

Esta nueva colaboración supone un paso importante hacia un ecosistema regulatorio armonizado y resiliente, y un acceso más rápido a los productos sanitarios en todo el continente.

Ginebra — La Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Agencia Africana de Medicamentos (AMA) han firmado un Acuerdo Marco de Colaboración, lo que supone un hito importante en los esfuerzos por fortalecer los sistemas regulatorios y mejorar el acceso a productos sanitarios seguros, eficaces y de calidad garantizada en toda África.

Presentado al margen de la Septuagésima Novena Asamblea Mundial de la Salud (AMS79) durante un evento paralelo de alto nivel para ministros, el acuerdo establece una asociación estructurada para promover la armonización, la convergencia y la interdependencia regulatorias en todo el continente, al tiempo que apoya la puesta en marcha de la AMA como una institución continental clave.

La 79.ª Asamblea Mundial de la Salud llega en un momento crucial, ya que la cobertura sanitaria universal, la preparación ante pandemias y el acceso equitativo a productos sanitarios de calidad dependen cada vez más de sistemas regulatorios sólidos. En toda África, los marcos regulatorios fragmentados, la limitada producción local, la débil vigilancia del mercado y las complejas cadenas de suministro siguen retrasando el acceso, mientras que los productos médicos de calidad inferior y falsificados siguen representando un importante desafío.

«Unos sistemas regulatorios sólidos son fundamentales para la soberanía sanitaria, la seguridad sanitaria y el acceso equitativo a productos sanitarios de calidad garantizada», declaró la Dra. Yukiko Nakatani, Subdirectora General de la OMS para Sistemas de Salud, Acceso y Datos. «El lanzamiento de este Acuerdo Marco de Colaboración representa un paso decisivo hacia la construcción de un ecosistema regulatorio más unificado, eficiente y resiliente en África, que beneficiará no solo al continente, sino al mundo entero».

La AMA, organismo especializado de la Unión Africana, tiene como misión fortalecer la capacidad regulatoria y mejorar el acceso a productos médicos de calidad garantizada en todo el continente. Su puesta en marcha representa una oportunidad histórica para abordar desafíos de larga data, como la fragmentación de los sistemas regulatorios, la limitada supervisión del mercado y la persistente amenaza de productos médicos falsificados y de calidad inferior.

“Una regulación rigurosa se trata, en última instancia, de proteger vidas y generar confianza pública. Toda persona en África debe tener la certeza de que los medicamentos, vacunas y demás productos sanitarios que recibe cumplen con los más altos estándares de calidad, seguridad y eficacia”, declaró la Dra. Delese Mimi Darko, Directora General de la AMA. “La Agencia Africana de Medicamentos representa una oportunidad histórica para transformar la regulación de los productos médicos en todo el continente, fortaleciendo la cooperación, reduciendo la fragmentación y acelerando el acceso a productos sanitarios de calidad garantizada para todos los africanos. Esta colaboración con la OMS constituye un paso importante para convertir esa visión en realidad”.

El Acuerdo Marco recientemente firmado se basa en el Memorando de Entendimiento renovado entre la Unión Africana y la OMS de mayo de 2025, reafirmando una alianza estratégica y de larga data. Proporciona la base para planes operativos conjuntos durante los próximos 3 a 5 años, estableciendo áreas prioritarias de colaboración, plazos y resultados esperados para apoyar el fortalecimiento de los sistemas regulatorios a nivel nacional, regional y continental.

En virtud de este acuerdo, la OMS y la AMA colaborarán para:

- acelerar el acceso a productos sanitarios seguros, eficaces y de calidad,
- promover la armonización regulatoria, la convergencia y la confianza,
- reforzar la vigilancia de la seguridad y la respuesta ante productos de calidad inferior y falsificados,
- desarrollar la capacidad regulatoria y la fuerza laboral en toda África, y
- Apoyar la innovación, la producción local y la preparación regulatoria durante emergencias de salud pública.

Un objetivo fundamental es simplificar los procesos regulatorios en todo el continente, reduciendo la duplicación y agilizando la aprobación de productos médicos. Un sistema más armonizado mejorará la eficiencia, reducirá los costos y creará un entorno más predecible para la inversión, beneficiando tanto a pacientes como a fabricantes.

«El éxito de la Agencia Africana de Medicamentos no se medirá únicamente por la creación de una institución, sino por su impacto: medicamentos más seguros, un acceso más rápido y una mayor seguridad sanitaria para todos los africanos», declaró el Dr. Mohamed Yakub Janabi, Director Regional de la OMS para África. «Un ecosistema regulatorio sólido y armonizado es esencial para impulsar la cobertura sanitaria universal, fortalecer la confianza en los sistemas de salud y posicionar a África como un actor clave en la arquitectura sanitaria mundial».

El evento paralelo de alto nivel convocó a ministros de salud, instituciones de la Unión Africana, autoridades reguladoras nacionales y socios mundiales para movilizar el liderazgo político y reforzar los compromisos con la reforma regulatoria, la ratificación del Tratado de la AMA y la inversión sostenida en el fortalecimiento de los sistemas regulatorios.

Más allá de África, se espera que la AMA sirva de modelo para la cooperación regulatoria regional, demostrando cómo unas autoridades nacionales sólidas y mecanismos de confianza eficaces pueden mejorar el acceso, fortalecer la fabricación y reforzar la seguridad sanitaria mundial.

La OMS y la AMA instaron a los Estados Miembros y a sus socios a aprovechar este impulso para promover reformas, acelerar la ratificación de tratados e invertir en un ecosistema regulatorio armonizado y de confianza para el beneficio de todos.