Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2026/1070

12.5.2026

DECISÃO (UE) 2026/1070 DO CONSELHO

de 5 de maio de 2026

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 [1] 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 [2] («Acordo»). O Acordo foi assinado em 30 de outubro de 2016.

(2) A Decisão (UE) 2017/38 do Conselho [3] 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.

(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.

[1] 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).

[2] JO L 11 de 14.1.2017, p. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_internation/2017/37/oj.

[3] 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).

(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 Bruxelas, em 5 de maio de 2026.

Pelo Conselho

O Presidente

M. KERAVNOS

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 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 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