

Nova Aliança de Atores não Estatais pede, em nome dos pacientes e da indústria, urgência na criação da Agência Africana de Medicamentos até o final de 2021

22 de junho - Paris/Genebra/Londres - Ministros da Saúde de quatro países africanos (Argélia, República Democrática do Congo, Egito e Cabo Verde), representantes de organizações internacionais, grupos de pacientes e da indústria farmacêutica reiteraram hoje em uma mesa-redonda de alto nível a urgência de estabelecer uma autoridade regulatória em toda a África, especialmente no contexto da pandemia do COVID-19. A fragmentação atual dos sistemas regulatórios em todo o continente está dificultando a formação de uma resposta apropriada.

Ministros da Saúde e participantes da mesa-redonda delinearam as primeiras áreas de trabalho para a Agência Africana de Medicamentos (AMA) e concordaram que esta tem a oportunidade única de se tornar um dos sistemas regulatórios mais eficientes e modernos do mundo. Uma vez estabelecida, ela desempenhará uma tarefa vital na supervisão rápida e eficaz da autorização de comercialização de vacinas, medicamentos e dispositivos de saúde seguros, de qualidade, eficazes e acessíveis para controlar e tratar doenças em toda a África, de acordo com critérios regulatórios rigorosos. Fundamentalmente, promoverá a confiança regulatória e a harmonização regulatória no continente. Na prática, isto significará que as autoridades reguladoras nacionais serão capazes de desenvolver o trabalho realizado por contrapartes em outros países, reduzindo consideravelmente o tempo necessário para que medicamentos, vacinas ou diagnósticos cheguem ao mercado. Para muitos países, a AMA também tem a promessa de promover o crescimento industrial e econômico, através do fomento do desenvolvimento da indústria farmacêutica local e do estabelecimento de centros de pesquisa de excelência em todo o continente.

Embora o compromisso com a missão e a visão da AMA seja forte, este ainda não se traduziu em ações concretas. Uma nova aliança entre as partes interessadas anunciada na mesa-redonda, a [Aliança do Tratado da Agência Africana de Medicamentos](#) (African Medicines Agency Treaty Alliance, AMATA), pretende pressionar para uma rápida ratificação do Tratado, bem como por um envolvimento frutífero com os pacientes, a indústria e outras partes relevantes uma vez que a Agência se torne operativa.

Michel Sidibé, enviado especial da União Africana, disse: "O atraso na criação da Agência Africana de Medicamentos está impedindo a tão necessária melhora da regulação de medicamentos, produtos médicos e tecnologias em todo o continente". Estou entusiasmado com o lançamento da Aliança do Tratado da Agência Africana de Medicamentos hoje e peço aos ministros da Saúde que ainda não o fizeram, que iniciem o processo para a rápida ratificação da AMA".

Kawaldip Sehmi, CEO da IAPO, disse: "O lançamento da Aliança do Tratado da Agência Africana de Medicamentos representa um passo importante na nossa campanha pelo interesse dos pacientes na África. Respeitando o princípio de 'nada sobre nós sem nós', ressaltamos que a AMA precisa estabelecer uma determinada estrutura para interagir com os pacientes e consumidores africanos, como seus homólogos europeus ou americanos já fazem".

Karim Bendhaou, presidente do comitê de engajamento África da IFPMA, ecoou os objetivos da nova Aliança: "A Agência Africana de Medicamentos contribuirá para a harmonização regulatória em toda a África para permitir a cooperação, a colaboração no trabalho e o uso de procedimentos de confiança, o que significará um benefício geral para os reguladores nacionais, os pacientes e a indústria".



Esperamos estar chegando a um ponto crítico no estabelecimento da AMA e esperamos ver um progresso substancial do processo de ratificação até o final do ano".

Philippe Lamoureux, diretor geral da Leem, disse: "Temos o prazer de apoiar esta iniciativa e esperamos poder nos envolver com a Aliança do Tratado AMA para alcançar seus objetivos de melhor acesso dos pacientes aos medicamentos na África".

Nota aos editores:

A Agência Africana de Medicamentos entrará em vigor uma vez ratificada por quinze dos cinquenta e cinco Estados membros da União Africana. A Aliança do Tratado da Agência Africana de Medicamentos foi anunciada em uma [mesa-redonda](#) organizada pela International Alliance of Patient Organization (IAPO), a International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA) e a Associação Francesa de Empresas Farmacêuticas (Leem), por iniciativa do Enviado Especial da União Africana, Michel Sidibé.

Sobre a International Alliance of Patients' Organizations ([IAPO](#))

A International Alliance of Patients' Organizations (IAPO) é uma aliança global única que representa pacientes de todas as nacionalidades em todas as áreas de doenças e promove a saúde centrada no paciente em todo o mundo. Nossos membros integrais são organizações de pacientes que trabalham em nível internacional, regional, nacional e local para representar e apoiar os pacientes, suas famílias e cuidadores. Através dos 300 membros da IAPO, representamos 52 áreas de doenças e em mais de 71 países. Tudo o que fazemos é visando à promoção da saúde centrada no paciente. Fazemos isso por sermos a voz global das pessoas que sofrem de qualquer doença, e por sermos o ponto de encontro das organizações de pacientes em todo o mundo. Cultivamos relações com membros, organizações parceiras e partes interessadas na área da saúde, e construímos um diálogo com os responsáveis políticos para promover nossa visão da saúde centrada no paciente em todo o mundo. Desde nossa formação em 1999, continuamos a colocar a saúde centrada no paciente com firmeza na agenda da saúde global. Nosso objetivo é assegurar que isso permaneça na mente dos responsáveis pela elaboração de políticas internacionais, como as Nações Unidas e a Organização Mundial da Saúde. Embora estejamos sediados no centro de Londres, nossa voz, impacto e esfera de influência são globais.

PERGUNTAS DA MÍDIA: Rachel Githinji, rachel@iapo.org.uk

Sobre a International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations ([IFPMA](#))

A IFPMA representa empresas e associações farmacêuticas de pesquisa em todo o mundo. Os 2 milhões de trabalhadores da indústria farmacêutica de pesquisa desenvolvem e fornecem medicamentos e vacinas que melhoram a vida dos pacientes em todo o mundo. Com sede em Genebra, a IFPMA tem relações oficiais com as Nações Unidas e contribui com conhecimentos especializados da indústria para ajudar a comunidade de saúde global a encontrar soluções que melhorem-na.

PERGUNTAS DA MÍDIA: Abigail Jones, A.Jones@ifpma.org

Sobre Les Entreprises du Médicament, ([Leem](#))

Leem é a associação industrial francesa de empresas farmacêuticas que operam na França e da França. *Leem* tem mais de 260 empresas associadas. Ela representa empresas do setor farmacêutico que realizam pesquisa e desenvolvimento, operação de produção, distribuição ou importação de especialidades farmacêuticas para uso humano. Seus membros são filiais de grandes grupos internacionais, bem como de PMEs e empresas de biotecnologia. *Leem* representa as empresas farmacêuticas perante numerosos organismos nacionais, europeus e internacionais. É a principal interlocutora dos decisores políticos e, como tal, a associação desempenha um



papel fundamental como intermediária e como fonte de propostas para promover o desenvolvimento da indústria, contribuir para o desenvolvimento e promoção da pesquisa, inovação e produção. O papel da *Leem* também é assegurar o respeito às regras éticas da profissão, através de um órgão independente (o Codeem), que assegura uma missão de vigilância ética, conscientização, mediação e sanção, seguindo uma iniciativa pró-ativa de autorregulamentação por parte das empresas farmacêuticas.

No dia-a-dia, a *Leem* descomplexifica o ambiente do setor, disponibiliza a seus membros e autoridades públicas estudos aprofundados, quantificados e fundamentados e analisa os desafios futuros bem como os assuntos atuais do setor. *Leem* é também um lugar privilegiado de intercâmbio entre empresas, do qual emergem o debate e a construção de posições setoriais comuns.

PERGUNTAS DA MÍDIA:

Stéphanie BOU - Tél : 01 45 03 88 38 -06 60 46 23 08 – 06 60 46 23 08 - email : sbou@leem.org

Virginie PAUTRE - Tél : 01 45 03 88 87 – 06 31 86 82 70 -email : vpautre@leem.org

Alice ROZNOWIEZ – Tél : 01 45 03 88 52 – email : aroznowiez@leem.org