

Convocatoria para Proyectos VIII CPARF  
Ciudad de México 19 al 21 de Octubre del 2016

**Propuesta de Proyecto**  
Para consideración del Comité Directivo

<b>Título propuesto para el área/proyecto</b>	<b>Medicamentos sin prescripción: Del modelo tradicional a los nuevos escenarios de retroalimentación regulatoria.</b>
<b>Proponente</b>	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT -Argentina), Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA - Colombia) y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS -México) con el apoyo de Asociaciones de productores: Asociación Latinoamericana de medicamentos sin prescripción (ILAR).
<b>Objetivo y Justificación (incluyendo la referencia a uno o más de los objetivos del Plan de Desarrollo estratégico de la Red PARF)</b>	<p><b>Objetivo general:</b></p> <p>Diseñar y realizar <b>investigaciones de campo</b> sobre los hábitos de los usuarios de medicamentos sin prescripción, a fin de implementar acciones tendientes a resolver problemáticas comunes en la Región.</p> <p><b>Objetivos específicos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Mejorar la comprensión de las problemáticas y del universo de medicamentos sin prescripción en países de la Región de las Américas frente al creciente acceso a la información de los ciudadanos sobre este tipo de productos.</li><li>– Diseñar e implementar herramientas regulatorias acordes con el uso de las nuevas tecnologías de la información y adaptadas a esta categoría de medicamentos.</li><li>– Generar acciones de educación sanitaria hacia los ciudadanos sobre buenas prácticas en el uso y consumo de medicamentos sin prescripción.</li><li>– Identificar las fortalezas y oportunidades de esta categoría de medicamentos para el sistema de salud de cada país de la Región.</li></ul> <p><b>Justificación:</b></p> <p>En materia de salud, el <b>acceso a la información</b> a través de <b>las nuevas tecnologías</b> es un hecho indiscutible. Esto ha dinamizado la forma en que las personas toman las decisiones referidas a su salud. Esta evolución exige a las Agencias reguladoras el desafío de actualizarse constantemente para tomar decisiones que se acerquen cada vez más a la realidad de los usuarios de medicamentos sin prescripción.</p> <p>Es por esta razón que, a partir del año 2013, las Agencias Regulatorias de Latinoamérica Argentina (<b>ANMAT</b>); Brasil (<b>ANVISA</b>), Chile (<b>ANAMED</b>); Colombia (<b>INVIMA</b>) y México (<b>COFEPRIS</b>) iniciaron un ciclo de encuentros con la finalidad de hacer comparativas las experiencias sobre temas de interés e importancia sobre medicamentos sin prescripción.</p>

	<p>En dichos encuentros, se diseñaron conjuntamente y se llevaron a cabo las primeras investigaciones de aproximamiento como fuentes de recomendación del producto, comprensión de etiquetas, efectos de la publicidad, que establecieron las bases y sentaron precedente para este presente proyecto.</p> <p>Cabe resaltar que Latinoamérica posee características diferenciales en cuanto a su idiosincrasia respecto a otras regiones; como ser países desarrollados con sistemas de salud de nivel de ordenamiento más avanzado y que son tomados como referencia.</p> <p>En conclusión, debido a <b>la necesidad de optimizar la normativa específica de cada país</b> sobre el tema, las agencias involucradas asumen la misión de <b>innovar y fortalecer</b> las <b>buenas prácticas regulatorias</b> de acuerdo con las necesidades y demandas actuales de los usuarios y al impacto de las nuevas tecnologías de la información frente al uso y consumo de estos productos. Por lo mismo, se busca fortalecer las actividades de <b>fiscalización y vigilancia</b> por medio del intercambio de experiencias y conocimientos comunes de la Región.</p> <p>Todo ello, en <b>concordancia con los objetivos del Plan de Desarrollo Estratégico</b> de la Red PARF y en pos de una mirada que agregue valor al universo del medicamento sin prescripción.</p>
<p><b>Alcance (incluyendo los puntos que deben abordarse y las oportunidades para convergencia regulatoria)</b></p>	<p>Esta visión innovadora debe abordar a nivel regional, en otros temas, los siguientes puntos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Nombres comerciales (incluidas las marca paraguas)</li> <li>– Reclasificación (switch)</li> <li>– Prospecto / Etiquetado/ Bula/ Envase</li> <li>– Presentaciones / Contenido por unidad de venta</li> <li>– Publicidad</li> <li>– Nuevos accesos a la información y la retroalimentación en la comunicación</li> </ul> <p>El abordaje de estos ejes, genera el escenario propicio para crear espacios y líneas de trabajo comunes que brindarán la oportunidad de convergencia de aspectos normativos en la Región. Ello, a través de la unificación de criterios e, independientemente, de los documentos que puedan confeccionarse dentro del grupo de trabajo.</p> <p>El desarrollo del proyecto requerirá la utilización de herramientas virtuales que posibiliten el intercambio de información, como video conferencias y la plataforma regional para acceso en tecnologías de salud (PRAIS).</p>

<p><b>Plan de Trabajo general y propuesta de plazos</b></p>	<p>La modalidad de trabajo estará constituida por encuentros presenciales donde se abordarán las temáticas referentes a las metas propuestas. Los mismos se llevarán a cabo una o dos veces al año y, adicionalmente, en caso de corresponder, se realizarán reuniones virtuales.</p> <p>Se establecerá un cronograma de común acuerdo, determinando las fases concatenadas de la investigación (tomando como estándar un promedio de seis meses por fase), para dar cumplimiento a los objetivos propuestos en cada uno de los encuentros.</p> <p>Estas metas y objetivos estarán basados en:</p> <p>a) Realizar un mapa de diagnóstico y situación sobre las prioridades de cada ARN involucrada.</p> <p>b) Correlativamente, realizar una evaluación de las capacidades y recursos disponibles de cada ARN para el desarrollo del Proyecto en cuestión.</p> <p>c) Monitorear la implementación del Plan de Trabajo a fin de evidenciar y evaluar su efectividad en función del costo y su sustentabilidad.</p> <p>d) Evaluar el proceso de desarrollo del Plan de Trabajo, a fin de determinar su eficacia, eficiencia y correspondiente impacto en las ARN de la Región. De manera que posibilite, en caso de ser necesario, la aplicación de acciones correctivas sobre las líneas de trabajo en función de la pertinencia del área temática estratégica originaria del Proyecto.</p>
<p><b>Líder propuesto para el proyecto</b></p>	<p>Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – Argentina.</p>
<p><b>Propuestas de Fuentes de experticia / Financiamiento</b></p>	<p><b>Fuentes de experticia:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Las Autoridades Regulatoras Nacionales de Referencia regional (ARNr)</li> <li>– Academia Nacional de Farmacia y Bioquímica - Argentina</li> <li>– II Cátedra de Farmacología de la Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires - Argentina</li> <li>– Consultora IPSOS Argentina</li> <li>– Asociación Nacional de Empresarios Industriales de Colombia (ANDI)</li> </ul> <p><b>Financiamiento:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Asociaciones de productores: Asociación Latinoamericana de medicamentos sin prescripción (ILAR) en colaboración con las ARN participantes.</li> </ul>
<p>Documentos relevantes existentes a nivel nacional, así como de organismos internacionales</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– O.M.S. (1985). <i>Uso racional de los medicamentos</i>. Informe de la Conferencia de Expertos en Nairobi.</li> <li>– O.M.S. (1988). <i>Criterios éticos para la Promoción de Medicamentos</i>, Ginebra.</li> <li>– Grupo de Trabajo de Clasificación de Medicamentos de la Red PARF (GT/CM), <i>Definición y Criterios para Clasificar medicamentos de venta libre</i>, IV Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, 2005.</li> <li>– Grupo de Trabajo de Promoción de Medicamentos de la Red PARF, <i>Criterios éticos para la promoción, propaganda y publicidad de medicamentos</i>, V Conferencia Panamericana para la Armonización de la</li> </ul>

	<p>Reglamentación Farmacéutica, 2013.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Normativa específica con respecto al registro, autorización, comercialización, publicidad y fiscalización de los medicamentos sin prescripción correspondiente a cada uno de los países integrantes.</li> <li>– Estudios de campo existentes en la Región, realizados a nivel público y privado.</li> <li>– Debates y análisis desarrollados en mesas de trabajo en reuniones ILAR, que, si bien no han sido publicados, sientan precedente acerca las necesidades identificadas en la Región (Informes de los encuentros disponibles).</li> </ul>
<p>Notas y/o comentarios en base a las revisiones del Comité Directivo</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– La participación a este proyecto se encuentra abierta a otras Agencias de la Red PARF que quieran sumarse. Considerando que cada vez hay menos barreras geográficas cuando de la Región se trata, debido a las nuevas tecnologías.</li> <li>– Este proyecto aspira a identificar las problemáticas que son comunes. En base a esto, generar información de campo y elaborar productos sobre estrategias de mejora en la regulación, que le permita a cada Agencia optimizar sus aspectos regulatorios y que puedan ser aprovechadas por otros países.</li> <li>– En cuanto a las fuentes de información que sientan las bases de este proyecto, se clarifica que las mismas fueron diseñadas con la participación y seguimiento de las Agencias; y realizadas por consultoras de reconocimiento internacional.</li> </ul>
	<p>–</p>