



Organização  
Mundial da Saúde

ESCRITÓRIO REGIONAL PARA A África

AFR/RC65/INF.DOC/7  
27 de Novembro de 2015

**COMITÉ REGIONAL AFRICANO**

**ORIGINAL: INGLÊS**

Sexagésima quinta sessão  
N'Djamena, República do Chade, 23 a 27 de Novembro de 2015

Ponto 17.7 da ordem do dia

**RELATÓRIO SOBRE OS PROGRESSOS NA CRIAÇÃO DA AGÊNCIA  
AFRICANA DOS MEDICAMENTOS**

**Documento de Informação**

**ÍNDICE**

	Parágrafos
ANTECEDENTES .....	1 - 4
PROGRESSOS REALIZADOS .....	5 - 8
PASSOS SEGUINTE.....	9 – 10

## ANTECEDENTES

1. Em 2010, a sexagésima sessão do Comité Regional Africano, após considerar o relatório do Grupo de Acção sobre produtos médicos<sup>1</sup> de qualidade inferior/adulterados/com rótulos falsos/falsificados ou contrafeitos (SSFFC), recomendou a criação de uma Agência Africana dos Medicamentos (AAM). Como uma autoridade reguladora supranacional, a AAM irá restringir os produtos médicos SSFFC em sintonia com as Resoluções<sup>2,3</sup> WHA65.19 e WHA67.20. A AAM irá coordenar os sistemas reguladores nacionais e subnacionais, promover a padronização e harmonização regulamentares dos processos, assim como recolher, armazenar e partilhar informações sobre a qualidade e segurança dos produtos médicos.

2. Após a recomendação da sexagésima terceira sessão do Comité Regional Africano e de uma declaração da décima nona Cimeira da União Africana (UA)<sup>4</sup>, foi desenvolvido em 2014 um roteiro para a criação da AAM como parte do quadro do Plano de Produção Farmacêutica para África (PMPA). O roteiro define as principais etapas para criar a AAM em cinco anos. Estas são a criação de uma equipa de trabalho para coordenar os esforços, apoio da AAM por parte dos órgãos da UA, aprovação de um órgão administrativo, nomeação de um país anfitrião, afectação de recursos e lançamento da AAM até 2018.

3. As redes existentes de reguladores e as iniciativas para a harmonização e cooperação entre os países geraram um ambiente propício à criação da AAM. Para além disso, a Iniciativa de Harmonização da Regulamentação dos Medicamentos em África e o Fórum Africano de Regulamentação das Vacinas estabeleceram as bases para a AAM.

4. Este relatório resume os progressos realizados desde a primeira reunião dos Ministros Africanos da Saúde organizada em conjunto pela Comissão da União Africana (CUA) e pela OMS em Luanda, Angola, em Abril de 2014, e fornece perspectivas para a sua operacionalização.

## PROGRESSOS REALIZADOS

5. **Aprovação da proposta e compromisso para a criação da AAM por parte dos Ministros Africanos da Saúde durante a sua primeira reunião em Luanda, em 2014.** O conceito da AAM foi desenvolvido pela OMS e pela CUA e recebeu o apoio dos Ministros Africanos da Saúde.<sup>5</sup> Estes reforçaram o mandato da AAM, que consiste em coordenar, a nível continental, a supervisão reguladora dos produtos médicos para doenças prioritárias e promover a cooperação entre os países e a harmonização da regulamentação dos produtos médicos. Os Ministros da Saúde também adoptaram marcos de referência e comprometeram-se a afectar

---

<sup>1</sup> Para efeitos deste relatório, produtos médicos incluem medicamentos, vacinas, diagnósticos e dispositivos médicos.

<sup>2</sup> Resolution WHA65.19, Substandard/spurious/flasely-labelled/falsified/counterfeit medical products. *In Sixty-fifth World Health Assembly, Geneva, 21-26 May 2012. Resolutions, decisions and annexes.* Geneva, World Health Organization, (WHA65/2012/REC/1; [http://apps.who.int/gb/or/e/e\\_wha65r1.html](http://apps.who.int/gb/or/e/e_wha65r1.html)). Acedida a 6 de Março de 2015).

<sup>3</sup> Resolution WHA67.20, Regulatory system strengthening for medical products. *In Sixty-seventh World Health Assembly, Geneva, 19-24 May 2014. Resolutions, decisions and annexes.* Geneva, World Health Organization (WHA67/2014/REC/1; [http://apps.who.int/gb/or/e/e\\_wha67r1.html](http://apps.who.int/gb/or/e/e_wha67r1.html)). Acedida a 6 de Março de 2015).

<sup>4</sup> UA/Decl.2 (XIX), Declaração sobre o relatório da Aids Watch Africa (AWA) subscrevendo o Roteiro da União Africana sobre Responsabilidade Partilhada e Solidariedade Mundial para a Resposta à SIDA, Tuberculose e Paludismo em África, Assembleia da União, Décima nona sessão ordinária, 15-16 de Julho de 2012, Adis Abeba, Etiópia.

<sup>5</sup> OMS/CUA, Agência Africana dos Medicamentos: definir etapas com vista à sua criação, aprovada pela primeira reunião dos Ministros Africanos da Saúde, convocada em conjunto pela CUA e pela OMS, Luanda, Angola, 14-17 de Abril de 2014 (Documento AUC/WHO/2014/Doc.2).

recursos adequados para a criação da AAM.<sup>6</sup> Declararam a necessidade de se dar prioridade aos investimentos no desenvolvimento das capacidades nacionais no que toca à regulamentação dos medicamentos, convergência e harmonização no seio das Comunidades Económicas Regionais (CER).

**6. Criação de uma plataforma de coordenação conjunta por parte da CUA e da OMS para facilitar a criação da AAM.** A OMS e a CUA criaram uma Equipa de Trabalho como plataforma para coordenar todos os esforços na criação da AAM. A primeira reunião do Grupo de Trabalho foi realizada em Adis Abeba, em 2014, e aprovou um plano de acção para quatro anos (2015-2018). Para além disso, o Grupo de Trabalho Regional sobre os produtos médicos de SSFFC, criado pela OMS em 2012, reuniu-se em 2014 e aprovou o seu plano de acção para quatro anos (2014-2017). Como parte dos esforços com vista à criação da AAM, o Grupo de Trabalho irá contribuir para o conhecimento da AAM através da recolha, armazenamento e partilha de informações sobre tendências, assim como estratégias para combater os produtos médicos de SSFFC. A Agência de Planeamento e Coordenação da CUA, a OMS e a Nova Parceria para o Desenvolvimento de África (NEPAD) funcionam como um Secretariado Conjunto para a Equipa de Trabalho.

**7. Preparação para a instituição da AAM por parte da Cimeira de Chefes de Estado e de Governo da UA, prevista para ter lugar em 2018.** A Equipa de Trabalho elaborou um quadro jurídico e institucional para a AAM e um plano de actividades para a sua operacionalização. A AAM estará alicerçada numa forte capacidade institucional, num quadro legislativo eficaz e será apoiada por uma estrutura de responsabilização clara. O plano de actividades realça um mecanismo de financiamento sustentável e recursos humanos adequados, incluindo um conjunto essencial de funcionários e comissões de peritos que incluem especialistas de autoridades nacionais de regulação de medicamentos (NMRA) para cumprir o mandato da AAM.

**8. Desafios.** Apesar dos progressos realizados, a partilha de responsabilidades entre a AAM, a NMRA, as Autoridades Sub-regionais de Regulação de Medicamentos (MRA) e outras partes interessadas continua a ser um desafio. Para além disso, a falta de uma estratégia de comunicação para a AAM conseguir apoio limita a sensibilização das partes interessadas. Os recursos financeiros inadequados também comprometem a implementação do plano de acção do Equipa de Trabalho e do plano de actividades da AAM. Isto é agravado pelo risco de desvio de recursos disponíveis para implementar actividades reguladoras nos países, enquanto a formação prévia e em serviço de pessoal regulador permanece inadequada.

## **PASSOS SEGUINTES**

9. Prevê-se que os passos seguintes permitam acelerar o processo de criação da AAM:

- a) Elaboração de uma estratégia de advocacia e de comunicação por parte da Equipa de Trabalho para facilitar as consultas com as partes interessadas;
- b) Mobilização de recursos por parte da OMS e da CUA para apoiar a implementação do plano de acção da Equipa de Trabalho e do plano de actividades da AAM;

---

<sup>6</sup> OMS/CUA, Compromisso para a Criação da Agência Africana dos Medicamentos: definir etapas com vista à sua criação, aprovada pela primeira reunião dos Ministros Africanos da Saúde, convocada em conjunto pela CUA e pela OMS, Luanda, Angola, 14-17 de Abril de 2014.

- c) Aprovação do quadro jurídico e institucional da AAM e do órgão administrativo por parte da UA, com um mecanismo para partilhar as responsabilidades de regulamentação entre a AAM, as MRA sub-regionais, as NMRA e outras partes interessadas;
- d) Nomeação de um país anfitrião para os escritórios da AAM por parte a UA;
- e) Afectação de recursos para as actividades da AAM e recrutamento de pessoal por parte da UA, com orientações da OMS; e
- f) Lançamento da AAM em 2018.

10. Convida-se o Comité Regional a tomar nota deste relatório dos progressos e a apoiar os passos seguintes sugeridos para a criação da AAM.