



**TRATADO DE CRIAÇÃO DA AGÊNCIA
AFRICANA DE MEDICAMENTOS**

TRATADO DA AGÊNCIA AFRICANA DE MEDICAMENTOS (AMA)

Nós, os Estados-Membros da União Africana,

AFIRMANDO QUE os produtos médicos com garantia de qualidade, seguros e eficazes são fundamentais para a saúde e segurança da população de África;

CIENTES DE QUE, como resultado de sistemas reguladores fracos, circulam produtos médicos de qualidade inferior e falsificados em muitos Estados-Membros da União Africana;

RECONHECENDO QUE a existência de produtos médicos de qualidade inferior e falsificados representa um risco para a saúde pública, prejudica os pacientes e abala a confiança nos sistemas de prestação de cuidados de saúde;

RECORDANDO a 55.^a Decisão da União Africana (UA) {Assembly /AU/Dec.55(IV)} tomada durante a Cimeira de Abuja em Janeiro de 2005, na qual se solicita à Comissão da UA que desenvolva um Plano de Fabricação Farmacêutica para a África (PMPA) dentro da estrutura da Nova Parceria para o Desenvolvimento de África (NEPAD), visando melhorar o acesso à produtos médicos e tecnologias de saúde de boa qualidade, seguros e eficazes para a população africana;

RECORDANDO AINDA a Decisão da 18.^a Sessão Ordinária do Comité de Orientação dos Chefes de Estado e de Governo nos dias 29 e 30 de Janeiro de 2012, {(Assembly/AU/DEC-413 (XVIII)} Parágrafo 6, que aprovou o Programa Africano de Harmonização Regulamentar dos Medicamentos (AMRH) implementado através das Comunidades Económicas Regionais (CER);

RECONHECENDO QUE as aspirações do Roteiro da UA sobre Responsabilidade Partilhada e Solidariedade Mundial para a resposta à SIDA, Tuberculose e Malária em África {Assembly AU/Dec.442 (XIX)}, Pilar II

sobre o acesso aos medicamentos, que visa acelerar e reforçar as iniciativas regionais de harmonização da regulamentação de medicamentos e estabelecer as bases para uma única agência reguladora africana;

CONSCIENTES dos desafios colocados pela falta de disponibilidade de medicamentos e vacinas durante emergências de saúde pública de dimensão internacional e, em particular, durante o recente surto da doença do vírus do Ébola (DVE) em África e a escassez de produtos médicos candidatos a ensaios clínicos;

SAUDANDO a contribuição do Fórum Africano de Regulação das Vacinas (AVAREF) para facilitar a aprovação das terapias e vacinas prometedoras para a DVE e os esforços empreendidos pela União Africana (UA), as Comunidades Económicas Regionais (CER) e as Organizações Regionais de Saúde (ORS) para mobilizar recursos humanos, financeiros e materiais e conhecimentos continentais para lidar com o surto de DVE; e a criação subsequente de Grupos de Trabalho de Peritos regionais (GTP) sobre Supervisão de Ensaio Clínicos na Comunidade da África Oriental (CAO) e a Comunidade Económica dos Estados da África Ocidental (CEDEAO) como parte da aplicação da Declaração da Conferência da União {Assembly/AU/Dec.553(XXIV) sobre o surto da Doença do Vírus do Ébola (DVE), de Janeiro de 2015};

DESEJANDO a utilização de recursos institucionais, científicos e reguladores continentais para melhorar o acesso a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade; e **CONSCIENTE** da criação da Harmonização Reguladora dos Medicamentos Africana (AMRH) em 2009, gerida e orientada pela Agência NEPAD juntamente com as CER e as ORS, para facilitar a harmonização dos requisitos e práticas regulamentares entre as autoridades nacionais reguladoras dos medicamentos (ANRM) dos Estados-Membros da UA e cumprir padrões internacionalmente aceitáveis, proporcionando um ambiente regulador favorável à investigação e desenvolvimento farmacêutico, à produção local e ao comércio entre países do continente africano;

CONGRATULANDO-SE com o lançamento e posterior execução dos Programas de Harmonização Reguladora de Medicamentos e os esforços de colaboração dentro, e entre a Comunidade da África Oriental (EAC); da Comunidade Económica dos Estados da África Ocidental (CEDEAO) e da União Económica e Monetária da África Ocidental (UEMOA); e da Comunidade de Desenvolvimento da África Austral (SADC);

RECONHECENDO a existência de outros esforços de cooperação entre a Comunidade Económica dos Estados da África Central (CEEAC) e a Organização de Coordenação para a Luta contra as Doenças Endémicas na África Central (OCEAC) para a execução de AMRH na região centro-africana; e a colaboração e harmonização regional do Nordeste de África sob a liderança da Autoridade Intergovernamental para o Desenvolvimento (IGAD);

TOMANDO NOTA do compromisso assumido pelos Ministros Africanos da Saúde durante a sua Primeira reunião realizada a 17 de Abril de 2014 em Luanda, Angola, organizada conjuntamente pela Comissão da União Africana e pela Organização Mundial da Saúde (OMS), para priorizar o investimento no desenvolvimento da capacidade reguladora; prosseguir os esforços de convergência e harmonização da regulamentação dos produtos médicos nas CER; alocar recursos adequados para a criação da Agência Africana de Medicamentos (AMA), e a subsequente aprovação da criação do Grupo de Trabalho da AMA para liderar o processo;

RECORDANDO a Declaração da Conferência da UA de Julho de 2012, Assembly/AU/Decl.2(XIX) sobre o relatório do Comité de Acção dos Chefes de Estado e de Governo do Observatório da SIDA em África - AIDS Watch Africa (AWA) em que o Conselho decidiu que a Iniciativa Africana de Harmonização Regulamentar dos Medicamentos (AMRH) serve de base para a criação da AMA.

RECORDANDO AINDA a Decisão da UA, Assembly/AU/Dec.589(XXVI) de Janeiro de 2016 sobre o 1.º CTE de Questões Jurídicas e Justiça, doc.EX.CL/935(XXVIII) na qual a Conferência aprovou a Lei Modelo da UA sobre Regulação dos Produtos Médicos como um instrumento para orientar os Estados-Membros da UA na promulgação ou revisão das leis nacionais de medicamentos, e um apelo aos Estados-Membros para que assinem e ratifiquem o referido instrumento legal, quando aplicável, o mais rapidamente possível para permitir a sua entrada em vigor;

CONVENCIDOS de que os esforços para coordenar a iniciativa de fortalecimento e harmonização dos sistemas reguladores sob a liderança da Agência Africana de Medicamentos irão proporcionar um controlo e uma regulamentação soberanos dos produtos médicos que permitirão que os Estados-Membros da União Africana assegurem uma protecção eficiente e eficaz da saúde pública contra os riscos associados à utilização de produtos médicos de qualidade inferior e falsificados, e facilitarão a aprovação expedita de produtos que respondem às necessidades de saúde da população africana, especialmente em doenças que afectam desproporcionalmente África.

ACORDAMOS NO SEGUINTE:

PARTE UM
A AGÊNCIA AFRICANA DE MEDICAMENTOS E OS SEUS OBJECTIVOS

ARTIGO 1.º
ACRÓNIMOS

Para efeitos do presente Tratado, entende-se por:

"**AMRH**", a Iniciativa Africana para a Harmonização da Regulação dos Medicamentos da União Africana;

"**CDC África**", o Centro para o Controlo e Prevenção de Doenças de África;

"**AMA**", a Agência Africana de Medicamentos;

"**AMRC**", a Conferência Africana dos Reguladores de Medicamentos;

"API", as Substâncias Farmacêuticas Activas;

"UA", a União Africana;

"BPF", as Boas Práticas de Fabrico;

"NEPAD", a Nova Parceria para o Desenvolvimento de África;

"ANRM", a Autoridade Nacional Reguladoras dos Medicamentos;

"OUA", a Organização da Unidade Africana;

"PMPA", Plano de Fabricação Farmacêutica para a África;

"CER", as Comunidades Económicas Regionais reconhecidas pela UA;

"RCORE", os Centros Regionais de Excelência Regulamentar;

"ORS", as Organizações Regionais de Saúde;

"CT", o Comité Técnico;

"GTT", os Grupos de Trabalho Técnico compostos de peritos constituídos no âmbito do presente Tratado;

"OMS", a Organização Mundial da Saúde.

ARTIGO 2.º DEFINIÇÕES

No presente Estatuto, salvo disposição em contrário, entende-se por:

"**Agência**", a Agência criada nos termos do Artigo 3.º;

"**Conferência**", a Conferência de Chefes de Estado e de Governo da UA;

"**Produtos de sangue**", qualquer substância terapêutica preparada à base de sangue humano para uso no tratamento de doenças ou outros problemas de saúde.

"**Conselho**", o Conselho Directivo da AMA;

"**Mesa**", a Mesa da Conferência dos Estados Partes;

"**Comissão**", a Comissão da UA;

"**Medicina Complementar**", um conjunto variado de práticas terapêuticas de saúde que não fazem parte da medicina convencional, mas que podem ser usadas paralelamente ao tratamento de doenças e outros problemas de saúde.

"**Conferência dos Estados Partes**", a Conferência dos Estados Partes no presente Tratado;

"**Acto Constitutivo**", o acto Constitutivo da UA;

"**Diagnóstico**", um medicamento ou dispositivo médico ou substância usado para a análise ou detecção de doenças ou outros problemas de saúde.

"**Director Geral**", o Director-Geral da AMA;

"**Suplemento alimentar**", um produto para ingestão que contém um ingrediente **dietético** destinado a acrescentar valor **nutricional** (suplemento) à dieta.

"**Dispositivo médico**", qualquer instrumento, aparelho, equipamento, máquina, ferramenta, implante, reagente *in vitro* ou calibrador, software, material ou outro artigo similar ou relacionado: -

- (a) destinado pelo fabricante a ser utilizado isoladamente ou em combinação, em seres humanos ou animais para efeitos de:
 - (i) diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença;
 - (ii) diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão;
 - (iii) investigação, substituição, emenda ou apoio da anatomia ou de um processo fisiológico;
 - (iv) apoio ou preservação da vida;
 - (v) controlo da concepção;
 - (vi) desinfeção de dispositivos médicos; ou

(vii) fornecimento de informações para fins médicos ou de diagnóstico por meio de exame in vitro de amostras provenientes do corpo humano; e

(b) cujo principal efeito pretendido no corpo humano ou animal não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios;

"Produtos médicos", medicamentos, vacinas, sangue e produtos sanguíneos, diagnósticos e dispositivos médicos;

"Medicamento", qualquer substância ou mistura de substâncias utilizadas ou supostamente adequadas para utilização ou fabricadas ou vendidas para serem utilizadas em:

- (a) diagnóstico, tratamento, mitigação, modificação ou prevenção de doenças, estado físico ou mental anormal ou seus sintomas em humanos; ou
- (b) restabelecimento, correcção ou modificação de qualquer função somática ou psíquica ou orgânica em seres humanos, e inclui qualquer medicamento veterinário;

"Estados-Membros", os Estados-Membros da UA;

"Outros produtos regulamentados", medicamentos complementares, produtos médicos tradicionais, cosméticos, suplementos alimentares e produtos relacionados;

"Secretariado" o Secretariado da AMA;

"Estado-Parte", um Estado-Membro da UA que ratificou ou aderiu ao presente Tratado;

"Produto Médico Tradicional", um objecto ou substância usado na prática da medicina tradicional para:

- (a) diagnóstico, tratamento ou prevenção de uma doença física ou mental; ou
- (b) qualquer finalidade curativa ou terapêutica, incluindo a manutenção ou restabelecimento da saúde física ou mental ou do bem-estar em seres humanos, mas não inclui uma substância ou medicamento perigoso ou causador de dependência.

"**Tratado**", um Tratado que cria a Agência Africana de Medicamentos.

ARTIGO 3.º **Criação da AMA**

É criada a Agência Africana de Medicamentos como Agência Especializada da UA.

ARTIGO 4.º **Objectivos da AMA**

1. O objectivo principal da AMA é reforçar a capacidade dos Estados Partes e das CER na regulação de produtos médicos com vista a melhorar o acesso a produtos médicos de qualidade, seguros e eficazes no continente.

ARTIGO 5.º **Princípios Orientadores**

Os Princípios Orientadores da AMA são os seguintes:

1. **Liderança:** a AMA é uma instituição que fornece orientação estratégica e promove boas práticas de saúde pública nos Estados Partes por meio da capacitação e promoção da melhoria contínua da qualidade na divulgação de regulamentação de produtos médicos;
2. **Credibilidade:** a maior vantagem da AMA é a confiança que mantém junto dos seus beneficiários e parceiros enquanto uma conceituada instituição baseada em dados concretos. Desempenha um papel

importante na defesa da comunicação eficaz e da partilha de informações em todo o continente;

3. **Apropriação:** A AMA é uma instituição africana. Os Estados Partes são os principais intervenientes da AMA para garantir que os recursos financeiros, humanos, infra-estruturais e outros sejam adequados ao desempenho das suas funções.
4. **Transparência e responsabilização:** a AMA funciona de acordo com as normas internacionais de boa governação, transparência e responsabilização geralmente aceites;
 - (a) Faz parte da missão da AMA, a divulgação atempada de informação, uma interacção aberta e uma troca de informações sem restrições entre a AMA, por um lado, e as CER e os Estados-Membros, por outro;
 - (b) A AMA responde perante as Partes quanto às suas funções;
 - (c) A AMA é independente na tomada das suas decisões baseada em provas científicas actuais, na ética profissional e na integridade. As provas pormenorizadas de seu processo de tomada de decisão e a justificação das suas decisões devem ser plenamente respeitadas.
5. **Valor acrescentado:** em todas as suas missões, objectivos ou actividades estratégicas, a AMA tem de demonstrar como é que suas iniciativas **permitem acrescentar valor às actividades reguladoras dos produtos médicos dos Estados Partes e outros parceiros.**
6. **Confidencialidade:** a AMA deve aderir aos princípios de confidencialidade em todas as suas operações.
7. **Compromisso a favor de uma excelente gestão da qualidade:** em todas as suas funções, compete à AMA aderir às normas

internacionais de gestão da qualidade e criar as condições para a melhoria contínua das suas práticas reguladoras e as das ANRM dos Estados-Membros da UA.

ARTIGO 6.º FUNÇÕES

1. A AMA desempenha as seguintes funções:
 - (a) coordenar e reforçar as iniciativas em curso para harmonizar a regulamentação dos produtos médicos e melhorar as competências dos inspectores em matéria de boas práticas de fabrico (BPF) para o efeito. Coordenar a recolha, a gestão, a armazenagem e a partilha de informações sobre a qualidade e a segurança de todos os produtos médicos, incluindo os produtos médicos de qualidade inferior e falsificados; com todas os seus Estados Partes e mundialmente.
 - (b) coordenar as avaliações conjuntas das aplicações para a realização de testes clínicos; e prestar apoio técnico para o controlo de qualidade dos medicamentos, a pedido dos Estados-Membros que não têm as estruturas para levar a cabo esses exames/controlos/verificações;
 - (c) promover a adopção e harmonização de políticas e normas reguladoras, bem como as directrizes científicas de produtos médicos; e coordenar os esforços de harmonização reguladora existentes nas CER e ORS;
 - (d) designar, promover, reforçar, coordenar e monitorizar os RCORE com o objectivo de desenvolver a capacidade dos profissionais de regulamentação de produtos médicos;
 - (e) coordenar e colaborar sempre que necessário e de forma regular, a inspecção dos locais de fabrico, incluindo a fiscalização

regulamentar e o controlo de segurança dos produtos médicos, conforme determinado pelos Estados Partes e/ou pela AMA, bem como tornar os relatórios disponíveis aos Estados Partes.

- (f) promover a cooperação e o reconhecimento mútuo das decisões reguladoras, em apoio às estruturas regionais e às ANRM que levam em consideração a mobilização de recursos financeiros e técnicos para assegurar a sustentabilidade da AMA;
- (g) convocar reuniões, em colaboração com a OMS, a AMRC e outros órgãos, em relação à regulamentação dos produtos médicos em África.
- (h) proporcionar e mobilizar orientações regulamentares, pareceres científicos e um quadro comum para acções regulamentares sobre produtos médicos, bem como questões e pandemias prioritárias e emergentes; no caso de uma emergência de saúde pública no continente com implicações transfronteiriças ou regionais, onde novos produtos médicos serão implantados para investigação e ensaios clínicos;
- (i) examinar, discutir e / ou formular orientações regulamentares sobre qualquer assunto regulamentar no seu mandato, por iniciativa própria ou a pedido da União Africana, as CER ou dos Estados Partes;
- (j) prestar orientação sobre a regulamentação dos produtos médicos tradicionais;
- (k) dar aconselhamentos sobre o processo de pedido de autorização de introdução no mercado para os medicamentos prioritários descritos pelos Estados Partes ou sobre os produtos propostos pelos laboratórios farmacêuticos;

- (l) fiscalizar o mercado de medicamentos através da recolha de amostras em cada Estado Parte para garantir a qualidade dos medicamentos seleccionados, analisá-los e fornecer os resultados aos Estados Partes e outras partes interessadas, que se beneficiarão de informações fiáveis sobre a qualidade dos medicamentos que circulam nos seus países e, quando necessário, tomarão as medidas adequadas;
- (m) desenvolver sistemas para fiscalizar, apreciar e avaliar a abrangência dos sistemas nacionais de regulamentação de produtos médicos, com o objectivo de recomendar medidas que melhorem a eficiência e eficácia;

PARTE DOIS
ESTATUTO DA AGÊNCIA AFRICANA DE MEDICAMENTOS E DO SEU
PESSOAL

ARTIGO 7.º
PERSONALIDADE JURÍDICA

1. A AMA tem plena personalidade jurídica, necessária para o cumprimento dos seus objectivos e para o exercício das suas funções, em conformidade com o presente Tratado.
2. Para o cumprimento eficaz de seus objectivos, a AMA possui, em particular, capacidade jurídica para:
 - (a) celebrar acordos;
 - (b) adquirir e alienar bens móveis e imóveis; e
 - (c) instaurar e defender-se em processos judiciais.

ARTIGO 8.º
PRIVILÉGIOS E IMUNIDADES

Os Estados Partes comprometem-se a conceder à AMA e a todo o seu pessoal, instalações, bens e haveres, bem como peritos em missão que

prestam aconselhamento ou assistência à AMA, os privilégios e imunidades estipulados na Convenção Geral sobre Privilégios e Imunidades da OUA, e o Protocolo Adicional à Convenção Geral sobre Privilégios e Imunidades da OUA.

ARTIGO 9.º
SEDE DA AMA

1. A sede da AMA é determinada pela Conferência da União, mediante recomendação da Conferência dos Estados Partes de acordo com os critérios da UA adoptados em 2005;
2. A CUA celebra um acordo de sede com o governo do país anfitrião que aceita colher a sede da AMA, respeitante à disponibilização de locais, instalações, serviços, privilégios e imunidades para o funcionamento eficiente da AMA.

PARTE TRÊS
QUADRO ADMINISTRATIVO E INSTITUCIONAL

ARTIGO 10.º
ÓRGÃOS DA AMA

Os órgãos da AMA são os seguintes:

- (a) a Conferência dos Estados Partes;
- (b) o Conselho Directivo;
- (c) o Secretariado; e
- (d) os CT.

ARTIGO 11.º
CRIAÇÃO DA CONFERÊNCIA DOS ESTADOS PARTES

É criada a Conferência dos Estados Partes como órgão supremo da AMA, com o poder de assumir as funções previstas no presente Tratado e aquelas que forem necessárias para alcançar os objectivos do presente Tratado.

ARTIGO 12.º
COMPOSIÇÃO DA CONFERÊNCIA DOS ESTADOS PARTES

1. A Conferência dos Estados Partes é composta por todos os Estados-Membros da UA que ratificarem ou acederem ao presente Tratado. A Conferência dos Estados Partes é órgão deliberativo da AMA.
2. Os Estados Partes são representados pelos Ministros responsáveis pela Saúde ou seus representantes devidamente autorizados.
3. A Conferência dos Estados Partes elege, após a devida consulta e com base na rotação e distribuição geográfica, um Presidente e outros membros da Mesa, ou seja, três (3) Vice-presidentes e um Relator.
 - (a) Os Membros da Mesa ocupam o cargo por um período de dois (2) anos.
 - (b) A Mesa reunir-se-á, pelo menos, uma vez por ano.
 - (c) Na ausência do Presidente ou em caso de vacatura, os Vice-presidentes ou o Relator, por ordem de eleição, exercem a função de Presidente.
4. A Conferência dos Estados Partes tem o direito de convidar observadores a participar nas suas reuniões, os quais não podem exercer os direitos de voto.

ARTIGO 13.º
SESSÃO DA CONFERÊNCIA DOS ESTADOS PARTES

1. A Conferência dos Estados Partes reúne-se, pelo menos, uma vez de dois em dois anos em sessão ordinária, e em sessão extraordinária a pedido do Presidente, da Mesa, do Conselho Directivo ou de dois terços dos Estados Partes.

2. O quórum da Conferência dos Estados Partes é determinado pela maioria simples dos Estados Partes da AMA com direito de voto.
3. As decisões da Conferência dos Estados Partes são tomadas por consenso, e na sua ausência, por maioria de dois terços dos Estados Partes.

ARTIGO 14.º
FUNÇÕES DA CONFERÊNCIA DOS ESTADOS PARTES

1. A Conferência dos Estados Partes é responsável pelas seguintes funções:
 - (a) definir o montante da contribuição anual e da contribuição especial dos Estados Partes para o orçamento da AMA;
 - (b) nomear e dissolver, por justa causa, o Conselho Directivo;
 - (c) adoptar regulamentos que estabeleçam os poderes, deveres e condições de serviço do Director-geral;
 - (d) aprovar a estrutura e as directrizes administrativas do Secretariado, bem como adoptar as suas regras e regulamentos de governação;
 - (e) fornecer orientação política à AMA;
 - (f) recomendar a localização da sede da AMA de acordo com os critérios da UA adoptados em 2005;
 - (g) aprovar os Centros Regionais de Excelência Regulamentar (RCORE), por recomendação do Órgão Directivo que faz a referida recomendação após consulta com a Mesa;
 - (h) adoptar um plano para alternar os mandatos dos membros do Conselho Directivo, para assegurar que o Conselho em

todos os momentos seja constituído de uma combinação de membros novos e antigos;

- (i) adoptar o seu regulamento interno e de outros órgãos subsidiários;
- (j) recomendar à consideração da Conferência qualquer emenda ao presente Tratado.

ARTIGO 15.º
CRIAÇÃO DO CONSELHO DIRECTIVO

O Conselho Directivo da AMA é criado pelo presente Tratado. Os seus membros são nomeados pela Conferência dos Estados Partes a quem prestam contas.

ARTIGO 16.º
COMPOSIÇÃO DO CONSELHO DIRECTIVO

1. O Conselho Directivo é formado de nove (09) membros, compostos da seguinte forma:
 - (a) cinco (5) Responsáveis das ANRM, um (1) por região reconhecida pela UA;
 - (b) um (1) representante das CER responsáveis por assuntos reguladores, nomeados pelas CER numa base rotativa e;
 - (c) um (1) Representante das Organizações Regionais de Saúde responsável por assuntos reguladores, em base rotacional, designado pelas ORS;
 - (d) um (1) Representante de Comitês Nacionais Responsáveis pela Bioética, de forma rotativa e nomeado pelas CER;
 - (e) o Comissário para os Assuntos Sociais, CUA;
2. O Conselho Directivo elege o seu próprio Presidente e Vice-Presidente entre os Responsáveis das ANRM.

3. O Gabinete Jurídico da AMA ou o seu representante é um membro de direito do Conselho e participa em reuniões deste órgão para prestar assessoria jurídica.
4. A remuneração dos membros do Conselho é determinada pela Conferência dos Estados Partes.
5. O Director-geral da AMA exerce as funções de Secretário do Conselho Directivo.

ARTIGO 17.º
SESSÕES DO CONSELHO DIRECTIVO

1. O Conselho Directivo reúne-se:
 - (a) em sessão ordinária, pelo menos, uma vez por ano;
 - (b) em sessão extraordinária a pedido do Presidente do Conselho Directivo, a Mesa da Conferência dos Estados Partes ou uma simples maioria dos membros do Conselho;
2. O quórum para as reuniões do Conselho é de dois terços da composição do Conselho.
3. A decisão do Conselho é tomada por consenso e, na sua falta, por maioria simples dos votos expressos pelos Membros presentes.
4. No caso de os Membros não estarem em condições de participar pessoalmente, são representados por representantes devidamente acreditados, em conformidade com o regulamento do Conselho Directivo.
5. O Conselho analisa e recomenda o seu Regulamento Interno, bem como dos CT à Conferência dos Estados Partes para adopção.

6. Todos os membros do Conselho estão sujeitos às regras relativas à confidencialidade, à declaração de interesses e ao conflito de interesses.
7. O Conselho pode convidar para as suas reuniões os peritos necessários.

ARTIGO 18.º
FUNÇÕES DO CONSELHO DIRECTIVO

1. O Conselho é responsável pela orientação estratégica, tomada de decisões técnicas, orientação e pelo acompanhamento do desempenho da AMA.
2. As funções do Conselho são:
 - (a) aprovar o Plano Estratégico, o Programa de Trabalho, os orçamentos, a actividade e os relatórios apresentados pelo Director-Geral;
 - (b) recomendar para aprovação pela Conferência dos Estados Partes, a nomeação e destituição do Director-Geral da AMA;
 - (c) nomear e destituir, se necessário, o auditor independente da AMA;
 - (d) recomendar regulamentos que estabeleçam as condições de serviço do pessoal do Secretariado;
 - (e) prestar assistência ao Secretariado na mobilização de recursos;
 - (f) criar CT para fornecer orientação técnica sobre as funções da AMA;
 - (g) criar regras que regem a emissão de pareceres científicos e orientações para os Estados Partes, incluindo a aprovação célere de produtos durante os surtos de doenças;

- (h) aprovar as recomendações apresentadas pelos CT;
- (i) instituir filiais ou entidades afiliadas com vista a executar as funções da AMA que considere necessárias;
- (j) desempenhar quaisquer outras funções necessárias que lhe tenham sido remetidas pela Conferência dos Estados Partes ou pela Mesa, de acordo com o mandato do Conferência dos Estados Partes.

ARTIGO 19.º
MANDATO DO CONSELHO DIRECTIVO

1. O mandato dos membros do Conselho Directivo, salvo indicação em contrário, tem a duração de três (3) anos não renováveis.
2. O mandato dos membros do Conselho que representam as CER e as ORS tem a duração de dois (2) anos não renováveis.
3. O Comissário para os Assuntos Sociais ocupa um posto de trabalho permanente.
4. O Conselho Directivo elege, por maioria simples e para um mandato de três (3) anos não renováveis, um Presidente e um Vice-Presidente do Conselho, de entre os chefes das ANRM, levando em consideração o princípio da União de rotação regional e de igualdade do género.

ARTIGO 20.º
CRIAÇÃO DE CT DA AMA

1. O Conselho Directivo estabelece CT permanentes ou *ad hoc* para fornecer orientação técnica em áreas específicas de conhecimentos especializados em matéria de regulamentação.
2. As áreas a considerar podem compreender, entre outras: a avaliação de dossiês para terapias avançadas, produtos biológicos (incluindo bio-

similares e vacinas); medicamentos para as situações de emergências, medicamentos órfãos; ensaios clínicos de medicamentos e vacinas; inspeções às instalações de fabrico de substâncias farmacêuticas activas (API) e de produtos farmacêuticos acabados, aos laboratórios de controlo de qualidade; estudos de biodisponibilidade e bioequivalência; determinação dos riscos em matéria de farmacovigilância; e medicamentos tradicionais africanos.

ARTIGO 21.º FUNÇÕES DOS CT

Os CT são responsáveis pela realização de avaliações científicas e de revisões de dossiês científicos, incluindo aspectos de qualidade e solicitações de ensaios clínicos; inspecção de instalações de fabrico; e o fornecimento de pareceres científicos para facilitar o correcto funcionamento da AMA.

- (a) Os CT desempenham quaisquer outras funções que lhe tenham sido atribuídas pelo Conselho Directivo.

ARTIGO 22.º COMPOSIÇÃO DOS CT

1. Os CT são constituídos por nove (9) peritos, no máximo, que representam uma ampla gama de competências e experiências.
2. Os membros dos CT devem ser oriundos das ANRM do Estado Parte designados pelo Conselho Directivo, tendo em conta a representação geográfica.
3. Outros peritos em áreas relevantes podem ser oriundos do continente ou de fora deste, quando necessário.
4. Cada CT é dirigido por um presidente e um vice-presidente conforme especificado nos termos de referência adoptados pelo Conselho Directivo.

5. Todos os membros dos CT estão sujeitos às regras de confidencialidade, bem como à declaração de interesses e de conflito de interesses.

ARTIGO 23.º
O SECRETARIADO DA AMA

1. O Secretariado da AMA é responsável pela aplicação das decisões da Conferência dos Estados Partes, dos órgãos deliberativos da UA e do Conselho Directivo da AMA.
2. O Secretariado deve:
 - (a) coordenar a execução das actividades e assegurar o desempenho eficaz da AMA na concretização dos seus objectivos e funções;
 - (a) assegurar a aplicação eficaz das decisões do Conselho Directivo e da Conferência dos Estados Partes;
 - (b) coordenar os programas e o trabalho de todos os CT e do Conselho de Directivo;
 - (c) criar e manter programas de capacitação e de reforço de sistemas regulamentares em benefício dos Estados-Membros;
 - (d) elaborar o plano estratégico, os programas de trabalho, o orçamento, as demonstrações financeiras e o relatório anual sobre as actividades da AMA, para análise e aprovação do Conselho Directivo e da Conferência dos Estados Partes;
 - (e) desempenhar quaisquer outros deveres que possam ser atribuídos pelo Conselho Directivo e pela Conferência dos Estados Partes e outras estruturas relevantes da UA.

ARTIGO 24.º
O DIRECTOR-GERAL DA AMA

1. O Director-geral é o chefe do Secretariado e é responsável pela gestão corrente da AMA.
2. O Director-Geral é nomeado pela Conferência dos Estados Partes mediante recomendação do Conselho Directivo.
3. O Director-Geral desempenha as funções de Director Executivo da AMA e a representa em todas as questões e presta contas da sua gestão perante o Conselho Directivo, a Conferência dos Estados Partes e a UA, consoante o caso.
4. O Director-Geral é nomeado para um mandato de quatro (4) anos, renovável uma vez, em conformidade com as rotações regionais.
5. O Director-Geral recruta o pessoal do Secretariado, de acordo com a estrutura e os procedimentos aprovados pela Conferência dos Estados Partes.
6. O Director-Geral deve ser uma pessoa de competência comprovada, capacidade de liderança e integridade, conhecimentos e experiência nas questões abrangidas pelo presente Tratado ou outras relacionadas.
7. O Director-Geral é cidadão nacional de um Estado Parte.
8. O Director-Geral é responsável pelo acompanhamento do código de conduta do pessoal e dos peritos da AMA.
9. No cumprimento das suas funções, o Director-Geral não solicita ou aceita instruções de qualquer Estado, autoridade ou pessoa singular exterior à AMA.

ARTIGO 25.º
OBJECÇÕES A PARECERES CIENTÍFICOS

1. No caso de uma pessoa ou uma entidade apresentar objecções devidamente fundamentas quanto a um parecer científico, um conselho e decisões emitidos pela AMA, ela pode manifestar a sua oposição junto do Conselho Directivo.
2. O Conselho Directivo cria um painel independente para analisar a oposição de acordo com os procedimentos acordados.
3. O Conselho Directivo elabora os procedimentos de oposição.

PARTE IV
DISPOSIÇÕES FINANCEIRAS

ARTIGO 26.º
RECURSOS FINANCEIROS

1. A Conferência dos Estados Partes deve:
 - (a) estabelecer a contribuição estatutária anual a ser paga pelos Estados Partes;
 - (b) adoptar o orçamento anual da AMA;
 - (c) determinar as sanções apropriadas a serem impostas a qualquer Estado Parte que não cumprem com o pagamento das suas contribuições ao orçamento da AMA, de acordo com o regime de sanções adoptado pela Conferência.
2. A AMA define as modalidades de mobilização de recursos.
3. A AMA pode igualmente receber subvenções, doações e para as suas actividades subsídios, doações e proventos de organizações internacionais, governos, sector privado, fundações e outras entidades, de acordo com as directrizes estabelecidas pelo Conselho Directivo e

aprovadas pela Conferência dos Estados Partes, desde que não haja conflito de interesse.

4. Enquanto se aguarda a adoção das Regulamento Financeiro da AMA pela Conferência dos Estados Partes, a Agência deve respeitar o Regulamento Financeiro da UA, sempre que adequado.

ARTIGO 28.º
DESPESAS

1. As despesas do Secretariado para fins administrativos, operacionais e de investimento devem estar de acordo com o programa de trabalho, o orçamento e o regulamento financeiro da AMA, conforme aprovado pelo Conselho Directivo e adoptado pela Conferência dos Estados Partes.
2. As finanças e as contas da AMA são avaliadas por um auditor independente nomeado pelo Conselho Directivo nos termos do Artigo 18.º do presente Tratado.

PARTE CINCO
RELAÇÕES EXTERNAS DA AMA

ARTIGO 28.º
RELAÇÃO COM A UA

1. Enquanto agência especializada, a AMA mantém uma estreita relação de trabalho com a UA.
2. A AMA apresenta um relatório anual escrito sobre suas actividades à Conferência da UA através do CTE relevante e do Conselho Executivo.

ARTIGO 29.º
RELAÇÃO COM OS ESTADOS

1. A AMA pode criar e manter uma cooperação activa com os Estados-Membros da UA e os Estados-Membros que não pertençam à UA.

2. Os Estados Partes nomeiam os pontos focais para coordenar as actividades da AMA a nível nacional.

ARTIGO 30.º
RELAÇÃO COM OUTRAS ORGANIZAÇÕES E INSTITUIÇÕES

1. A AMA estabelece e mantém uma estreita relação de trabalho e uma colaboração com as seguintes organizações e instituições:
 - (a) a Organização Mundial da Saúde (OMS).
 - (b) os Centros de Controlo e Prevenção de Doenças de África (CDC África).
 - (c) as Comunidades Económicas Regionais (CER).
 - (d) quaisquer outras agências das Nações Unidas, organizações intergovernamentais e organizações não-governamentais ou outras instituições, incluindo agências especializadas que não estejam especificamente previstas no presente Tratado, que a AMA considera necessárias para a consecução dos seus objectivos.

PARTE SEIS
DISPOSIÇÕES FINAIS

ARTIGO 32.º
LÍNGUA DE TRABALHO

As línguas de trabalho da AMA serão as da UA, ou seja, árabe, francês, inglês e português.

ARTIGO 33.º
RESOLUÇÃO DE LITÍGIOS

1. Qualquer litígio que possa surgir em relação à interpretação e/ou aplicação de qualquer das disposições do presente Tratado, que não possa ser resolvido pelas partes em litígio, é submetido à Conferência dos Estados Partes.

2. Se a Conferência dos Estados Partes não chegar a uma decisão sobre o litígio, ou se a decisão da Conferência dos Estados Partes não for aceite pelas partes em litígio, qualquer das partes em litígio pode solicitar que o assunto seja submetido para arbitragem, no âmbito do regulamento de arbitragem da Comissão das Nações Unidas para o Direito Comercial Internacional (CNUDCI) por via de um tribunal de arbitragem composto por três membros seleccionados da seguinte maneira:
 - (a) cada parte nomeia um árbitro;
 - (b) o terceiro árbitro, que é o presidente do tribunal de arbitragem, é escolhido de comum acordo entre os árbitros designados pelas partes em litígio.
 - (c) se houver mais de duas (2) partes em litígio, cada uma das partes tem o direito de escolher um árbitro, e esses árbitros nomeiam outro árbitro que é o presidente do tribunal de arbitragem.
3. Se o tribunal de arbitragem não for constituído no prazo de três meses, a contar da data do pedido de arbitragem, qualquer uma das partes em litígio pode solicitar ao Presidente da Conferência dos Estados Partes, desde que o seu Estado não seja parte do litígio supra mencionado, que faça as nomeações necessárias para o tribunal de arbitragem, mediante consultas com as partes implicadas.
4. As nomeações são feitas pelo Presidente da Comissão da UA, se:
 - (a) o Estado em que o Presidente da Conferência dos Estados Partes é cidadão nacional faz parte do litígio.
 - (b) quando a AMA faz parte no litígio.
5. A decisão do tribunal de arbitragem é vinculativa para as partes no litígio.

ARTIGO 33.º
RESERVAS

1. Um Estado Parte pode, ao ratificar ou aderir o presente Tratado, apresentar por escrito uma reserva, com relação a qualquer das disposições do presente tratado.
2. As reservas não devem ser incompatíveis com o objecto e a finalidade do presente tratado;
3. Salvo disposição em contrário, as reservas podem ser retiradas em qualquer momento.
4. A retirada de uma reserva deve ser submetida por escrito ao Presidente da Comissão, que notifica os outros Estados Partes da retirada em conformidade.

ARTIGO 34.º
RETIRADA

1. Em qualquer momento após o termo do prazo de três anos a contar da data de entrada em vigor do presente Tratado, um Estado Parte pode retirar-se, mediante da notificação escrita dirigida ao depositário.
2. A notificação torna-se efectiva um ano após a data de recepção da notificação pelo depositário, ou em qualquer outra data posterior a especificar na notificação.
3. A retirada não prejudica eventuais obrigações do Estado Parte que se retira antes da sua retirada.

ARTIGO 35.º
DISSOLUÇÃO

1. A AMA pode ser dissolvida por acordo de dois terços dos Estados Partes no presente Tratado, numa reunião da Conferência dos Estados Partes e mediante aprovação pela Conferência da UA.
2. Deve ser feita uma notificação de pelo menos seis (6) meses de qualquer reunião da Conferência dos Estados Partes em que a dissolução da AMA seja discutida.
3. Uma vez alcançado o acordo sobre a dissolução da AMA, a Conferência dos Estados Partes estabelece as modalidades de liquidação dos activos da AMA.

ARTIGO 36.º
EMENDA E REVISÃO

1. Qualquer Estado Parte pode propor uma emenda ou revisão do presente Tratado. Essa proposta é adoptada numa reunião da Conferência dos Estados Partes.
2. As propostas de emenda ou de revisão são submetidas ao Presidente da Comissão, que as transmite ao Presidente do Conselho Directivo no prazo de trinta dias (30) da sua recepção.
3. A Conferência dos Estados Partes, sob parecer do Conselho Directivo, examina essas propostas no prazo de um ano a contar da data de recepção dessas propostas.
4. A emenda ou revisão é adoptada pela Conferência dos Estados Partes, por consenso ou, na sua falta, por maioria de dois terços.
5. A emenda ou revisão entram em vigor, em conformidade com os procedimentos previstos no Artigo 38.º do presente Tratado.

ARTIGO 37.º
ASSINATURA, RATIFICAÇÃO E ADESÃO

1. O presente Tratado fica aberto à assinatura e ratificação ou adesão dos Estados-Membros.
2. O instrumento de ratificação ou adesão ao presente Tratado é depositado junto do Presidente da Comissão, que notifica os Estados-Membros da união do depósito do instrumento de ratificação ou adesão.

ARTIGO 38.º
ENTRADA EM VIGOR

1. O presente Tratado entrará em vigor definitivamente trinta (30) dias a contar da data do depósito do décimo quinto (15.º) instrumento de ratificação ou de adesão.
2. O Presidente da Comissão informa todos os Estados-Membros da União da entrada em vigor do presente Tratado.
3. Qualquer Estado-Membro da União que adira ao presente Tratado, o tratado entra em vigor para esse Estado na data do depósito de seu instrumento de adesão.

ARTIGO 39.º
DEPOSITÁRIO

O presente Tratado é depositado junto do Presidente da Comissão da UA, o qual remete cópias autenticadas do estatuto ao governo de cada Estado signatário.

ARTIGO 40.º
REGISTO

Aquando da entrada em vigor do presente Tratado, o Presidente da Comissão, regista o presente Tratado junto do Secretário-Geral das Nações Unidas, em conformidade com o Artigo 102.º da Carta das Nações Unidas.

ARTIGO 41.º
TEXTOS AUTÊNTICOS

O presente Tratado foi elaborado em quatro (4) textos originais, em Árabe, Inglês, Francês e Português, sendo todos os textos igualmente autênticos.

EM FÉ DO QUE, Nós, os Chefes de Estado e de Governo ou representantes devidamente autorizados dos Estados-Membros da UA assinamos e autenticamos o presente Tratado em quatro textos originais nas línguas Árabe, Inglês, Francês e Português, sendo todos os textos de igual autenticidade.

**ADOPTADO PELA TRIGÉSIMA SEGUNDA SESSÃO ORDINÁRIA DA
CONFERÊNCIA, REALIZADA EM ADIS ABEBA, ETIÓPIA,**

EM 11 DE FEVEREIRO DE 2019