

Memoria anual 2018



Autocuidado de la Salud

Índice

 3 | [Mensaje de la presidenta](#)

 5 | [Informe del director general](#)

- 5 Introducción
- 6 Medicamentos autocuidado
- 12 Productos sanitarios de autocuidado
- 15 Productos sanitarios de autotest
- 16 Medicamentos homeopáticos
- 16 Medicamentos a base de plantas
- 17 Cosméticos
- 23 Complementos alimenticios
- 25 Publicidad
- 28 Programas EVA

 30 | [40 aniversario de anefp](#)

 36 | [Entorno *on line*](#)

- 37 anefp digital
- 39 IV Índice de digitalización

 40 | [Entorno europeo](#)

- 41 anefp, en la AESGP
- 41 Encuentro anual europeo
- 42 La directora de la AESGP

 43 | [Actividad anefp con asociados](#)

- 44 Comités de trabajo anefp
- 60 Comités de trabajo AESGP
- 66 Reuniones *in company*
- 68 anefp al día

 69 | [Formación anefp](#)

 73 | [El autocuidado en cifras](#)

 76 | [anefp en los medios](#)

 79 | [Hoja de ruta de anefp](#)

 81 | [Órganos de gobierno](#)

 85 | [Compañías asociadas](#)

 90 | [Empresas adheridas](#)

Mensaje de la presidenta



El 40 aniversario de anefp ha sido el hilo conductor de la actividad de la asociación durante el ejercicio 2018, desde la reunión con los presidentes de anefp en abril, al encuentro con nuestros principales *stakeholders* en junio, con los medios de comunicación en noviembre y la preparación del acto de clausura con todos nuestros asociados, previsto para el mes de abril de 2019.

Todos los eventos realizados han puesto de manifiesto la madurez del sector de autocuidado, cuarenta años después de su creación, y la fortaleza de una asociación, creada en 1978 por ocho compañías farmacéuticas que creyeron y apostaron por los medicamentos y productos de autocuidado como contribuyentes a la sostenibilidad del sistema sanitario y a la calidad de vida de los ciudadanos. Hoy, más de 70 compañías continúan la labor de los fundadores, con una apuesta firme y decidida por este sector, que representa ya más del 30% del mercado farmacéutico total y cuyo valor asciende a los 6.000 millones de euros.

También los reconocimientos recibidos a lo largo de 2018 a la trayectoria de nuestra asociación por parte de medios como La Razón, Correo Farmacéutico, Consalud o la revista Medical Economics han dado visibilidad a nuestra actividad en todos los segmentos en los que desarrollamos nuestras acciones y con todos los agentes implicados en el sector de autocuidado.

En este sentido, han sido muchas las acciones y proyectos desarrollados en cada uno de los ámbitos de actuación de la asociación, destacando, por ejemplo, la finalización de la Guía del SNS para la publicidad de medicamentos de uso humano dirigida al público, en el campo de los medicamentos sin receta; las sesiones formativas en digital organizadas por anefp con los miembros de la Comisión Asesora para la publicidad al público de productos sanitarios de la GENCAT, en el segmento de productos sanitarios de autocuidado; la puesta en marcha del Comité Self Test para estos productos sanitarios; la intensa actividad normativa para la regulación de los medicamentos homeopáticos; o el trabajo del comité de *claims* para cosméticos, que ha revisado más de 600 anuncios de estos productos; o el trabajo con la AEMPS para favorecer la comercialización de los medicamentos a base de plantas; y el éxito del taller práctico organizado por anefp sobre la publicidad de complementos alimenticios.

“ Todos los eventos realizados ponen de manifiesto la madurez del sector de autocuidado cuarenta años después de su creación ”

Pero 2018 no solo ha sido el año del 40 cumpleaños de nuestra asociación, sino también el del quinto del **Sello anefp**, aval para la publicidad veraz y responsable de medicamentos y productos sanitarios. Este sistema de corregulación, puesto en marcha en agosto de 2013 por anefp y el Ministerio de Sanidad, ha permitido la valoración, previamente a su emisión, de más de 4.000 anuncios de medicamentos y productos sanitarios de autocuidado, respondiendo así a la vocación con la que nació el **Sello anefp** de proporcionar a los ciudadanos las máximas garantías en la información de estos medicamentos y mostrar el compromiso y la responsabilidad de la industria de autocuidado con la información rigurosa, de calidad y acorde a la normativa.

Por otra parte, cerramos también 2018 con dos acuerdos de colaboración que inciden directamente en el desarrollo de nuestro sector, como el firmado con la Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia (SEMG) y con el Consejo General de Farmacéuticos. Con los profesionales médicos avanzaremos, a través de este convenio, en el desarrollo de acciones encaminadas a potenciar la formación de estos profesionales en el ámbito del autocuidado, a través de la organización de actividades relativas a la formación en autocuidado de los médicos, y de los ciudadanos y pacientes en cuanto a su educación en materia sanitaria. Asimismo, forma parte de este acuerdo el impulso de la inclusión de los medicamentos de autocuidado en los sistemas de prescripción electrónica, uno de los principales objetivos de nuestra asociación.

Con el Consejo General de Farmacéuticos también hemos avanzado en la puesta en marcha de actividades, que se derivan del acuerdo marco que mantienen ambas instituciones y que permitirá que en abril de 2019 comience el curso *on line* sobre gestión de los productos de autocuidado en la farmacia, con el objetivo de ampliar el conocimiento de los farmacéuticos sobre este sector y sobre su gestión y mejora de la calidad en la dispensación de estos productos.

Continuando con formación y entorno *on line*, dos aspectos totalmente integrados en la identidad de anefp, destacar que en 2018 se ha superado la cifra de los 1.700 asistentes a las sesiones formativas organizadas por la asociación, y que tienen como objetivo contribuir a la formación de los profesionales de las compañías asociadas, en sus distintas áreas de responsabilidad. Por lo que respecta a la anefp digital, poner en valor los más de 6.000 seguidores en nuestro canal en Twitter, dos años después de su apertura, y la próxima presencia en Instagram, prevista para 2019, al igual que nuestra nueva web, en cuya actualización ya se está trabajando. Las etiquetas #anefp40años y #anefpTeCuida han identificado los tuits lanzados desde @anefp_org y han sido los protagonistas de la campaña de consejos saludables desarrollada en 2018, con motivo del 40 aniversario de la asociación.

Una trayectoria ya de cuarenta años, que refleja la madurez y experiencia de un sector consolidado y comprometido con la sostenibilidad del sistema sanitario y con la educación sanitaria de los ciudadanos. Un sector que sigue apostando, al igual que las ocho compañías que lo fundaron en 1978, por la puesta en el mercado de medicamentos y productos de autocuidado que hagan posible que la sociedad disfrute de una buena calidad de vida y cuide de su salud.

“ En 2018 también
hemos celebrado
el quinto aniversario
del **Sello anefp** ”

Elena Zabala
Presidenta anefp

Informe del director general



Jaume Pey

El sector de autocuidado ha cumplido cuarenta años con un valor de más de 6.000 millones de euros y con un reconocimiento firme de su rol dentro del sistema sanitario como un agente imprescindible para garantizar su sostenibilidad. Al mismo tiempo, este cuarenta aniversario celebrado en 2018 ha puesto en valor la actividad de anefp, como integradora de las compañías que fabrican y comercializan medicamentos y productos para el autocuidado de la salud, vertebradora de sus objetivos y actividades para el mejor desarrollo de este sector, lo que incidirá en la mejor salud y calidad de vida de unos ciudadanos cada vez más comprometidos con la prevención y el autocuidado.

En este sentido, la actividad de anefp en este ejercicio ha estado dirigida principalmente a la consecución de sus principales objetivos, incluidos en su Plan Estratégico y centrados en la mejora en el acceso de los medicamentos y productos de autocuidado al mercado, la inclusión de estos en los sistemas de prescripción electrónica, tanto públicos como privados, o el desarrollo de los programas EVA (el valor del autocuidado) con los profesionales sanitarios, y que detallamos a continuación, sin olvidar el **Sello anefp**, que ha cumplido cinco años en 2018 como aval para la publicidad responsable y de calidad de los medicamentos no sujetos a prescripción médica.

Por otra parte, la actividad con nuestros asociados ha continuado aumentando, con la creación de nuevos comités de trabajo, nuevas propuestas formativas y encuentros con nuestros *stakeholders* principales. En el entorno *on line*, anefp ha continuado con su proceso de digitalización, aumentado su presencia en los canales sociales y trabajando en la actualización de su *site* corporativo.

“ El sector de autocuidado ha cumplido 40 años
con un valor de más de 6.000 millones de euros ”

Medicamentos de autocuidado

Sello anefp

En el mes de agosto de 2018 se cumplió el quinto aniversario de la puesta en marcha del proceso **Sello anefp**, sistema de correulación de la asociación, junto al Ministerio de Sanidad, para la publicidad de medicamentos y productos sanitarios de autocuidado dirigida al público.

Durante estos cinco años se han otorgado más de 4.200 sellos anefp a anuncios de medicamentos y productos sanitarios de autocuidado, con una media de alrededor de 800 sellos anuales. Esta cifra pone de manifiesto el importante compromiso de la industria farmacéutica de autocuidado con este sistema de correulación y con la publicidad veraz, de calidad y responsable.

El Comité Técnico de Autorregulación de anefp (COTA), integrado por los miembros del Departamento Market&Regulatory de la asociación (**Carmen Isbert, Raquel Solís, Maite López-Gil y Dámaris Plá**), por el responsable de la administración del **Sello anefp** (**Juan Carlos Marjalizo**) y por un representante del Ministerio de Sanidad (**Carmen Pérez Zarza** durante gran parte de 2018, en sustitución de **Teresa Cuesta**), ha continuado realizando, semanalmente, la valoración de todos los anuncios de medicamentos y productos de autocuidado que las compañías han presentado voluntariamente.

En relación con COTA, en 2018 se han celebrado 45 reuniones de este comité, en las que se han valorado un total de 870 proyectos, lo que supone un incremento del 10% con respecto al ejercicio anterior. Es destacable el aumento de anuncios en medios audiovisuales y en formato banner para internet, con un incremento del 45% y del 51% respectivamente, sobre 2017.

Dentro de estas cifras globales se incluye la revisión de los anuncios de productos sanitarios de autocuidado dirigidos al público, que las compañías remiten a la asociación de forma voluntaria a través de la app del **Sello anefp**. Con la revisión de estos anuncios por parte de COTA, las compañías consiguen reducir el tiempo



De izquierda a derecha, Juan Carlos Marjalizo, Raquel Solís, Carmen Pérez Zarza, Maite López-Gil y Carmen Isbert.



de tramitación para la obtención posterior del CPSP (Control Previo Sanitario Productos Sanitarios) presentada en la Consejería de Sanidad de la comunidad donde las empresas tienen su sede social.

En el año 2018, COTA otorgó 121 sellos anefp a anuncios dirigidos al público de productos sanitarios de autocuidado. Por lo que respecta al número de solicitudes de **Sello anefp** para la publicidad de estos productos sanitarios, en 2018 se ha producido un incremento de cerca del 40%, lo que pone de manifiesto la utilidad del **Sello anefp** como servicio previo a la solicitud de CPSP.

Por lo que respecta a Cataluña, anefp es miembro de la Comisión Asesora para la Publicidad al Público de Productos Sanitarios, participando en la revisión de los proyectos publicitarios para los que las empresas solicitan CPSP, reuniones en las que participa, en representación de anefp, **Maite López-Gil**.

Medicamentos de autocuidado

App Sello anefp



La puesta en marcha, a mediados de 2017, de la aplicación informática **Sello anefp** supuso un cambio sustancial en la gestión integral de todos los procesos asociados a las solicitudes de sellos anefp para la publicidad de medicamentos y productos sanitarios de autocuidado.

En 2018 se ha realizado un cambio de diseño de la app, con el objetivo de adaptarla a la nueva imagen corporativa de la asociación, al mismo tiempo que se han realizado mejoras en su funcionamiento, a petición de los asociados, en relación con:

- Posibilidad de descargar Excel con las solicitudes de cada compañía, aplicando los filtros deseados.
- Nuevo estado de solicitudes desistidas por decisión del solicitante.
- Posibilidad de editar la solicitud para solicitar Copy advice.

Asimismo, se ha incorporado a la app el logo del **Sello anefp** conmemorativo de su quinto aniversario, y se ha solicitado a aquellas compañías que lo obtengan para la publicidad de sus medicamentos y productos de autocuidado, que lo utilicen durante el período agosto 2018-2019.



Medicamentos de autocuidado

App Sello anefp

Estadística global 2018

Medicamentos sin receta y productos sanitarios

Proyectos presentados

Aplicación móvil	0	0,0%
Audio + vídeo	258	29,7%
Banner internet	162	18,6%
Medio impreso (Exterior)	10	1,1%
Medio impreso (OF)	301	34,6%
Medio impreso (Prensa)	76	8,7%
Microsite / Estructura web	13	1,5%
Página web	29	3,3%
Perfil red social	10	1,1%
Publicidad de recuerdo	2	0,2%
Radio	9	1,0%
TOTAL	870	100,0%

Resultados evaluación de los proyectos presentados

Conformes 1ª	163
Conformes con modificaciones	707
No conformes	0



Evolución conformes a modificar

Conformes con modificaciones	702
Conformes definitivos	642



Resultados de la evaluación de los proyectos presentados

Proyectos presentados	870
Sellos anefp	805



Medicamentos de autocuidado

Sello anefp

Estadística global 2018

Medicamentos sin receta

Proyectos presentados

Aplicación móvil	0	0,0%
Audio + vídeo	227	31,0%
Banner internet	144	19,6%
Medio impreso (Exterior)	9	1,2%
Medio impreso (OF)	252	34,4%
Medio impreso (Prensa)	49	6,7%
Microsite / Estructura web	13	1,8%
Página web	19	2,6%
Perfil red social	10	1,4%
Publicidad de recuerdo	2	0,3%
Radio	8	1,1%
TOTAL	733	100,0%

Resultados evaluación de los proyectos presentados

Conformes 1ª	135
Conformes con modificaciones	598
No conformes	0



Evolución conformes a modificar

Conformes con modificaciones	593
Conformes definitivos	549



Resultados de la evaluación de los proyectos presentados

Proyectos presentados	733
Sellos anefp	684



Medicamentos de autocuidado

Sello anefp

Estadística global 2018

Productos sanitarios

Proyectos presentados

Aplicación móvil	0	0,0%
Audio + vídeo	31	22,6%
Banner internet	18	13,1%
Medio impreso (Exterior)	1	0,7%
Medio impreso (OF)	49	35,8%
Medio impreso (Prensa)	27	19,7%
Microsite / Estructura web	0	0,0%
Página web	10	7,3%
Perfil red social	0	0,0%
Publicidad de recuerdo	0	0,0%
Radio	1	0,7%
TOTAL	137	100,0%

Resultados evaluación de los proyectos presentados

Conformes 1ª	28
Conformes con modificaciones	109
No conformes	0



Evolución conformes a modificar

Conformes con modificaciones	109
Conformes definitivos	93



Resultados de la evaluación de los proyectos presentados

Proyectos presentados	137
Sellos anefp	121



Medicamentos de autocuidado

Comisión de Seguimiento del Convenio Ministerio de Sanidad-anefp-Autocontrol

En 2018, la Comisión de Seguimiento del Convenio firmado en 2014 entre el Ministerio de Sanidad, la Asociación para el Autocuidado de la Salud (anefp) y la Asociación para la Autorregulación Comercial (Autocontrol) sobre la publicidad de medicamentos de uso humano destinada al público ha mantenido reuniones de forma trimestral, en las que se ha llevado a cabo la siguiente actividad:

- Informe trimestral de la actividad, tanto de anefp, en lo que se refiere a **Sello anefp**, como de Autocontrol, en lo que se refiere a Copy advice.
- Presentación de temas debatidos en la Comisión Mixta anefp-Autocontrol sobre posibles discrepancias en cuanto a criterios aplicados en la concesión del **Sello anefp** y del Copy advice.
- Debate y acuerdo de criterios interpretativos en la valoración de la publicidad de medicamentos de autocuidado dirigida al público.

La Comisión está presidida por **M^a Luisa García Vaquero**, e integrada por **Olga Gutiérrez, Teresa Cuesta** y **Carmen Pérez**, por parte de la Dirección General de Cartera Básica del SNS y Farmacia; **Charo Fernando** y **Patricia Zabala**, en representación de Autocontrol; y **Carmen Isbert** y **Raquel Solís**, por parte de anefp.



Integrantes de la Comisión de Seguimiento

Productos sanitarios de autocuidado

Implementación Reglamento 745/2017, sobre productos sanitarios

En 2018 los grupos de trabajo de la Comisión Europea que están abordando todos los aspectos del Reglamento 745/2017, sobre productos sanitarios han continuado con su intensa actividad para la implementación y cumplimiento de las exigencias de la nueva regulación de aspectos como: UDI, EUDAMED, reacreditación de organismos notificados conforme al reglamento, documentos guía sobre las reglas de clasificación de productos sanitarios, directrices sobre la evaluación clínica de productos, o la clarificación de conceptos como la equivalencia entre productos o la evidencia clínica suficiente.

Uno de los documentos que puede tener más repercusión en el ámbito de los productos sanitarios de autocuidado es la revisión de la Directriz MEDDEV 2.4/1 revisión 9 sobre clasificación de productos sanitarios, que está revisando el *Borderline and Classification Working Group* de la Comisión Europea, y en la que se va a introducir la descripción de la regla 21. En este sentido, el Comité de Productos Sanitarios de la AESGP, en el que participa por parte de anefp, **Maite López-Gil**, directora del Área Internacional de la asociación, ha trabajado intensamente en la elaboración de un documento incluyendo un árbol de decisión sobre el impacto de cada uno de los diversos apartados de la regla 21 en distintas

categorías de productos sanitarios a base de sustancias. Asimismo, este documento ha sido analizado en el Comité de Productos Sanitarios (PROSA) de anefp.

El documento AESGP ha sido remitido a la Comisión Europea para que sea tenido en cuenta a la hora de trabajar los contenidos de la nueva guía MEDDEV sobre clasificación de productos sanitarios, con el propósito de proponer una interpretación uniforme de la regla por parte de las autoridades nacionales y los organismos notificados.

Otro documento que debe ser implementado y que, sin duda, puede afectar al sector de productos sanitarios es la Directriz MEDDEV 2.1/3 Revisión 3 sobre productos frontera, que está desarrollando el *Borderline and Classification Working Group* de la Comisión Europea, en la que se pretenden introducir restricciones para los productos sanitarios a base de sustancias que contienen plantas medicinales, por parte de algunos Estados miembros. El Comité de Productos Sanitarios de la AESGP ha remitido comentarios al grupo de trabajo, oponiéndose a la inclusión de este capítulo en dicha directriz.

Productos sanitarios de autocuidado

Participación de la AESGP, en el Comité PROSA de anefp



*Maud Perrudin,
directora adjunta
de la AESGP*

Maud Perrudin, actual directora adjunta de la Asociación Europea de la Industria de Autocuidado (AESGP) y hasta mayo de 2018 responsable de productos sanitarios en la asociación europea, ha participado en el Comité de Productos Sanitarios (PROSA) de anefp, en la reunión celebrada en el mes de abril, realizando una puesta al día sobre el proceso de implementación de los reglamentos europeos de productos sanitarios.

Relevo en la Dirección del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS

Tras más de 25 años al frente del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS, **Carmen Abad** dejó su cargo en diciembre de 2018, posición que ocupa desde entonces **Carmen Ruiz-Villar**, con quien anefp espera mantener la relación de confianza y colaboración mantenida con Abad, con el objetivo de poder intercambiar puntos de vista e información sobre los aspectos regulatorios que inciden en el sector de los productos sanitarios de autocuidado, como el proceso de implementación de los Reglamentos 745/2017 y 746/2017 sobre productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico in vitro, respectivamente, y vías de colaboración mutua AEMPS-anefp; búsqueda de la ventana legal para la supresión parcial del CPSP para determinadas categorías de productos sanitarios; intercambio de puntos de vista sobre la actividad de e-commerce con productos sanitarios; revisión de las restricciones legales sobre la venta de productos sanitarios para autotest sin prescripción médica; o medidas para minimizar el impacto del Brexit en el sector de los productos sanitarios.


Productos sanitarios de autocuidado

Productos sanitarios a base de cranberry

En octubre de 2018, la AEMPS publicó una nota informativa recordando que desde el 1 de agosto se prohibía la puesta en el mercado como producto sanitario del grupo de productos cuya acción principal prevista está basada en las proantocianidinas (PAC) del arándano rojo, y que están indicados para prevenir o tratar la cistitis. En dicha nota se indica que estos productos podrán permanecer en el mercado como máximo hasta el 31 de diciembre de 2018, fecha en la que tendrán que retirarse las unidades que aún pudieran permanecer en el mercado.

España es el único país de la Unión Europea en el que se ha autorizado un medicamento tradicional a base de plantas con arándano rojo en su composición. Esta autorización abre una nueva vía de comercialización de estos productos que, autorizados como medicamentos tradicionales, podrán ser dispensados en la farmacia sin necesidad de prescripción médica y podrán ser publicitados al público, siendo su indicación “evitar la recurrencia de infecciones agudas no complicadas del tracto urinario inferior (cistitis) basado exclusivamente en su uso tradicional”.

Nota informativa de la AEMPS sobre el cese de la comercialización de productos sanitarios con cranberry



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**PRODUCTOS CUYA ACCIÓN PRINCIPAL PREVISTA
ESTÁ BASADA EN LAS PROANTOCIANIDINAS (PAC)
DEL ARÁNDANO ROJO**

Fecha de publicación: 31 de octubre de 2018

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, CONTROL DEL MERCADO
Referencia: PS. 23-0018

Nota informativa

La AEMPS informa de que, en virtud de una decisión de la Comisión Europea, el grupo de productos cuya acción principal prevista, basada en las proantocianidinas (PAC) del arándano rojo (*Vaccinium macrocarpon*), es prevenir o tratar la cistitis, no tienen la consideración de producto sanitario.

La Decisión de Ejecución (UE) 2017/1445 de la Comisión Europea de 8 de agosto de 2017, sobre el grupo de productos cuya acción principal prevista, basada en las proantocianidinas (PAC) del arándano rojo (*Vaccinium macrocarpon*), es prevenir o tratar la cistitis, publicada el 10 de agosto de 2017 en el Diario Oficial de la Unión Europea, concluye lo siguiente:

“El grupo de productos cuya acción principal prevista, basada en las proantocianidinas del extracto de arándano rojo (*Vaccinium macrocarpon*), es prevenir o tratar la cistitis, no encaja en la definición de producto sanitario establecida en el artículo 1, apartado 2, letra a), de la Directiva 93/42/CEE”.

Teniendo en cuenta que los destinatarios de esta Decisión son los Estados miembros, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha considerado necesario establecer unos plazos para el cumplimiento de la misma y así lo ha comunicado a las empresas comercializadoras de estos productos en España.

Los plazos establecidos son los siguientes:

- Desde el 1 de agosto de 2018 ha cesado la puesta en el mercado como producto sanitario del grupo de productos cuya acción principal prevista, está basada en las proantocianidinas (PAC) del arándano rojo y que están indicados para prevenir o tratar la cistitis.

Productos sanitarios de auto-test

En 2018 se ha iniciado la actividad del Comité SELF-TEST, el que trabaja para impulsar el desarrollo comercial de estos productos en España. El objetivo principal de SELF-TEST es conseguir modificar el estatus legal de todos los productos sanitarios de autodiagnóstico en España, de forma que no solo los productos de autotest para embarazo, fertilidad y detección del VIH, sino que todos los productos de autodiagnóstico puedan ser dispensados en las farmacias sin receta médica y, al no estar reembolsados, puedan ser publicitados al público.

El Comité SELF-TEST ha revisado en el ejercicio 2018 la situación del mercado de productos de auto-test en España y en los principales países de la UE, constatándose que, en el caso de los productos de autotest para embarazo y fertilidad, las ventas en 2017 en España son equiparables a las de los países del entorno europeo, lo que refuerza la conveniencia de cambiar el estatus del resto de los productos de auto-test en España a sin receta, que presentan unas cifras de venta inferiores en España, comparadas con las de otros países europeos.

A través de la AESGP, anefp ha remitido a la Comisión Europea una propuesta de cambio de la traducción de la versión inglesa de Reglamento 746/2017 a la española para la expresión *"Device for self-testing"*, de forma que, en lugar de traducirse por "producto para autodiagnóstico", su traducción sea por "producto de auto-test". Se espera que en el primer semestre de 2019 se publiquen las versiones nacionales del Reglamento 746/2017, con las correcciones idiomáticas sugeridas por las partes implicadas.

Por otra parte, en las reuniones con la Dirección del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS, anefp ha planteado la problemática de estos productos, acordándose con la AEMPS un plan de acción en el que, a través de expertos, se desarrollen protocolos de dispensación de estos productos, y que su venta en farmacia sin necesidad de un diagnóstico médico inicial sea una garantía para el correcto uso de estos productos por los ciudadanos.

Medicamentos homeopáticos

La carta de emplazamiento de la Comisión Europea a España para eliminar las restricciones de entrada de medicamentos homeopáticos, a principios de 2018, ha sido el punto de partida de una intensa actividad normativa.

Con la publicación de la Orden Ministerial 425/2018, en abril de 2018, se estableció un período, que terminó en el mes de julio, para que los titulares de medicamentos homeopáticos, comercializados al amparo de la Disposición transitoria sexta del Real Decreto 1345/2007 de registro y autorización de medicamentos, comunicaran su intención de registrar dichos medicamentos. La industria de medicamentos homeopáticos comunicó 2.008 productos, de los cuales solo 12 solicitaban una indicación terapéutica.

Asimismo, se han publicado algunos proyectos normativos o consultas públicas previas con la intención de regular diversos aspectos que pudieran afectar a los medicamentos homeopáticos, como la inclusión de una leyenda en el etiquetado y prospecto de los medicamentos homeopáticos sin indicación terapéutica aprobada, la supresión del concepto de “naturaleza homeopática”, la modificación de distintas normas con objeto de proteger la salud de las personas frente a las pseudoterapias y, por último, la modificación de las tasas que aplican a estos medicamentos.

Medicamentos a base de plantas

En 2018 anefp ha continuado trabajando, en colaboración con la AEMPS, para favorecer la mejor comercialización de medicamentos a base de plantas, debatiendo los aspectos que más afectan a estos como el seguimiento de las monografías, la implementación de los cambios en las mismas o la aplicación nacional del límite establecido a nivel europeo en el contenido de alcaloides pirrolizidínicos.

La flexibilidad en la aplicación de las directrices de buena distribución, en lo que a condiciones de transporte se refiere, y la defensa de la propuesta de simplificación de variaciones de los medicamentos a base de plantas realizada por la AESGP han sido otros objetivos en los que se ha trabajado este año.

Por otra parte, en 2018 se ha registrado en España el primer medicamento tradicional a base de plantas a base de arándano rojo, para la prevención de cistitis recurrente en mujeres adultas.

Cosméticos

Claims de productos cosméticos y de cuidado personal

La actividad del grupo de trabajo de *claims* de productos cosméticos y de cuidado personal, en el que participan miembros del Comité de Cosméticos (COCOS) de anefp, ha permitido realizar una revisión de más de 600 anuncios de productos cosméticos, difundidos en diversos soportes publicitarios (incluyendo medios digitales), previamente anonimizados y pertenecientes a las principales categorías de venta en farmacias:

- Cosmética infantil
- Cosmética capilar
- Cosmética bucal
- Productos solares
- Cosmética facial
- Productos corporales

Dado que la reglamentación publicitaria para los productos cosméticos aplica también en España a los productos de cuidado personal, se han analizado asimismo *claims* de productos pertenecientes a las cuatro categorías de cuidado personal: productos de higiene, dentífricos, pediculicidas y productos de estética. En el primer trimestre de 2019, este grupo de trabajo finalizará con un documento con las recomendaciones de anefp para la elaboración de campañas publicitarias con productos cosméticos y de cuidado personal, que será presentado a los asociados en la jornada COCOS Day, que se celebrará en el mes de junio de 2019.

Con esta iniciativa, anefp tiene el objetivo de favorecer la difusión de una publicidad responsable y eficaz en torno a esta categoría de productos, que tiene una importancia creciente dentro del sector del autocuidado en las farmacias.



Miembros del grupo de trabajo de claims

Cosméticos

COCOS DAY19

Dentro de las actividades del Comité COCOS, en 2018 se ha creado un grupo de trabajo para la elaboración del programa de la jornada de cosméticos de anefp denominada COCOS DAY, un foro de intercambio de experiencias y conocimiento sobre el sector de la Dermocosmética en la farmacia en España, y a la que pueden asistir los farmacéuticos de la comunidad autónoma en la que se celebra la jornada, y en la que participarán ponentes del entorno de la industria, de la farmacia y del sector académico, con el objetivo de abordar los temas más innovadores y las tendencias en dermofarmacia.



Miembros del grupo de trabajo para la elaboración del programa COCOS DAY19

Nuevo Real Decreto 85/2018 de productos cosméticos

Tras unos años de retraso, en febrero de 2018 se publicó en el BOE el Real Decreto 85/2018, sobre productos cosméticos, normativa que desarrolla aquellos aspectos que son competencia de las autoridades nacionales en materia de legislación de cosméticos, y que no han quedado cubiertos por las disposiciones del Reglamento 1223/2009 sobre cosméticos.

Los aspectos más destacados que se regulan en este documento hacen referencia a:

- Establecimiento de los requisitos para la realización de la declaración responsable de actividad de fabricación e importación de cosméticos.
- El idioma del expediente de información sobre el producto (PIF) y del etiquetado, que deberán estar redactados en español.
- Las normas para etiquetar los productos que se presentan sin envase previo o se envasan en el lugar de venta.
- El establecimiento de un sistema de Cosmetovigilancia, que regulará la comunicación de posibles efectos no deseados producidos por productos cosméticos, a través de una red de alerta nacional de productos cosméticos entre autoridades, profesionales sanitarios y empresas.
- Las responsabilidades de las diferentes autoridades competentes en materia de productos cosméticos, regularizándose el Comité Técnico de Inspección.
- El establecimiento de un control sanitario en frontera para la importación de estos productos, con el fin de evitar las falsificaciones.

Con esta nueva regulación se completa el marco legal necesario para garantizar la comercialización de productos cosméticos en España, y se deroga el Real Decreto 1599/1997, excepto en lo que se refiere a los productos de cuidado personal.

Cosméticos

Productos frontera

En marzo de 2018, más de sesenta asociados asistieron a la jornada de anefp sobre las claves para clasificar los productos frontera con cosméticos, y en la que **Mercedes Moreno**, consejera técnica de Productos Cosméticos, y **M^a Teresa Vázquez**, técnico superior de Productos Cosméticos, ambas en el Departamento de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), presentaron los criterios que permiten determinar la clasificación de un producto como cosmético frente a otro tipo de producto, incluyendo en sus exposiciones ejemplos prácticos para detectar las diferencias entre cosmético y medicamento, biocida, producto sanitario y complemento alimenticio.



De izquierda a derecha, Dámaris Plá, Mercedes Moreno, M^a Teresa Vázquez y Maite López-Gil



Asistentes a la jornada anefp sobre productos borderline con cosméticos

Cosméticos

Jurado ciudadano

A propuesta del grupo de trabajo de farmacia del Comité de Cosméticos de anefp (COCOS) se ha puesto en marcha la actividad **Jurado ciudadano a la Dermofarmacia**, con el objetivo de conocer la opinión de las consumidoras de dermocosmética sobre la dispensación de estos productos en la farmacia e identificar áreas de mejora en la atención y el servicio al cliente en la farmacia con productos dermo.

Las conclusiones más destacadas han sido:

- Las consumidoras de dermocosmética valoran especialmente el asesoramiento (75%), la seriedad (65%) y la calidad de los productos (59%) cuando realizan sus compras en las farmacias frente al precio más bajo y la comodidad de compra que atribuyen a otros canales, como perfumerías, supermercados y venta online.



Ponentes mesa presentación fase cuantitativa Jurado ciudadano en Infarma 2018: Juan Roig, Jaume Pey, Cristina Tiemblo y Rosalía Gozalo

- Tanto la cosmética infantil, como la facial, la salud bucal y los productos solares son categorías de productos que el consumidor de productos dermo adquiere mayoritariamente en la farmacia de forma habitual, solicitando una marca específica (consumidor marquista).
- La cosmética corporal, los productos para manos, pies y cabello corresponden a una compra que mayoritariamente se realiza en la farmacia de forma espontánea, aunque sigue solicitando una marca de forma preferente.
- Los productos para la salud sexual se adquieren en la farmacia de forma habitual, solicitando expresamente una marca de producto previamente decidida en la mayoría de los casos.
- El 70% de las consumidoras considera que el consejo farmacéutico puede hacerle cambiar de marca, y para el 81%, el consejo farmacéutico es fundamental para decidirse por una marca u otra.
- Los factores que podrían motivar a realizar todas las compras de dermocosmética en la farmacia son unos precios más bajos (14%), el asesoramiento especializado en zonas específicas dentro de la farmacia para productos cosméticos (13%), y una mayor variedad de productos de calidad (12%).

Cosméticos

Jurado ciudadano



Conclusiones fase cuantitativa Jurado ciudadano a la Dermofarmacia

Por lo que respecta al focus group celebrado con farmacéuticos, las conclusiones más destacadas han sido:

- La farmacia está cada vez más focalizada en ofrecer asesoramiento en dermocosmética, lo que se pone de manifiesto con espacios más preparados, profesionales más formados e ingresos más relevantes para la farmacia.
- La farmacia percibe una serie de beneficios para las consumidoras de dermofarmacia en relación con otros canales de venta como el rigor en el asesoramiento, profesionalidad, consejo profesional basado en un profundo conocimiento de la composición y efectos del producto, y una buena relación calidad/precio de los productos.
- Los farmacéuticos sugieren la realización de un seguimiento del tratamiento, transformación de la venta en una atractiva experiencia de compra, con espacios renovados y profesionales especializados.
- La cercanía al hogar o al lugar de trabajo de las farmacias, la alta calidad de los productos vendidos, fabricados por la industria con alta calidad y función basada en la ciencia, y un consejo profesional orientado al paciente y no a intereses comerciales son algunos de los puntos fuertes de la farmacia frente a otros canales de venta de cosméticos.
- Con respecto al futuro, se concluye que la dermofarmacia tendrá cada vez más peso en la farmacia, lo que requerirá una mayor profesionalización y formación continuada del farmacéutico en este segmento de productos. Para competir con el e-commerce, la farmacia tendrá que introducir servicios de valor añadido.

Asimismo, las conclusiones del workshop celebrado con consumidoras y farmacéuticos han sido las siguientes:

- El cliente busca una farmacia con espacios amplios, ordenados, limpios y modernos.
- El precio del producto debe aparecer marcado en el envase del producto, lo que permite que el cliente calcule la cantidad de compra que se puede permitir.
- El uso de pantallas en el interior de la farmacia sirve de entretenimiento para el cliente, de recordatorio de marcas y como información sobre promociones.
- En dermatología se valora mucho el consejo reforzado por un aparato de diagnóstico.
- La cartelería de los laboratorios es percibida como un modo de señalización de productos, más que como una forma de publicidad.
- El personal debe ir vestido de blanco en general, pero sobre todo debe ir identificado con su nombre y su condición de farmacéutico o auxiliar.
- Los escaparates llaman la atención al consumidor, pero en la actualidad no causan un gran impacto.
- Las promociones son fundamentales para la compra de dermocosmética en la farmacia. Deben resultar atractivas y estar claramente indicadas y visibles para fomentar la compra. Las promociones de tratamientos complementarios son una forma de oferta muy atractiva.
- Se recomienda fidelizar la clientela, mediante: tarjetas de fidelización con promociones exclusivas, o bien usando las redes sociales para el envío de promociones.

Cosméticos

Jurado ciudadano

- Dejar un poco de espacio y de intimidad al cliente para que pueda explorar la sala de ventas antes de acercarse a preguntarle si necesita algo.
- Las aplicaciones móviles son percibidas como la forma más efectiva de enviar promociones al cliente de forma segmentada, evitando la remisión de información que no le interese.
- Las redes sociales permiten reforzar el vínculo con el cliente y el hábito de compra.

Servicios identificados como recomendados para una adecuada recomendación y venta de productos de dermofarmacia:

- Pedidos por whatsapp, incluyendo los domingos
- Posibilidad de entrega a domicilio
- Habilitación de una app de la farmacia para la comunicación con los clientes
- Oferta de actividades formativas sobre un uso adecuado de la dermocosmética en diferentes situaciones
- Utilización de tarjetas de fidelización de clientes
- Utilización de probadores de producto y gestión adecuada de las muestras
- Instalación de pantallas informativas como recordatorio de marca y anuncio de promociones
- Servicio de cita previa especializada y remunerada.



*Jaume Pey junto a los coordinadores farmacéuticos de la sesión cualitativa.
De izda. a dcha: Tomás Muret, Cristina Tiemblo, Rosalía Gozalo y Manuel García.*

Complementos alimenticios

Taller práctico de complementos alimenticios

En diciembre de 2018, anefp organizó en Madrid un Taller práctico para tratar la publicidad de complementos alimenticios, impartido por **Juan Manuel Gómez Cores**, técnico del Área de Higiene Alimentaria de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.

En el taller se realizó una puesta al día de las declaraciones de propiedades saludables autorizadas, rechazadas o pendientes de evaluar, analizándose de forma exhaustiva las opiniones publicadas por la EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria) y la información relevante contenida en ellas de cara a su comunicación al consumidor.

Asimismo, se abordaron las dudas habituales que se plantean a la hora de configurar la publicidad de los complementos alimenticios y se ofrecieron ejemplos de *claims* que podrían ser aceptables y otros que no cumplen con la legislación, en función de la categoría del alimento (probióticos, control de peso, sueño, cardiovascular, población infantil, sistema inmunológico, claims de belleza, etc.).

Gómez Cores, Solís y Pey, en la jornada



Asistentes al taller



Complementos alimenticios

Real Decreto 130/2018

El sector de complementos alimenticios ha visto en 2018 cómo se ampliaba la lista de sustancias susceptibles de integrar estos productos mediante la publicación del Real Decreto 130/2018, incorporándose un total de 53 sustancias con efecto nutricional o fisiológico, clasificadas en diversas categorías: ácidos grasos, aminoácidos, carotenoides, péptidos, nucleótidos, polisacáridos y otras sustancias (condroitin sulfato, creatina, glucosamina, inositol, etc.), tras su evaluación de seguridad por parte del Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN). La lista establece, en algunos casos, unas cantidades máximas y determinadas advertencias para incorporar en el etiquetado de los productos.

Con esta iniciativa, España se suma a la mayor parte de los países del entorno europeo, que han regulado a nivel nacional el uso de determinadas sustancias en la fabricación de complementos alimenticios, facilitando así su comercialización en España a las empresas de ámbito nacional.

anefp ha recogido todas las dudas transmitidas por los asociados tras la publicación del citado Real Decreto 130/2018 y ha podido debatir con la AECOSAN la mejor forma de adaptarse a la nueva regulación.

Publicidad

Guías de publicidad

El grupo de estudio de la Guía del SNS para la publicidad de medicamentos de uso humano dirigida al público, formado por el Ministerio de Sanidad, Autocontrol y anefp, finalizó la actualización del texto en el primer semestre de 2018, recogiendo en la misma los cambios legislativos que supusieron la eliminación del Control Previo Sanitario (CPS) de la publicidad de medicamentos dirigida al público y la puesta al día de los criterios interpretativos de la norma en el Código de Buenas prácticas.

Asimismo, se ha incluido una clasificación, sin carácter de “*numerus clausus*” de soportes publicitarios, agrupándolos según el medio de comunicación al que pertenecen, se han introducido nuevas especificaciones por soportes o piezas publicitarias, especialmente en lo que se refiere a patrocinios televisivos, accesibilidad para personas con discapacidad y especificaciones para soportes digitales.

Una vez sea publicada la guía (demorada por los cambios políticos), anefp tiene previsto editar una Guía de publicidad *on line* de medicamentos, en la que se describirán de manera didáctica los distintos soportes digitales actuales, los requisitos que deben cumplir los anuncios de medicamentos en ellos y diversas preguntas frecuentes, que resultarán de gran utilidad a las compañías de cara a la elaboración de sus campañas *on line*.

Publicidad

Publicidad digital. Sesiones formativas

En 2018 y ante la necesidad de clarificar la forma en que se debe incluir la información obligatoria en la publicidad dirigida al público de productos sanitarios de autocuidado en medios digitales, anefp ha organizado dos sesiones formativas con el objetivo de que los miembros de la Comisión Asesora para la publicidad al público de productos sanitarios de autocuidado de la GENCAT profundicen en los diversos soportes y medios online, y facilitar así la revisión de este tipo de publicidad cuando el anunciante está ubicado en Cataluña. Las sesiones fueron impartidas en febrero y diciembre de 2018 por **Laura Vaquero** (Onmigaea), experta en marketing digital.

En la formación impartida en el mes de diciembre de 2018 participó también **Idoya Calvo**, evaluadora del Departamento de Salud del Gobierno de Navarra. En este sentido, en febrero de ese mismo ejercicio, anefp se reunió con Calvo y con **Ana Viñuales**, jefe de Sección de Inspección Farmacéutica en el mencionado departamento, con el fin de intercambiar puntos de vista sobre los criterios de valoración de la publicidad al público de productos sanitarios en Navarra, y presentar la actividad del **Sello anefp** para la publicidad de los productos sanitarios.



Asistentes a las sesiones sobre publicidad digital anefp-GENCAT- Departamento de Salud de Navarra

Publicidad

Observatorio de Comunicación y Salud

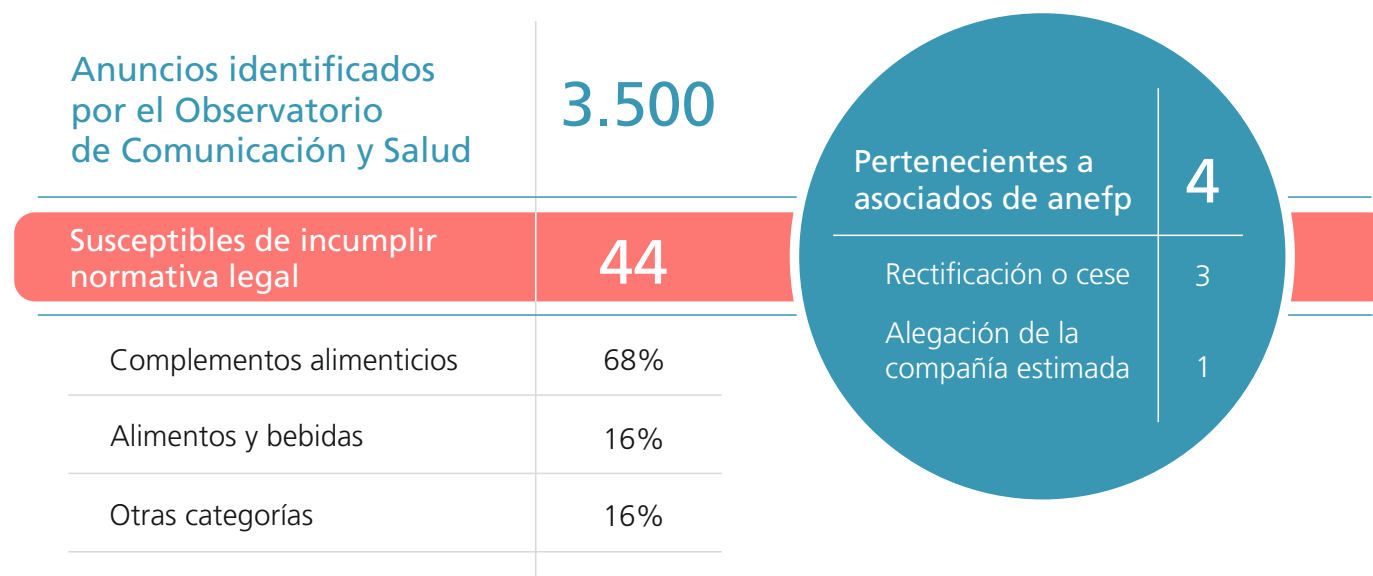
Los resultados en 2018 del Observatorio de Comunicación y Salud, creado en 2011 por anefp y la Asociación de Usuarios de la Comunicación (AUC), muestran, en el caso de las compañías asociadas, un alto cumplimiento de la normativa aplicable en la publicidad de productos que, no siendo medicamentos, se atribuyen efectos sobre la salud.

En el ejercicio 2018 se analizaron 3.500 anuncios, publicados o emitidos en soportes como radio, televisión, prensa, exterior e internet. De estos 3.500 anuncios, un total de 44 fueron identificados como publicidad con alegaciones de salud.

Por tipología de producto, el 68% correspondió a complementos alimenticios, el 16% a alimentos y bebidas, y el 16% a otras categorías. De los 44 anuncios, un total de 40 pertenecen a empresas no asociadas y 4 a compañías miembros de anefp.

Resultado:

- Rectificación o cese: 3 casos
- Alegación de la compañía estimada: 1 caso



Programas EVA. El Valor del Autocuidado

EVAFARM

anefp ha seguido trabajando en 2018 en el proyecto EVAFARM (El valor del autocuidado en la farmacia), colaborando el Colegio de Farmacéuticos de Barcelona (COFB) como *partner* en esta iniciativa, en la que se trabaja diseñando una formación presencial, que comenzará a desarrollarse en 2019 sobre procesos de venta y consejo activo en la farmacia con productos de autocuidado y cómo transmitir el conocimiento al resto del equipo de la farmacia.



Reunión
COFB- anefp



Grupo de
trabajo Consejo
General
Farmacéuticos
y anefp

En paralelo, y como primera actividad incluida dentro del convenio entre el Consejo General de Farmacéuticos y anefp, se ha convocado el curso *on line* "Gestión comercial de los productos de autocuidado en la oficina de farmacia", que consta de dos módulos formativos y un taller práctico sobre la gestión de una determinada categoría de productos.



Comisión Seguimiento Consejo General Farmacéuticos y anefp



Curso de formación on line

Programas EVA. El Valor del Autocuidado

EVAMED

La Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia (SEMG) y anefp han firmado en el mes de enero de 2018 un acuerdo de colaboración, que tiene entre sus objetivos promover la inclusión de los medicamentos y productos de autocuidado en los sistemas de prescripción electrónica, en aras a una adecuada atención asistencial de los ciudadanos, consiguiendo así que todas las peticiones del paciente estén en la historia clínica, aumentando la calidad de la prescripción y la seguridad del paciente con respecto al fármaco, tal y como destacó **Antonio Fernández-Pro**, presidente de SEMG, en la firma del convenio.

Por parte de anefp, su presidenta, **Elena Zabala**, también puso en valor durante la firma que este acuerdo permite avanzar y seguir trabajando en la educación sanitaria en autocuidado de los ciudadanos, de la mano de los profesionales médicos, a través de su consejo en el uso de los medicamentos de autocuidado, con el objetivo de contribuir a garantizar su uso racional y adecuado.

El convenio también recoge la organización conjunta de actividades informativas y formativas sobre temas de interés común, así como la colaboración en actividades beneficiosas para los ciudadanos y pacientes en relación con la educación sanitaria y el uso de los medicamentos no sujetos a prescripción y productos destinados al autocuidado.

En la primera reunión de la Comisión de Seguimiento de este convenio se han definido los proyectos a desarrollar como una base de datos de medicamentos y productos de autocuidado que pueda compartirse con los médicos para que conozcan los que puedan ser de utilidad a la hora de realizar un tratamiento integral de los pacientes.

*La presidenta de anefp,
Elena Zabala,
y el presidente de SEMG,
Antonio Fernández-Pro,
durante la firma del acuerdo*



*Primera reunión de la
Comisión de Seguimiento
SEMG-anefp*





40 aniversario anefp

40 aniversario anefp

La actividad de la asociación a lo largo de 2018 ha estado determinada por el programa de actos conmemorativos del 40 aniversario de anefp, que se inició en el mes de abril con un encuentro de los presidentes de anefp desde su fundación en 1978, y al que asistieron **José Antonio Pérez España, Rafael García Gutiérrez, Luis Ruiz, Juan López-Belmonte, Fernando Rodríguez Arce, Albert Esteve, Javier Peris, Claudio Lepori, José Vicente Santa Cruz y Jordi Ramentol**, además del director general de anefp, **Jaume Pey**, y **Carmen Isbert**, subdirectora general.

Este encuentro brindó la oportunidad de reunir a personas que han sido protagonistas de la historia de anefp y que han liderado desde su posición como presidentes la historia del autocuidado en España, así como tener un recuerdo entrañable para los presidentes de anefp fallecidos, **Alberto García Ortiz** y **Ramón Rocabert**, así como para los que no han podido estar presentes en este acto como **Elena Zabala, Esteban Plata** y **Francisco Peréx**.



Autocuidado de la Salud



Presidentes de anefp que asistieron al encuentro en abril de 2018

40 aniversario anefp

En el mes de junio anefp congregó a más de 200 profesionales del sector sanitario español e internacional con motivo de los cuarenta años de historia de la asociación, contando entre los asistentes con el consejero de Sanidad de la Comunidad de Madrid, **Enrique Ruiz Escudero**, representantes del Ministerio de Sanidad, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, organizaciones de profesionales médicos, farmacéuticos y enfermeros, industria farmacéutica, medios de comunicación e instituciones del ámbito sanitario, entre otros.

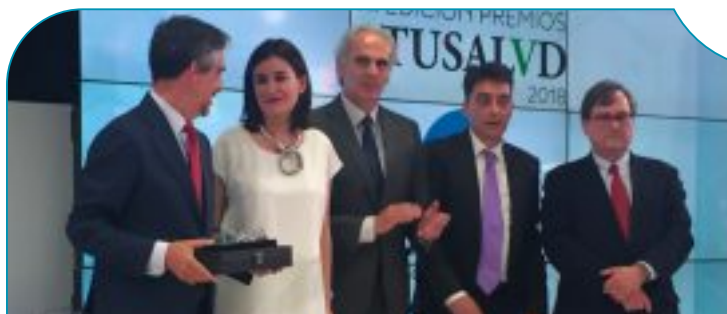
El evento contó con la participación del humorista **Carlos Latre**, quien, desde el humor y acompañado de sus características imitaciones de personajes famosos y de actualidad, realizó un recorrido por la historia de España y del autocuidado desde 1978.



40 aniversario anefp

Premios 40 aniversario

En 2018 distintos medios de comunicación han premiado la trayectoria de cuarenta años de anefp y su contribución a la creación del sector del autocuidado en España. Así, el equipo de la asociación, encabezado por su director general, **Jaume Pey**, ha recibido premios como "A tu salud", de La Razón, "Mejor iniciativa", de Correo Farmacéutico", "Mejor entidad sanitaria", de la revista Medical Economics, o Premio Consalud.



Premio La Razón



Premio Medical Economics



Premio Correo Farmacéutico



Premio Consalud

40 aniversario anefp

#anefp40años

También con motivo de su cuarenta aniversario, anefp, a través de su cuenta en Twitter (@anefp.org), ha lanzado una campaña de consejos saludables, con el objetivo de compartir con su comunidad en esta red social pequeñas píldoras informativas que ayuden a mantener y mejorar la calidad de vida, a través de la prevención y los hábitos saludables, bajo la etiqueta #anefp40años y adaptados a las necesidades y especificidades de las distintas épocas del año.

También bajo #anefp40años se han lanzado tuits con los hitos más destacados de la historia de anefp desde su fundación en 1978.



40 aniversario anefp

Medios de comunicación

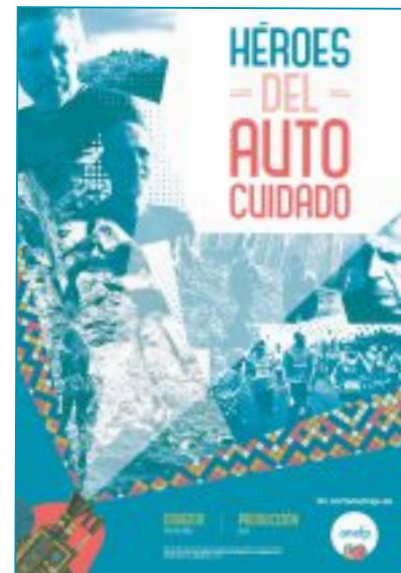
En su ya tradicional encuentro con los medios de comunicación en el mes de noviembre, el director general de anefp, **Jaume Pey**, realizó balance de las conmemoraciones del cuarenta aniversario de la asociación, en un encuentro en el que también compartió las líneas de actuación de cara al futuro del sector de autocuidado



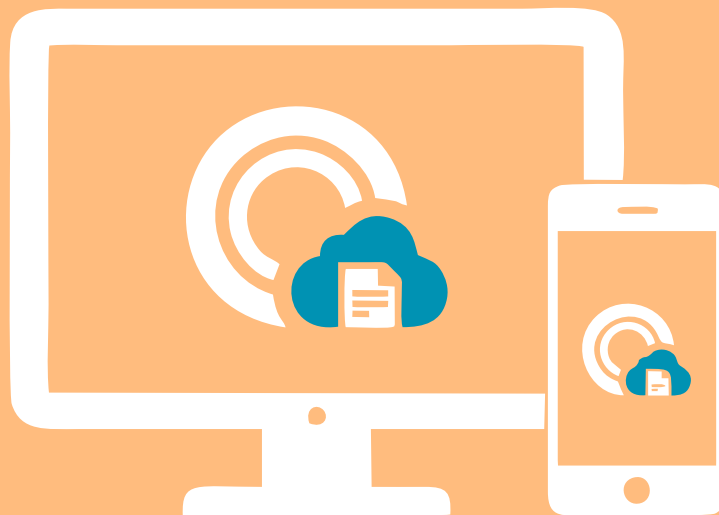
Jaume Pey durante su exposición ante los medios de comunicación

Clausura del 40 aniversario

En 2018 se ha trabajado también en la organización del acto de clausura de este cuarenta aniversario, que tendrá como protagonistas a los profesionales de las compañías asociadas y que se celebrará el 2 de abril de 2019 en Barcelona. Los reconocimientos y la actividad de anefp completarán una gala, en la que se proyectará el cortometraje "Héroes del autocuidado", producido por anefp.



Cartel "Héroes del autocuidado"



Entorno *on line*

- anefp digital
- IV Índice de digitalización

Entorno *on line*

anefp digital: Twitter

Con más de 6.000 seguidores ha cerrado 2018 el canal de anefp en Twitter @anefp_org, abierto dos años antes con el objetivo de potenciar la comunicación directa con el ciudadano y crear una comunidad de personas proactivas con el cuidado de su salud y la mejora de su calidad de vida.

Durante 2018 se han lanzado más de mil tuits, muchos de los cuales llevaron incorporado el hashtag #anefp40años, una de las señas de identidad de todos los temas relacionados con la celebración del cuarenta aniversario de la asociación, desarrollado durante este ejercicio.

#anefp40años ha sido el hilo conductor para, a través de distintos tuits, realizar un recorrido por los hitos más destacados de la historia de la asociación.



Entorno *on line*

anefp digital: Instagram

Dando continuidad al proceso de digitalización de anefp, en 2018 se ha trabajado en el lanzamiento del canal de la asociación en Instagram (@anefp_org), previsto para el 1 de enero de 2019. De esta forma, anefp amplía su presencia en redes sociales y suma un nuevo canal de comunicación con ciudadanos, profesionales sanitarios, medios de comunicación, asociaciones de pacientes y compañías.

La etiqueta #anefpTeCuida será la seña de identidad de los contenidos que a través de @anefp_org se lancen y que estarán relacionados con campañas de consejos saludables, información y formación sobre el valor del autocuidado para la sociedad y para el sistema sanitario, a cuya sostenibilidad contribuye.



anefp digital: Renovación de la web

En 2018 también se ha comenzado a trabajar en la renovación de la web de anefp (anefp.org), con el objetivo de actualizar su diseño y contenidos, optimizar la navegabilidad y mejorar la experiencia de usuario y el área destinado a los asociados de anefp. El lanzamiento de la nueva web está previsto para el primer semestre de 2019.

anefp.org

Entorno *on line*

IV Índice de digitalización

El Comité de Nuevas Tecnologías de la Comunicación de anefp (NUTECOM) ha trabajado en 2018 en la preparación del cuestionario del IV Índice de Digitalización del sector de autocuidado, que se lanzará en el primer semestre de 2019.

En esta cuarta edición el cuestionario incorporará preguntas sobre temas de actualidad como el comercio electrónico, que se sumarán a las relacionadas con el índice de digitalización de la compañía, el desarrollo de apps, la figura del embajador digital o el uso de los distintos canales.

Las anteriores ediciones de este índice de digitalización del sector de autocuidado están disponibles en los siguientes links:



I Índice digitalización autocuidado



II Índice digitalización autocuidado



III Índice digitalización autocuidado



Entorno europeo

- anefp, en la AESGP
- anefp, en el Encuentro Anual Europeo de la AESGP
- La nueva directora de la AESGP visita la sede de anefp

Entorno europeo anefp, en la AESGP

El director general de anefp, **Jaume Pey**, ha asumido en 2018 el cargo de tesorero de la Asociación Europea de la Industria de Autocuidado (AESGP), sustituyendo a **Albert Esteve**, quien fue presidente de anefp de 1997 a 1999. Asimismo, Pey es miembro del Consejo Directivo de la asociación europea, al que también pertenece el expresidente de anefp, **Jordi Ramentol**, quien ostenta una de las vicepresidencias de la AESGP.

anefp, en el Encuentro Anual Europeo de la AESGP



Asistentes de la delegación española al Encuentro Anual Europeo de Autocuidado

anefp ha participado en 2018 en el 54º Encuentro Anual de la AESGP celebrado en el mes de junio en Amsterdam, donde se reunieron más de 300 profesionales de la industria de autocuidado y representantes de instituciones sanitarias europeas, y donde el impacto del comercio electrónico sobre el mercado del autocuidado ha sido el protagonista. Este Encuentro Anual de la AESGP es el principal punto de encuentro europeo para la industria y los profesionales del autocuidado de la salud, en el que cada año se reúnen para analizar las tendencias más relevantes en autocuidado y su aportación a la salud de los ciudadanos.

España ha estado representada en este encuentro de la AESGP por una delegación encabezada por **Jordi Ramentol**, vicepresidente de anefp y de la AESGP, y **Jaume Pey**, director general de la asociación, además de otros miembros de su equipo, profesionales de la industria del autocuidado y miembros del Ministerio de Sanidad y del Consejo General de Farmacéuticos.

Entorno europeo

La nueva directora de la AESGP visita la sede de anefp

La directora de la AESGP, **Jurate Svarcaite**, junto a **Maud Perrudin**, directora adjunta de la asociación europea, han visitado en 2018 la sede de anefp, manteniendo un encuentro con el director general, **Jaume Pey**, y con los miembros del Departamento Market&Regulatory, en el que analizaron la actualidad del sector de autocuidado a nivel internacional y repasaron la actividad de ambas asociaciones.



El equipo de anefp junto a la directora y la directora adjunta de la AESGP



Actividad anefp con asociados

- Comités de trabajo anefp
- Comités de trabajo AESGP
- Reuniones *in company*
- anefp al día

Actividad anefp con asociados

Comités de trabajo



BIOCOP



CAC



COAL



COCOR



COCOS



COLEGA



COMARK



COPLANT



CRINS



IBÉRICO



MEDHOME



MENOSREME



NUTECOM



PROSA



SELF-TEST

BIOCOM



Comités de trabajo

Comité de Biocidas

Miembros 36

Compañías 21



Presidenta
Ana Allende

Regulatory Affairs
Head Pharma R+D
ESTEVE



Actividades realizadas en 2018

- Análisis y gestión de las distintas problemáticas que presentan las compañías para facilitar el acceso al mercado de estos productos.
- Elaboración de un documento de preguntas y respuestas que recoge los criterios por parte del Ministerio de Sanidad en esta materia.
- Elaboración de un documento de preguntas y respuestas recogiendo los criterios de la AEMPS.
- Seguimiento de las normativas publicadas, tanto naciones como europeas, que afectan a estos productos nacionales.
- Asesoría a las compañías en materia de registro, etiquetado y publicidad.





Comités de trabajo Comité Asesor Comercial

Miembros 79
Compañías 52



Presidente
Felipe Hortelano
Director general
ANGELINI FARMACÉUTICA



Actividades realizadas en 2018

- Organización de sesiones monográficas sobre temas de interés propuestos por los miembros del Comité:
 - Tendencias en e-commerce con productos de autocuidado. Ponente: **Daniela Rotger**, responsable de e-commerce en Johnson & Johnson.
 - La externalización de las redes de venta: lecciones aprendidas. Ponente: **Carlos Albajar**, director de desarrollo de negocio de Logista Pharma.
 - Modelos de riesgo (*fostering*) en redes comerciales. Ponente: **Fernando Molina**, Associate Director de Medical & Biosciences Outsourcing Services
- Información y asesoramiento para el desarrollo del proyecto EVAFARM II con el COFB.
- Información puntual de la situación del mercado de autocuidado por segmentos, según los datos de IQVIA y hmR.
- Coordinación del informe de grupos de compra de oficinas de farmacia.
- Propuesta de realización del primer informe aneftp sobre e-commerce de medicamentos y productos de autocuidado en farmacias y otros operadores. A cargo de **José Luis Lence**, de Farmaconsul (GESFARM).

COAL



Comités de trabajo Comité de Alimentos

Miembros 115
Compañías 56



Presidente
Eduardo González
Responsable científico
del Departamento
Consumer Healthcare
CINFA



Actividades realizadas en 2018

- Organización del Taller práctico sobre la publicidad de complementos alimenticios impartido por **Juan Manuel Gómez-Cores** (Área de Higiene Alimentaria de la CAM).
- En referencia al RD 130/2018 de nuevas sustancias integrantes de complementos alimenticios, recopilación de consultas de los asociados, debate con la AECOSAN e información detallada al comité.
- Mantenimiento de reuniones periódicas con autoridades centrales y autonómicas para debatir criterios aplicables al etiquetado y publicidad de alimentos y favorecer el avance en cuestiones de interés para el sector.
- Seguimiento de la situación europea del sector en lo que se refiere a *claims* autorizados y rechazados, en fase de consulta o en estudio por cuestiones de seguridad: derivados hidroxiantracénicos, especies botánicas, monacolina K, té verde.
- Seguimiento de la propuesta de modificación de las categorías de aditivos permitidos en complementos alimenticios y de las propuestas normativas sobre reconocimiento mutuo y sobre transparencia.





Comités de trabajo

Comité de Comunicación y RRPP

Miembros 45

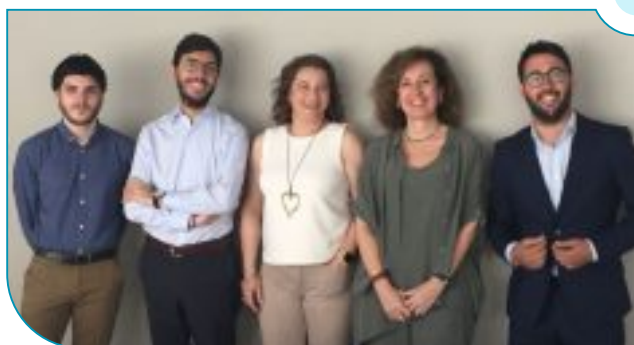
Compañías 34



Presidenta

Mª Àngels Valls

Chief
Communications&Public Affairs
ESTEVE



Actividades realizadas en 2018

- Coordinación de las acciones comunicativas puestas en marcha con motivo de la celebración del 40 aniversario de anefp.
- Presentación de las acciones a desarrollar por anefp en el ámbito digital, como la apertura del canal de la asociación en Instagram (@anefp_org), previsto para enero de 2019.
- Celebración de dos Desayunos Informativos, con **Leonor Rodríguez**, directora de la revista El Médico y El Médico Interactivo, y con **Rosario García**, redactora jefe de Correo Farmacéutico, con quienes los miembros de COCOR compartieron la actualidad de la información sanitaria en los medios especializados y, en particular, en relación con el sector de autocuidado.
- Coordinación del Desayuno informativo con **Inma Riu**, directora de Saludability y Farnaschool, previsto para enero de 2019.
- Análisis de la actualidad informativa en relación con el sector de autocuidado y posicionamiento de la asociación en los temas más relevantes.
- Actualización del argumentario con las claves informativas de la asociación y propuesta de realización de un briefing del mismo, en el que se recojan los temas más esenciales para la utilización diaria.



Comités de trabajo Comité de Cosméticos

Miembros **112**
Compañías **53**



Presidenta
Gemma Aliaga
Directora Unidad
Negocio Healthcare
ALMIRALL



Actividades realizadas en 2018

- **Grupo de asuntos regulatorios:**

- Análisis del Real Decreto 85/2018, sobre productos cosméticos.
- Revisión de la normativa europea publicada en relación con el sector de los cosméticos.
- Continuación de la actividad del grupo de *claims* en la publicidad de productos cosméticos, finalizando la revisión de más de 600 anuncios y estableciendo recomendaciones que se recopilarán en un documento a presentar a los socios en 2019.
- Celebración de una sesión monográfica con evaluadores de la AEMPS sobre productos frontera con cosméticos.

- **Grupo de farmacias:** ejecución del proyecto Jurado ciudadano a la dermofarmacia, con participación de farmacéuticos y consumidoras de dermocosmética en la farmacia, para conocer los aspectos de mayor valor de la venta de cosméticos en el canal farmacéutico, e identificar las áreas en dicho canal.



- **Grupo de I + D:** información a los miembros de COCOS sobre los contenidos más relevantes de los congresos nacionales e internacionales relacionados con la dermocosmética.
- Elaboración de los contenidos del boletín de anefp sobre dermofarmacia COCOS NEWS.



COLEGA

Comités de trabajo Comité Legal y Compliance

Miembros 35

Compañías 25



Presidenta

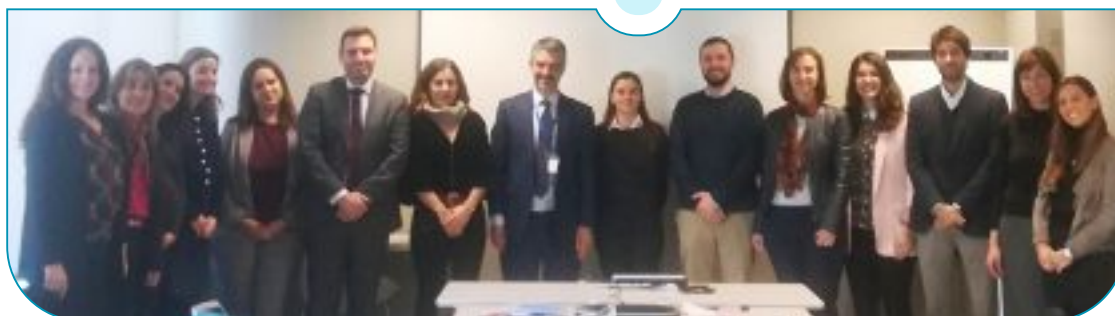
Ariadna Grañena

Legal & Tax Director
Iberia Reckitt Benckiser



Los objetivos de este comité son:

- Constituirse como un espacio de intercambio de información y experiencias legales.
- Analizar las novedades normativas, legales y jurisprudenciales relacionadas con el sector de autocuidado.
- Fijar la posición de la asociación en procedimientos de revisión normativa.
- Canal de comunicación estable entre las compañías en el ámbito legal y de compliance.



COMARK



Comités de trabajo

Comité de Marketing y Publicidad

Miembros 85

Compañías 51



Presidenta
Carme Sala

Marketing Manager
Nutritionals
BAYER HISPANIA



Actividades realizadas en 2018

- Participación en: desarrollo **Sello anefp**, usabilidad de la aplicación del **Sello anefp** y discusión **Sello anefp** profesional.
- Formación sobre e-commerce.
- Debate sobre el contenido de la Guía del SNS para la publicidad de medicamentos de uso humano al público.
- Análisis posible modificación del formato de la pantalla azul.
- Debate sobre el diseño de envases de medicamentos no sujetos a prescripción médica.
- Implementación de subtítulos en la publicidad en televisión de medicamentos de autocuidado.
- Participación en la actualización del Código Deontológico de **anefp**.





Comités de trabajo Comité de Plantas

Miembros 58

Compañías 31



Presidenta
Esmeralda Buendía

Directora técnica
ARKOPHARMA



Actividades realizadas en 2018

- Debate con la AEMPS sobre las particularidades del registro de medicamentos a base de plantas: seguimiento de las monografías, criterios para la aceptación de población infantil y aplicación de cambios cuando se producen revisiones quinquenales de las monografías.
- Seguimiento de la aplicación de la AEMPS de la limitación de alcaloides pirrolizidínicos en medicamentos a base de plantas y de la presentación de dossieres en el formato e-ctd.
- Defensa de la propuesta de la AESGP para la simplificación de las variaciones que afectan a los medicamentos a base de plantas y que tratan aspectos inherentes a las plantas medicinales con menor relevancia sobre la calidad del medicamento.
- Seguimiento del registro piloto de un MTP (medicamento tradicional a base de plantas): recopilación de la experiencia de uso y justificación del uso tradicional.



CRINS



Comités de trabajo

Comité de Relaciones Institucionales

Miembros 39

Compañías 31



Presidente
Jorge Vázquez

Pricing & Government
Affairs Manager
ESTEVE



Actividades realizadas en 2018

- Seguimiento de la inclusión de los medicamentos no sujetos a prescripción médica y no financiados en las bases de datos de la receta electrónica de las distintas comunidades autónomas.
- Prospección de comunidad autónoma piloto para la inclusión del resto de productos de autocuidado en su base de datos para la prescripción electrónica por los médicos y enfermeros de Atención Primaria.
- Firma de convenio con la SEMG (Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia).
- Reuniones Institucionales con los *stakeholders* referentes en el sector de autocuidado.
- Reunión con la Fundación IDIS para la prescripción electrónica privada del sector de autocuidado.
- Colaboración en los actos del 40 aniversario de anefp.





Comités de trabajo Comité Ibérico

Compañías **7**

Asesoría externa: **Ana Beatriz Gaminha**
(BSG Pharmaceuticals)

José Ferreira
(ACHIEVE JOIN)



Presidente
Albert Bueno

Director general
LABORATORIOS
SALVAT

Actividades realizadas en 2018

Este comité está integrado por las compañías que tienen responsabilidad en España y Portugal y quieren compartir información acerca de los siguientes aspectos del mercado de autocuidado portugués:

- Entorno socio sanitario en Portugal.
- Entorno regulatorio y novedades que afectan al sector de autocuidado.
- Mercado: profundizando en las diferencias entre ambos países.
- Mercado de farmacia: analizando los distintos grupos de farmacias, mayoristas de farmacia, etc.
- Mercado laboral en Portugal: derecho laboral, código del trabajo.





Comités de trabajo

Comité de Medicamentos Homeopáticos

Miembros 10

Compañías 7



Presidente

Eduardo Barriga

Director general
BOIRON



Actividades realizadas en 2018

- Revisión y estudio de la Orden SSI/425/2018, publicada en abril de 2018, por la que se regula la comunicación que deben realizar los titulares de medicamentos homeopáticos que se comercializan al amparo de la disposición transitoria sexta del Real Decreto 1345/2007, de registro y autorización de medicamentos, como respuesta a la carta de emplazamiento de la CE a España para eliminar las restricciones de entrada de medicamentos homeopáticos en España.
- Seguimiento de la consulta pública de diversas propuestas normativas que afectan a medicamentos homeopáticos, así como la coordinación y elaboración de las alegaciones correspondientes:
 - Consulta pública previa del proyecto de Orden Ministerial por la que se regulan determinados aspectos del etiquetado y prospecto de los medicamentos homeopáticos sin indicación terapéutica aprobada.
 - Proyecto de Real Decreto por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, en el que se elimina la frase "teniendo en cuenta su naturaleza homeopática", asociada a los medicamentos homeopáticos.
 - Consulta pública previa del proyecto de Real Decreto por el que se modifican distintas normas con objeto de proteger la salud de las personas frente a las pseudoterapias.
 - Proyecto de Real Decreto por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007 para la modificación de las tasas que aplican a medicamentos homeopáticos.

MENOSREME



Comités de trabajo

Comité de Medicamentos sin receta

Miembros 90

Compañías 48



Presidenta

Ana Catasús

Directora Asuntos
Regulatorios y Relaciones
Institucionales
ANGELINI FARMACÉUTICA



Actividades realizadas en 2018

- Seguimiento con la AEMPS de la aplicación de la Guía para la autorización de los nombres de medicamentos.
- Estudio y discusión con la AEMPS del documento de las bases legales para el registro de los medicamentos no sujetos a prescripción elaborado por el grupo de trabajo creado en el Comité MENOSREME para tal fin.
- Elaboración, discusión y presentación, en la sede de anefp, con la participación de las responsables de la AEMPS, del documento de consenso con este organismo acerca del diseño de los envases de los medicamentos no sujetos a prescripción médica.
- Seguimiento de las autorizaciones de los medicamentos no sujetos a prescripción médica.
- Creación del grupo de trabajo para el análisis y discusión con la AEMPS de nuevas indicaciones terapéuticas, similares a las autorizadas en otros países de la UE para los medicamentos sin receta.
- Análisis de los temas de interés en la gestión de los registros y variaciones de los medicamentos sin receta.
- Participación en los documentos europeos discutidos en la AESGP, exponiendo la posición de anefp.





Comités de trabajo

Comité de Nuevas Tecnologías de la Comunicación

Miembros 75

Compañías 41



Presidenta

Mónica Moro

e-business manager y
responsable de CC y RSC
MENARINI CONSUMER
HEALTHCARE



Actividades realizadas en 2018

- Preparación del cuestionario del IV Índice de Digitalización del sector de autocuidado, que permitirá seguir midiendo la evolución, en el entorno *on line* de las compañías que tienen en su ámbito de actuación los medicamentos y productos de autocuidado.
- Coordinación del Desayuno digital con **Marián García** (Boticaria García), previsto para marzo de 2019.
- Difusión entre las compañías asociadas de las etiquetas #anefp40años y #anefpTeCuida, utilizadas por la asociación en sus canales digitales.
- Propuestas de sesiones formativas sobre temas digitales, como "Buenas prácticas en responsive", impartida por el experto **Jerzy Raczy**, de la agencia Zama.
- Prospección de temas y ponentes para la II edición de la jornada de inspiración digital IDEA anefp, que tiene prevista su celebración en el último trimestre de 2019.



PROSA



Comités de trabajo

Comité de Productos Sanitarios

Miembros 110

Compañías 58



Presidente

Jordi Guinovart

Director general
HARTMANN GROUP
SPAIN



Actividades realizadas en 2018

- Información puntual y seguimiento del proceso de implementación en Europa iniciado tras la publicación en mayo del Reglamento 745/2017 sobre productos sanitarios: directrices sobre clasificación de productos sanitarios, de productos frontera, interpretación de la regla 21 del anexo VII por las autoridades, problemática de los organismos notificados, evolución de EUDAMED y desarrollo del sistema UDI de identificación de productos sanitarios.
- Información puntual sobre las reuniones mantenidas entre anefp y la Dirección del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS sobre implementación del Reglamento 745/2017 y publicidad de productos sanitarios.
- Propuesta desarrollo de opciones legales viables para la realización de e-commerce con productos sanitarios en los diversos canales de venta y marketplaces.
- Seguimiento del impacto en la UE de la Decisión 1445/2017 de la Comisión Europea para excluir del ámbito de productos sanitarios a los productos a base de cranberry.
- Información actualizada sobre cualquier tema relacionado con la publicidad al público de productos sanitarios y su gestión en las comunidades autónomas.
- Identificación de temas de interés a abordar en formato monográfico en PROSA en 2019: dispositivo identificador único (UDI) en productos sanitarios, cómo desarrollar una app como producto sanitario en el ámbito del autocuidado.





Comités de trabajo Comité de SELF-TEST

Miembros 15

Compañías 10



Presidenta
Ana Mª Ferrer

Head of Regulatory Affairs
Consumer Health
BAYER HISPANIA



Actividades realizadas en 2018

- Revisión de la situación legal de los productos de auto-test en España, comparada con la de los principales mercados UE.
- Análisis del mercado de productos de auto-test en España.
- Comparación con los datos de mercado de productos de auto-test en los principales países de la UE.
- Identificación de categorías de productos de auto-test que ya se comercializan en la UE y no en España.
- Elaboración de un plan de acción con las autoridades de la AEMPS para conseguir el cambio de estatus legal de prescripción a sin receta para los productos de autodiagnóstico.

Actividad anefp con asociados

Comités de trabajo AESGP



Economic Affairs Committee

Food Supplements Committee

Herbals Medicinal Products Committee

Medical Devices Committee

Regulatory Affairs Committee

Comités de trabajo AESGP

Economic Affairs Committee

Miembro de anefp que asiste:

Maite López-Gil

Directora Internacional

Actividades realizadas en 2018

- Colaboración con el equipo de la AESGP en la propuesta de temas y ponentes para el 55 Encuentro Anual Europeo celebrado en Ámsterdam en junio.
- Elaboración del capítulo español del estudio *"Economic and Legal Framework of non-prescription medicines in the European Union."*
- Promoción de reuniones entre asociaciones nacionales de la industria del autocuidado y representantes nacionales en el EU Semester, de cara a proponer políticas de promoción del autocuidado a nivel nacional.
- Análisis del impacto del Brexit en la actividad de las empresas farmacéuticas multinacionales.
- Análisis y discusión de las actividades relacionadas con la digitalización del autocuidado y sobre las iniciativas de e-Health desarrolladas a nivel europeo.
- Seguimiento de todos los procedimientos de consulta de la CE en relación a ingredientes o iniciativas que puedan tener impacto en la industria del autocuidado de la salud: dióxido de titanio, microplásticos, nanomateriales.
- Establecimiento de un sistema ágil y coordinado de comunicación entre la AESGP y las asociaciones nacionales, para favorecer la máxima difusión de actividades que promuevan el desarrollo del autocuidado de la salud en los Estados miembros. Esta actividad se desarrollará fundamentalmente a través de las redes sociales de las asociaciones de la AESGP, y se coordinará a través de la Secretaría de dicha organización.

Comités de trabajo AESGP

Food Supplements Committee

Miembro de anefp que asiste:

Raquel Solís

Market and Regulatory
Subdirectora

Actividades realizadas en 2018

- Seguimiento de las propuestas legislativas en fase de debate a nivel europeo sobre:
 - Reconocimiento mutuo
 - Descriptores genéricos
 - Revisión del Reglamento (CE) nº 178/2002 sobre la legislación alimentaria general: transparencia y sostenibilidad de la evaluación de riesgos de la UE en la cadena alimentaria
- Seguimiento y participación en la reorganización de la categoría 17 de aditivos en complementos alimenticios y en la creación de la categoría de aditivos para complementos alimenticios destinados a niños de corta edad.
- Recopilación de los datos de uso de seguridad de los aditivos en complementos alimenticios para su mantenimiento en las listas positivas.
- Actualización del capítulo sobre la situación legal y comercial de los complementos alimenticios en España que publica la AESGP.

Comités de trabajo AESGP

Herbals Medicinal Products Committe

Miembro de anefp que asiste:

Raquel Solís

Market and Regulatory
Subdirectora

Actividades realizadas en 2018

- Participación en la redacción de las monografías comunitarias, en estudio o en fase de revisión, de medicamentos a base de plantas de uso bien establecido (WEU) y/o tradicionales (MTP), elaboradas por el Comité de Plantas de la EMA (HMPC).
- Participación en reuniones conjuntas AESGP-HMPC para detectar aspectos de mejora en la elaboración de las monografías comunitarias de plantas: limitaciones en la población infantil destinataria no concordante con la experiencia de uso en determinados países de la UE y revisión de efectos secundarios o contraindicaciones para valorar su supresión.
- Seguimiento de las limitaciones establecidas a nivel europeo de alcaloides pirrolizidínicos (PAs) presentes en especies botánicas y los plazos transitorios establecidos.
- Revisión del funcionamiento de los procedimientos de registro europeos para los medicamentos a base de plantas y propuesta de simplificación de variaciones que afectan a estos medicamentos relacionadas con aspectos menos relevantes del proceso de fabricación.
- Colaboración con la AESGP en la elaboración del capítulo de España sobre la situación legal y comercial de los medicamentos a base de plantas.

Comités de trabajo AESGP

Medical Devices Committe

Miembro de anefp que asiste:

Maite López-Gil

Directora Internacional

Actividades realizadas en 2018

- Seguimiento puntual de las actividades de los comités de la Comisión Europea en relación con la implementación del Reglamento 745/2017 de productos sanitarios: clasificación de productos, regla 21, UDI, EUDAMED, problemática de la reacreditación de los organismos notificados conforme al Reglamento 745/2017, clarificación de los períodos transitorios establecidos en dicho reglamento, evaluación clínica de productos sanitarios, con especial atención al análisis sobre la equivalencia entre productos y sobre el concepto de evidencia clínica suficiente.
- Preparación de los *Position Papers* de la AESGP en respuesta a documentos elaborados por los comités de trabajo de la CE que tengan impacto en el sector de productos sanitarios de autocuidado, en particular en lo referente a los productos sanitarios a base de sustancias.
- Información a los miembros del comité sobre las actividades de anefp para promover el cambio de estatus legal de los productos sanitarios de autotest, de forma que puedan adquirirse sin necesidad de prescripción médica en farmacias y puedan ser publicitados al público.
- Seguimiento de la situación del IVA de productos sanitarios en los diversos Estados miembros.
- Análisis del impacto del Brexit en la comercialización de productos sanitarios y en relación con el reconocimiento de los certificados CE emitidos por organismos notificados ubicados en el Reino Unido.

Comités de trabajo AESGP

Regulatory Affairs Committee

Miembro de anefp que asiste:

M^a Carmen Isbert

Subdirectora general
Directora Market&Regulatory

Actividades realizadas en 2018

- Promoción y facilitación del *switch* de medicamentos de prescripción a sin receta por los procedimientos de registro, a través del grupo de trabajo de OTC del Comité Europeo CMDh.
- Seguimiento de todas las normativas que afectan al sector de medicamentos sin receta, tanto en materia de farmacovigilancia, guías de procedimientos, normativas de seguridad medioambiental, nuevas tecnologías (e-leaflet).
- Seguimiento y propuestas al grupo europeo ROG de optimización de los procesos y procedimientos.
- Actualización de la base de datos europea de principios activos y condiciones de uso en España.
- Intercambio de información sobre la situación regulatoria y política del sector de medicamentos no sujetos a prescripción entre los miembros del comité.
- Participación en el grupo de trabajo sobre el Brexit creado en la AESGP para que este sea lo menos lesivo para el sector.
- Participación activa en el grupo de trabajo creado para la elaboración del Plan Estratégico 2019-2022 de la AESGP.

Reuniones *in company*

En 2018 se han celebrado cuatro nuevas reuniones *in company*, en las sedes de las empresas asociadas Mylan, Bioibérica, Chiesi y Ferring.

Estos encuentros se suman a los 40 que se han celebrado desde que se puso en marcha este servicio para las compañías asociadas, que tiene como objetivo compartir con los profesionales de estas empresas pertenecientes a anefp la actualidad del sector de autocuidado y el Plan Estratégico y de Acción de la asociación.

Por parte de anefp han participado en estas reuniones, en función del planteamiento de las mismas, el director general, **Jaume Pey**; la subdirectora general, **Carmen Isbert**; la subdirectora del Departamento Market&Regulatory, **Raquel Solís**; la directora del Área Internacional, **Maite López-Gil**; y **Nuria Sastre**, directora de Comunicación y Formación.



Mylan (20.02.18)



Chiesi (11.07.18)



Ferring (3.10.18)



Bioibérica (17.12.18)

Reuniones *in company*

2014 - 2018

Alcalá Farma	Ferrer	Mylan
Almirall	Ferring	Nekicesa
Bioibérica	Galderma	Nueva Investigación
Boehringer Ingelheim	Genomma Lab	Pfizer
Bristol Myers	Hartmann	Salvat
Cinfa	Johnson & Johnson	Sandoz
Chiesi	Laboratorios Ern	Sanofi
Combe	Laboratorios Viñas	Urgo
Esteve	Lacer	Uriach Consumer Healthcare
Faes Farma	Meda	Zambon

anefp al día

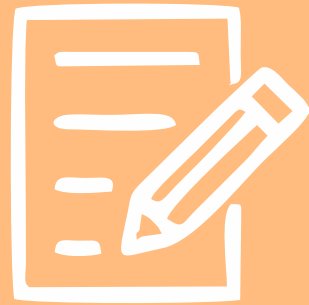
El 2 de octubre de 2018 anefp al día publicó su número 1.000 después de cinco años del lanzamiento de su primer número y con más de quinientos suscriptores a este boletín interno, dirigido a los profesionales de las compañías asociadas y empresas adheridas.

La actividad de anefp ha sido la principal protagonista de este canal de comunicación con todos los asociados, quienes, a través de este boletín acceden puntualmente a toda la información de interés en relación con convocatorias,

proyectos de los distintos comités de trabajo, convenios, encuentros con responsables sanitarios, instituciones y profesionales, participación en congresos y, en 2018 y de manera especial, a todos los eventos relacionados con la conmemoración del 40 aniversario de la asociación, como premios, encuentro con los medios, asociados, *stakeholders*, presidentes de anefp, etc.

En 2018 se han publicado un total de 178 anefp al día.





Formación anefp

Formación anefp

En 2018 anefp ha organizado un total de siete sesiones formativas, que han contado con una asistencia media de 35 personas y en las que la reputación y la responsabilidad social corporativa, el *design thinking*, el *sell out*, la digitalización de la farmacia y las claves para clasificar productos frontera con cosméticos han sido los protagonistas. Estas aulas han contado con la participación de más de 250 profesionales de las compañías y empresas adheridas a anefp, que han otorgado una valoración media de 4,3 a estas formaciones.

Por lo que respecta a los ponentes de estas sesiones, representantes de la AEMPS, como **Mercedes Moreno Luquero** y **M^a Teresa Vázquez**; de las empresas adheridas Atrevia (**Rocío Pérez** y **Anna Barceló**); Iqvia (**Guillermo Durán**); y Winche (**Ernesto Oliván** y **Jaime Egea**); Shoppeterc (**José Antonio Andreu**); de la empresa KEC (**Lorena Salagre**, **Nora Viladomiu** y **Oriol Rojals**); y el farmacéutico **Borja Roquet-Jalmar**, quien abordó, junto a la empresa adherida Psyma, la digitalización de la farmacia como parte de una estrategia de omnicanalidad.





Aulas 2018

Reputación y Responsabilidad Social Corporativa en un mundo en transición

Rocío Pérez y Anna Barcelón (Atrevia)

Consumer Health: Un mercado en evolución continua

Guillermo Durán (IQVIA)

Design Thinking: una nueva forma de innovar

Lorena Salagre, Nora Viladomiu y Oriol Rojals (KEC)

La digitalización de la farmacia como parte de una estrategia de omnicanalidad

Borja Roquet-Jalmar. Farmacéutico.

Sell Out: Nuestro reto hoy

Ernesto Oliván y Jaime Egea (Winche Redes Comerciales)

El canal *on line* como medio y como tienda

José Antonio Andreu (Shoppertec)

178

Asistentes

4,1

Valoración

Conferencia 2018

Claves para aprender a clasificar productos frontera con cosméticos

Mercedes Moreno Luquero y M^a Teresa Vázquez Rodríguez (AEMPS)

45

Asistentes

4,5

Valoración

Formación anefp



El autocuidado en cifras



El autocuidado en cifras 2018

Evolución del mercado
**FARMACÉUTICO
TOTAL***
Crecimiento en valores



● 2017 ● 2018

2017 - 2018 / Millones de € PVP

* Rx, EFPs, semiéticos y productos de consumo

Evolución del mercado de
AUTOCUIDADO
Mercado autocuidado:
consolida su crecimiento



● 2017 ● 2018

2017 - 2018 / Millones de € PVP

Mercado del autocuidado por segmentos



OTC 40,7%

Medicamentos sin receta no financiados
y productos de consumo de similar posicionamiento

PEC 28,5%

Productos para el cuidado personal

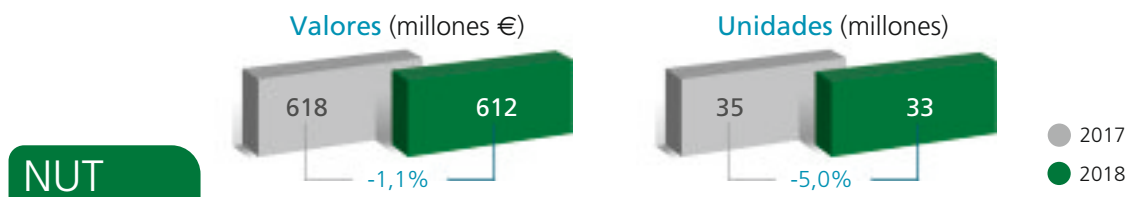
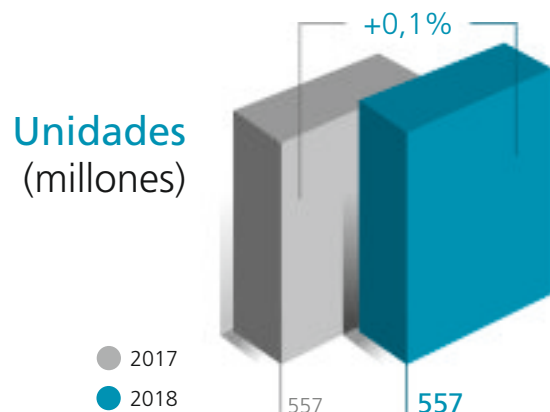
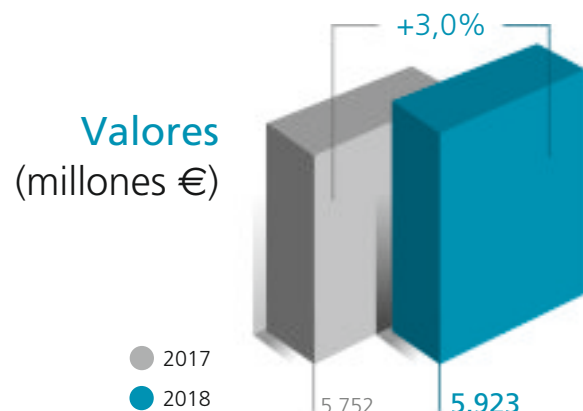
PAC 20,5%

Productos para el cuidado del paciente

NUT 10,3%

Productos de nutrición

El autocuidado en cifras 2018





anefp en los medios

anefp en los medios

La actividad generada con motivo del 40 aniversario de anefp ha ocupado gran parte de los impactos publicados en medios de comunicación sobre la propia asociación en 2018. Asimismo, se han recogido otros temas de actualidad sobre el sector de autocuidado en las más de 1.200 noticias publicadas a lo largo de todo este ejercicio.

El encuentro celebrado con medios de comunicación el 21 de noviembre sirvió para hacer balance de las acciones conmemorativas del 40 aniversario de anefp y también para repasar la actualidad de los distintos segmentos que integran el sector de autocuidado. Más de veinte periodistas compartieron con el director general de anefp, **Jaume Pey**, y con la directora de Comunicación, **Nuria Sastre**, la actualidad del sector, en el espacio Kitchen Club, donde además se impartió una sesión de cocina saludable.

Los premios recibidos por anefp en reconocimiento a su trayectoria de 40 años también han ocupado espacio en medios como La Razón, Correo Farmacéutico, Consalud o Medical Economics.

Asimismo, en 2018 también se ha compartido la actualidad de la comunicación en salud, a través del formato Desayunos informativos, coordinados desde el Comité de Comunicación de anefp (COCOR), con **Rosario García**, redactora jefe de Correo Farmacéutico, y con **Leonor Rodríguez**, directora de El Médico y El Médico Interactivo.

Encuentro con periodistas



Desayuno informativo con Rosario García, redactora jefe de Correo Farmacéutico

anefp en los medios

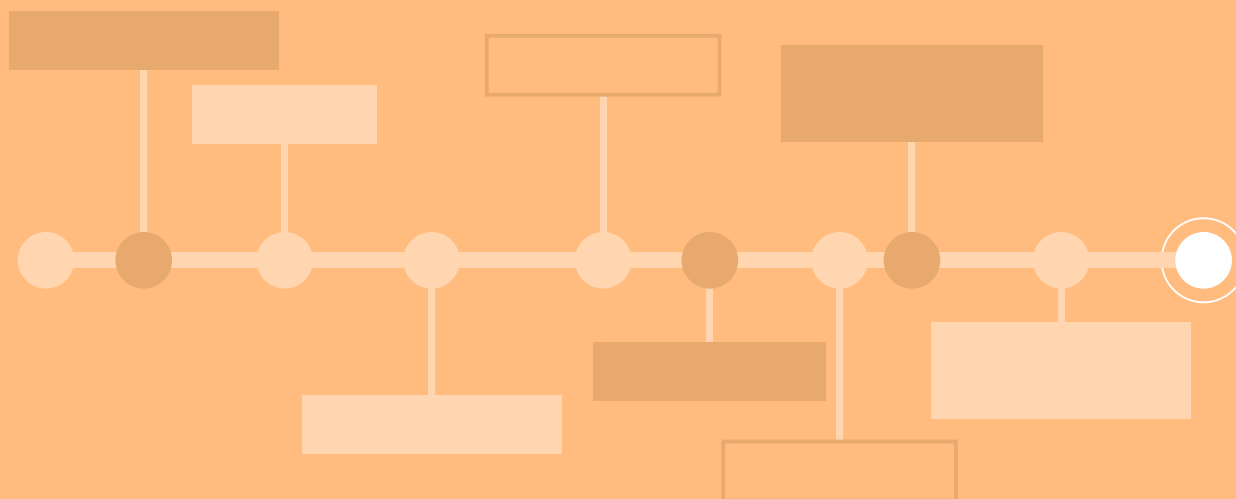
En 2018 anefp obtuvo una cifra total de 1.208 impactos con un valoración económica de 1.740.329 euros y una audiencia acumulada de 77.367.694 lectores.



Impactos 2018
1.208

Valoración económica
1.740.329€





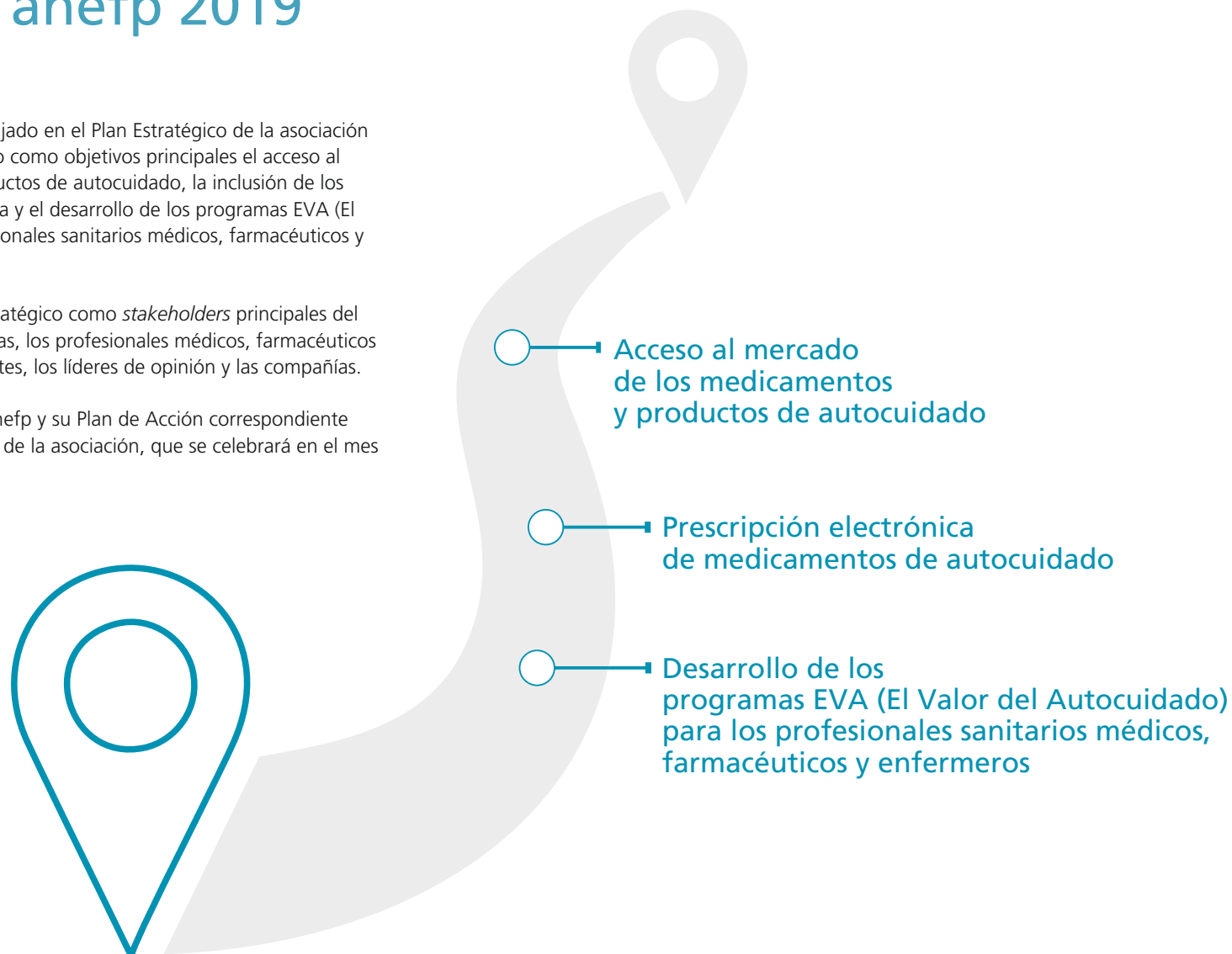
Hoja de ruta anefp 2019

Hoja de ruta anefp 2019

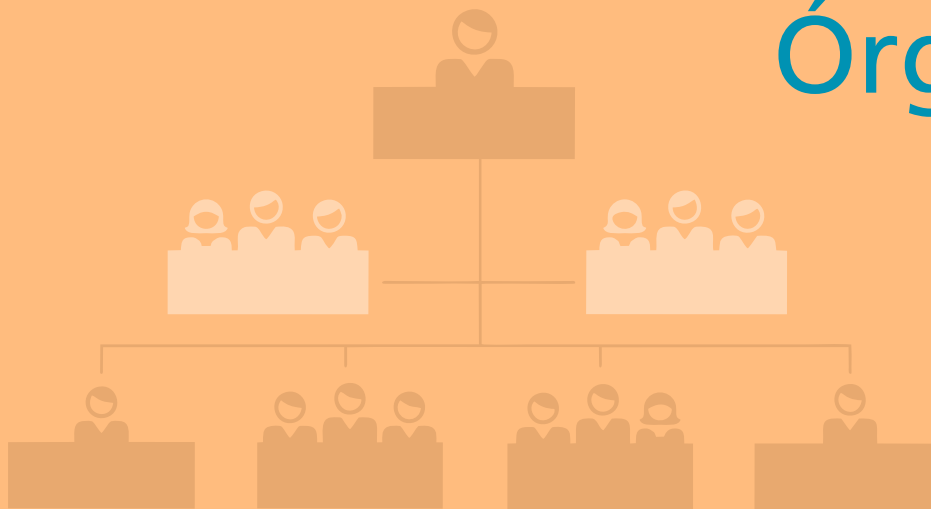
El Consejo Directivo de anefp ha trabajado en el Plan Estratégico de la asociación para el ejercicio 2020-2021, marcando como objetivos principales el acceso al mercado de los medicamentos y productos de autocuidado, la inclusión de los mismos en la e-receta pública y privada y el desarrollo de los programas EVA (El valor del autocuidado) para los profesionales sanitarios médicos, farmacéuticos y enfermeros, principalmente.

Asimismo, se definen en este Plan Estratégico como *stakeholders* principales del autocuidado a las autoridades sanitarias, los profesionales médicos, farmacéuticos y enfermeros, los ciudadanos y pacientes, los líderes de opinión y las compañías.

Este Plan Estratégico 2020-2021 de anefp y su Plan de Acción correspondiente será aprobado en la asamblea general de la asociación, que se celebrará en el mes de abril de 2019.



Órganos de Gobierno



- Consejo Directivo
- Comisión Permanente
- AESGP
- Organización Ejecutiva

Consejo Directivo

Presidenta

Elena Zabala (Zambon)

Director general anefp

Jaume Pey

Secretaria del Consejo Directivo

Mª Carmen Isbert

Asesor Jurídico anefp

José Ignacio Vega

Asesores del presidente

Lourdes Fraguas

Eugeni Sedano

Antoni Picó

ABOCA

Emiliano Giovagnoni /
Alessia Cogliandro

ALMIRALL

Gemma Aliaga

ANGELINI FARMACÉUTICA

Felipe Hortelano

ALFASIGMA ESPAÑA

Germano Natali

BAYER HISPANIA

Daniela Chuayre /
Christian Sarto

BRISTOL MYERS SQUIBB

Julia Hierro

CINFA

José Luis Ergui

CHIESI

Giusseppe Chiericatti

ESTEVE

Jorge Muntañola /
Eugeni Sedano

FARDI

Alejandro Font

FARMAINDUSTRIA

Emili Esteve

FERRER GELOS

Jordi Ramentol

FERRER OTC

José Campos /
Ricardo Castrillo

GLAXOSMITHEKLINE

GSK Consumer HealthCare

Joaquín Wangüemert

GRUPO FARMASIERRA

Tomás Olleros

JOHNSON & JOHNSON

José Mª Sardà

KERN PHARMA

Silvia Santaliestra

LABORATORIO STADA

Mar Fábregas

LABORATORIOS ERN

David Solanes

LABORATORIOS HARTMANN

Marc Pérez

LABORATORIOS SALVAT

Alberto Bueno

LACER

Luis Vives

MENARINI Consumer Healthcare

Salvador Pons

MERCK

Luis Mendes

MYLAN

Cristophe Maupas

M4-PHARMA

Carles Moreu

PERRIGO ESPAÑA

Daniel Guerreiro

PIERRE FABRÉ IBÉRICA

David Turilli

PFIZER Consumer Healthcare

Oscar Ramírez

RECKITT BENCKISER Healthcare

Ariadna Grañena

SANOFI AVENTIS

Maribel Closa / Adrien Chabrier

URIACH Consumer Healthcare

Javier Navarro

ZAMBON

Elena Zabala

Comisión Permanente

Presidenta

Elena Zabala

Zambon

Director general

Jaume Pey

anefp

Vicepresidentes:

Jordi Ramentol

Ferrer Gelos

José Mª Sardà

Johnson & Johnson

Tomás Olleros

Grupo Farmasierra

Alberto Bueno

Laboratorios Salvat

Marc Pérez

Laboratorios Hartmann

Jorge Muntañola

Eugeni Sedano

Esteve

Javier Navarro

Uriach Consumer Health

Germano Natali

Alfasigma España

Representantes anefp en la AESGP

Tesorero

Albert Esteve

ESTEVE

Jaume Pey

Director general anefp

Vicepresidente

Jordi Ramentol

Vicepresidente anefp

Board of Directors

Jaume Pey

Director general anefp

Regulatory Affairs Committee

M^a Carmen Isbert

Subdirectora General / Directora Market&Regulatory

Economic Affairs and Public Relations Committee

Maite López-Gil

Directora Internacional

Food Supplements Committee

Raquel Solís

Subdirectora Market&Regulatory

Herbals Committee

Esmeralda Buendía

Presidenta Comité Plantas anefp

Raquel Solís

Subdirectora Market&Regulatory

Medical Devices Committee

Maite López-Gil

Directora Internacional

Organización Ejecutiva



Jaume Pey
Director general
jaume.pey@anefp.org

M^a Carmen Isbert
Subdirectora general
Directora Market&Regulatory
carmen.isbert@anefp.org

Maite López-Gil
Directora Internacional
maite.lopez.gil@anefp.org

Raquel Solís
Subdirectora Market&Regulatory
raquel.solis@anefp.org

Nuria Sastre
Directora de Comunicación y Formación
nuria.sastre@anefp.org

Teresa Rojas
Responsable Administración y Contabilidad
teresa.rojas@anefp.org

Juan Carlos Marjalizo
Responsable Administración
Administración Sello anefp
juancarlos.marjalizo@anefp.org

Manuela Navarro
Assistant Dirección General
Responsable oficina Barcelona
manuela.navarro@anefp.org

Mayte Aguado
Assistant Market&Regulatory
Responsable Digitalización
mayte.aguado@anefp.org

Mamen Masjuán
Assistant Departamento Comunicación y Formación
mamen.masjuan@anefp.org

Mónica Martín
Assistant Recepción y Market&Regulatory
monica.martin@anefp.org



Compañías asociadas



COMBE

Desma
Laboratorio Farmacéutico S.L.

EFFIK
S.A.

ESTEVE
más cerca

FAES FARMA



LABORATORIO DE APLICACIONES
FARMACODINAMICAS, S.A.

farline

farmaindustria

ferrer

FERRING

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

gsk
GlaxoSmithKline
Consumer Healthcare

GRUPO
FARMASIERRA
CALIDAD E INNOVACIÓN

HRA Pharma

Johnson & Johnson

KERN
PHARMA

Genové
LABORATORIO

REIG JOFRE

STADA

ALCALÁ FARMA

Deiters

LABORATORIOS
—ERN—

 **GALDERMA**

HARTMANN
Going further
for health

-Heel
Healthcare designed by nature

 **Salvat**

 **URGO**
HEALTHCARE

Lv

Lacer


PHARMA


MENARINI

MERCK

 **Mylan**
Better Health
for a Better World

Perrigo[®]

 **Pfizer** Consumer Healthcare


Pharmex[™]


Pierre Fabre
Consumer Health Care
UNE DIVISION PIERRE FABRE MÉDICAMENT


P&G


HEALTH • HYGIENE • HOME


ROVI

 **SANDOZ**



Schwabe Farma
Ibérica



Incorporación 2019





Empresas adheridas



ATREVIA







Autocuidado de la Salud



anefp.org



[@anefp_org](https://twitter.com/anefp_org)



[@anefp_org](https://www.instagram.com/anefp_org)