incluindo a criação do Comité Misto CETA. Partes do Acordo têm sido aplicadas 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 ao 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.

---

<sup>1</sup> 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2017/37/oj>).

<sup>2</sup> JO L 11 de 14.1.2017, p. 23, ELI: [http://data.europa.eu/eli/agree\\_internation/2017/37/oj](http://data.europa.eu/eli/agree_internation/2017/37/oj).

<sup>3</sup> 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2017/38/oj>).

- (5) Nos termos do artigo 15.º, n.º 5, 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 deve reexaminar os anexos do Protocolo BPF, a pedido das Partes no Acordo, e elaborar recomendações para a sua alteração que submete à apreciação do Comité Misto CETA.
- (6) Nos termos do artigo 15.º, n.º 6, em 15 de dezembro de 2022, o Grupo Misto Setorial reexaminou o âmbito operacional do Protocolo BPF e recomendou que os ingredientes farmacêuticos ativos atualmente enumerados no anexo 1, n.º 1, do Protocolo BPF, e para os quais os requisitos BPF e programas de conformidade de ambas as Partes são equivalentes, fossem também incluídos na lista de 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, no que diz respeito à inclusão de ingredientes farmacêuticos ativos como medicamentos ou fármacos enumerados no anexo 1, n.º 2, do Protocolo BPF,

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 inclusão dos ingredientes farmacêuticos ativos entre os medicamentos ou fármacos enumerados no anexo 1, n.º 2, do Protocolo BPF do Acordo baseia-se no projeto de decisão do Comité Misto CETA que acompanha a presente decisão.

*Artigo 2.º*

A presente decisão entra em vigor na data da sua adoção.

Feito em ..., em

*Pelo Conselho*

*O Presidente / A Presidente*

---