

Universidad de Costa Rica
Facultad de Farmacia



Informe Final de Práctica Dirigida

Centro de Práctica:
GlaxoSmithKline Costa Rica

Trabajo de Investigación:
Elaboración de un proceso de revisión de publicidad para países de Centroamérica y Caribe de medicamentos de venta libre, cosméticos y dispositivos médicos para uso del Departamento de Asuntos Regulatorios de la División de Consumo de GlaxoSmithKline Costa Rica.

Kembly Valverde Rojas
Carné: B37197

Coordinador de Práctica Dirigida: Dr. Jorge Pacheco Molina
Tutor Académico: Dra. Marta Porras Navarro
Tutor del Centro de Práctica: Dra. Andrea Meléndez Hidalgo

Enero a Junio 2019



Dr. Jorge Pacheco Molina

Coordinador de Práctica Dirigida

Facultad de Farmacia de la Universidad de Costa Rica



Dra. Marta Porras Navarro

Tutor académico

Facultad de Farmacia de la Universidad de Costa Rica



Dra. Andrea Meléndez Hidalgo

Tutora en centro de práctica

GlaxoSmithKline Costa Rica



Dr. Freddy Arias Mora

Lector del Informe de Práctica Dirigida

Facultad de Farmacia de la Universidad de Costa Rica



Kembly Valverde Rojas

Estudiante

Facultad de Farmacia de la Universidad de Costa Rica

Resumen

Valverde, K: Elaboración de un proceso de revisión de publicidad para países de Centroamérica y Caribe de medicamentos de venta libre, cosméticos y dispositivos médicos para uso del Departamento de Asuntos Regulatorios de la División de Consumo de GlaxoSmithKline Costa Rica.

Comité asesor:

Coordinador de Práctica Dirigida: Dr. Jorge Pacheco Molina

Tutor Académico: Dra. Marta Porras Navarro

Tutor del Centro de Práctica: Dra. Andrea Meléndez Hidalgo

Se elaboró un proceso de revisión de publicidad para países de Centroamérica y Caribe de medicamentos de venta libre, cosméticos y dispositivos médicos. Para la elaboración del proceso se llevó a cabo una revisión bibliográfica sobre las regulaciones para publicidad de los países de Centroamérica y Caribe, de las tres categorías de productos descritas. Con la información obtenida se elaboró una herramienta digital de consulta con información sobre requisitos de la publicidad, requisitos para la revisión de la publicidad por parte de la autoridad, materiales que se deben someter a revisión, tiempos de vigencia y aprobación y respuesta a prevenciones u observaciones y una guía de revisión para el Departamento de Asuntos Regulatorios del área de Consumo de GlaxoSmithKline Costa Rica, la información de la herramienta de consulta se validó mediante un comité de cinco expertos seleccionados. Dentro de los hallazgos se encuentran una mayor regulación de la publicidad de medicamentos de venta libre en comparación con cosméticos y dispositivos médicos. Por otro lado, se evidenció una deficiencia por parte de los países del Caribe con excepción de República Dominicana en cuanto a regulaciones sobre publicidad en comparación con los países de Centroamérica. Finalmente, la validación de la herramienta demostró que la misma cumple con su propósito.

Palabras claves: Asuntos Regulatorios, publicidad, medicamentos de venta libre, cosméticos, dispositivos médicos.

Tabla de contenido

Reporte de práctica dirigida

Marco Teórico	4
Objetivos Generales	5
Objetivos Específicos	5
Memoria de actividades	6
<i>Elaboración de un proceso de revisión de publicidad para países de Centroamérica y Caribe de medicamentos de venta libre, cosméticos y dispositivos médicos para uso del Departamento de Asuntos Regulatorios de la División de Consumo de GlaxoSmithKline Costa Rica.</i>	
Justificación	14
Objetivo General	15
Objetivos Específicos	15
Marco Teórico	16
1. <i>Generalidades</i>	16
2. <i>Autoridades regulatorias de los países de Centroamérica y Caribe</i>	18
3. <i>Publicidad de medicamentos, cosméticos y dispositivos médicos</i>	20
4. <i>Criterios éticos para la Promoción de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (OMS)</i>	21
5. <i>Regulación para publicidad de medicamentos de venta libre, cosméticos y dispositivos médicos en los países de Centroamérica y Caribe.</i>	22
Metodología	29
1. <i>Revisión bibliográfica</i>	29
2. <i>Herramienta digital</i>	30

3. Validación de la herramienta digital	30
4. Guía de procedimiento	31
Resultados y Discusión.....	32
1. Regulación de la publicidad de medicamentos de venta libre, cosméticos y dispositivos médicos.	32
2. Requisitos de la publicidad de medicamentos de venta libre, cosméticos y dispositivos médicos.	32
3. Requisitos para la revisión y aprobación de la publicidad de medicamentos de venta libre, cosméticos y dispositivos médicos.....	49
4. Tipos de materiales publicitarios que se deben someter para evaluación ante las autoridades regulatorias.....	56
5. Tiempo de aprobación, vigencia y observaciones realizadas por la autoridad sobre publicidad de medicamentos de venta libre, cosméticos y dispositivos médicos.....	58
6. Validación de la herramienta digital elaborada para revisión de la publicidad por parte del Departamento de Asuntos Regulatorios.	62
Conclusiones.....	64
Recomendaciones.....	64
Referencias Bibliográficas	65
Anexos	70

Marco Teórico

Existen una amplia variedad de áreas dentro de las cuales un farmacéutico puede desarrollarse profesionalmente, a nivel de la industria farmacéutica una de estas áreas corresponde a Asuntos Regulatorios.

El departamento de Asuntos Regulatorios actúa como puente entre la industria farmacéutica y las autoridades regulatorias alrededor del mundo. Está involucrado principalmente en el registro de los productos para su posterior comercialización en los diferentes países, sin embargo, también se encuentra relacionado a nivel interno con las distintas fases de desarrollo de un nuevo medicamento o producto farmacéutico además de las actividades post-marketing de los productos autorizados (1).

El rol del departamento de Asuntos Regulatorios es desarrollar y ejecutar una estrategia regulatoria que asegure que los esfuerzos desde Investigación & Desarrollo resulten en un producto que es aprobado por las diferentes autoridades regulatorias y al mismo tiempo se diferencie de otros productos del mercado de alguna forma, así como también asegurar que aquellas actividades que se llevan a cabo como publicidad y promoción sean realizadas de acuerdo con los lineamientos establecidos (2).

Los profesionales que se desempeñan en Asuntos Regulatorios juegan un papel de gran importancia debido a que aseguran que todos los productos farmacéuticos cumplen con las regulaciones según sea el caso (3). Esto se encuentra relacionado con la protección de la salud pública, así como otras actividades llevadas a cabo como preparación del dossier, registro del producto para su posterior comercialización y farmacovigilancia, entre otras (4).

El alcance del área de asuntos regulatorios para profesionales farmacéuticos es amplio e incluye medicamentos, dispositivos médicos, productos nutricionales, cosméticos, productos veterinarios, entre otros (1).

Dentro de las habilidades deseadas en un farmacéutico para trabajar en Asuntos Regulatorios se describe: habilidades de comunicación y escritura, ser oyente activo, interpretación y consolidación de información, negociador, habilidades para

trabajar con personas de distintas personalidades y culturas, manejo de las diferentes regulaciones, conocimiento sobre ciencia y tecnología, entre otras. (5, 6)

Objetivos Generales

1. Aplicar los conocimientos, destrezas, habilidades y valores adquiridos en la carrera en el campo farmacéutico, como complemento a la formación académica.
2. Impulsar la ejecución de una investigación que ayude a resolver un problema o necesidad del Centro de Práctica.

Objetivos Específicos

1. Integrar al estudiantado en el ámbito laboral del Centro de Práctica para permitir un desarrollo óptimo de su ejercicio profesional posterior, como parte de un equipo de trabajo.
2. Dirigir al estudiantado en su propia educación y estimular los hábitos y prácticas de observación, análisis y resolución de problemas, disciplina, responsabilidad e investigación.
3. Fomentar el intercambio de criterios y opiniones como resultado del contacto con integrantes del equipo de trabajo y con profesionales afines.
4. Promover una actitud ética y profesional en las relaciones con pacientes, personal técnico, profesionales en farmacia y profesionales en el campo de la salud y áreas afines.
5. Estimular la capacidad investigativa de cada estudiante por medio de la elaboración de un protocolo de investigación y su ejecución.
6. Fomentar la divulgación de los resultados de los proyectos de investigación ejecutados.

Memoria de actividades

Semana	Actividades
Semana 1 7 enero-11 enero 2019	Lectura de Procedimientos Operativos Estandarizados
	Firma del Acuerdo de Confidencialidad
	Inducción Actividades Departamento Asuntos Regulatorios
Semana 2 14 enero-18 enero 2019	Inducción Recursos Humanos
	Inducción Recursos IT
	Inducción Farmacovigilancia
	Inducción Calidad
	Inducción Salud Ocupacional
	Inducción Compliance
Semana 3 21 enero-25 enero 2019	Elaboración de dossier de renovación
	Revisión sobre muestras de producto para registro de producto en Centroamérica y Caribe
Semana 4 28 enero-1 febrero 2019	Elaboración de dossier de cambios post-registro (varios países) cambio de razón social
Semana 5 4 de febrero-8 febrero 2019	Elaboración de dossier de cambios post-registro
	Revisión para respuesta a observaciones de renovación
	Revisión sobre tiempos de aprobación de publicidad para Centroamérica y Caribe
	Revisión sobre muestras médicas para Centroamérica y Caribe
Semana 6 11 febrero-15 febrero 2019	Entrenamientos procedimientos del Departamento de Asuntos Regulatorios (registro nuevo de producto, cambios post-registro, renovación, documentación)

	para Centroamérica y Caribe
Semana 7 18 febrero-22 febrero 2019	Revisión Decreto N°40 Panamá del 15 de febrero de 2019
Semana 8 25 febrero-1 marzo 2019	Elaboración dossier cambio post-registro (varios países)
	Revisión de información requerida por otro departamento de GSK
	Actualización del archivo digital
	Respuesta a observaciones de trámite
	Taller sobre metodología AGILE
Semana 9 4 marzo - 8 marzo 2019	Elaboración y envío de dossier cambio post-registro (varios países)
	Elaboración cartas para notificación de cambio post-registro
	Actualización del archivo digital
	Revisión de listas de medicamentos de venta libre de países de Centroamérica
	Elaboración de declaración jurada y cartas para renovación de producto
Semana 10 11 marzo-15 marzo 2019	Elaboración y envío de dossier cambio post-registro (varios países), actualización de monografía, inserto y empaque primario y secundario
	Elaboración de monografías
	Revisión de textos incluidos en empaque primario y secundario de productos
	Revisión bibliográfica sobre producto en autoridades regulatorias de referencia para trámite de registro nuevo

	Elaboración de cartas requeridas para registro sanitario nuevo (declaraciones juradas)
Semana 11 18 marzo-22 marzo 2019	Revisión de RTCA de productos naturales y reglamentos de países no incluidos en el RTCA Solicitud de traducciones de documentos
	Elaboración de dossier de cambios post-registro (varios países) de actualización de empaque primario y secundario
	Elaboración de dossier de cambios post-registro (varios países) de actualización de especificaciones
	Solicitud de traducciones de documentos
Semana 12 25 marzo-29 marzo 2019	Elaboración de monografía para cambio post-registro (varios países)
	Actualización del archivo digital
	Envío de dossier de cambio post-registro (varios países) de actualización de especificaciones, monografía y empaques
	Elaboración de cartas para notificación de cambio post-registro (actualización codificación de lote)
	Elaboración de Certificados de Producto Farmacéutico para envío al Ministerio de Salud de Costa Rica para su revisión y firma
Semana 13 1 abril-5 abril 2019	Revisión de estudio de estabilidad según RTCA para cambio post-registro
	Elaboración y envío de dossier de cambio post-registro (varios países) de actualización de empaque primario y secundario y monografía
	Actualización del archivo digital
	Elaboración de dossier de cambio post-registro (Jamaica) de actualización de empaque primario y secundario

	Elaboración de notificación de cambio de diseño del empaque primario cambio B2 según RTCA (Nicaragua)
	Revisión de documentos para renovación de producto
Semana 14 8 abril-12 abril 2019	Revisión y envío de dossier de cambio post-registro (cambio razón social) para países del Caribe
	Elaboración de declaraciones juradas para cambio post-registro (cambio de nombre)
	Revisión de renovaciones del año 2020
	Revisión de requisitos de renovación para países de Centroamérica y Caribe
	Actualización del archivo digital
Semana 15 15 abril-19 abril	Actualización del archivo digital
	Elaboración de declaraciones juradas para renovación (Costa Rica)
	Revisión de productos registrados y muestras médicas para proceso de auditoría
Semana 16 22 abril-26 abril 2019	Elaboración de carta para corrección de certificado de registro (Nicaragua)
	Actualización de archivo digital
	Revisión Reglamento nuevo de Publicidad de Panamá
	Revisión de presentaciones comerciales registradas (varios países) para discontinuación de presentaciones no comercializadas
	Notificaciones de cambio de distribuidor (Panamá) para varios productos
	Elaboración y envío de dossier de cambio post-

	registro (Trinidad & Tobago) de actualización de especificaciones
Semana 17 29 abril-3 mayo 2019	Solicitud de documentos para renovaciones al sitio de manufactura Panamá (formularios)
	Solicitud de traducciones para cambio post-registro (varios países)
	Revisión costos de las autoridades sanitarias de los diferentes países
Semana 18 6 mayo-10 mayo 2019	Envío de muestras a Trinidad & Tobago para trámites de cambios post-registro
	Revisión en archivo digital y físico de eventos de seguridad para Farmacovigilancia
	Revisión de producto para ser registrado como OTC en Centroamérica y Caribe
	Elaboración de carta para prórroga de período de gracia de artes (Guatemala)
	Elaboración y envío de dossier de renovación (Curacao)
	Elaboración de dossier para cambios de razón social, artes y monografía de varios productos (Curacao)
	Elaboración de dossier de renovación y declaraciones juradas (Costa Rica)
Semana 19 13 mayo-17 mayo 2019	Revisión de productos (combinaciones) para ser registrado como OTC en Centroamérica y Caribe
	Elaboración y envío de dossier de ampliación de presentación comercial (Nicaragua)
	Revisión y solicitud de documentación de renovaciones (varios productos) para Centroamérica y Caribe del 2020
	Elaboración de cartas para discontinuación de

	presentaciones comerciales (El Salvador)
	Elaboración y envío de carta para agilización de cambio de titular de producto (Nicaragua)
	Envío de solicitud de corrección de certificado de registro (Nicaragua)
	Elaboración y envío de actualización de método de análisis (Nicaragua)
	Elaboración y envío de notificación de uso de sticker en código de barras (varios países)
	Elaboración y envío de dossier de cambio de especificaciones de producto terminado (varios países)
Semana 20 20 mayo-24 mayo 2019	Envío de muestras de producto terminado para renovaciones (Aruba y Curacao)
	Revisión Decreto 95 Panamá
	Elaboración de dossier de actualización de artes y especificaciones (Curacao)
	Elaboración de dossier de actualización de método de análisis (varios países)
	Elaboración de carta para sometimiento de PBRRER (Costa Rica)
	Envío de cartas para discontinuación de presentaciones comerciales (varios países)
	Elaboración y envío de dossier de cambio de titular (Nicaragua)
	Elaboración y envío de carta aclaratoria para uso de sticker en código de barras (El Salvador)
	Revisión de artes de empaque primario y secundario (arte exclusivo Panamá vs demás países)

<p>Semana 21 27 mayo-31 mayo 2019</p>	<p>Elaboración de declaraciones juradas para renovación (Costa Rica)</p>
	<p>Envío de solicitud de extensión de agotamiento de empaques (Guatemala)</p>
	<p>Elaboración de cuadro comparativo de especificaciones actuales y propuestas para cambio post-registro (Jamaica)</p>
	<p>Revisión de trámites de registro nuevo (Centroamérica y Caribe)</p>
	<p>Envío de documentación para cambio de razón social del fabricante, monografía y empaques de varios productos (Curacao)</p>
	<p>Auditoría Interna del Departamento</p>
<p>Semana 22 3 junio-7 junio 2019</p>	<p>Elaboración y envío de dossier de cambio de especificaciones de producto terminado (varios países)</p>
	<p>Revisión de formularios, ficha técnica y ficha informativa para cambio post-registro (República Dominicana)</p>
	<p>Elaboración y envío de dossier de cambio de razón social del fabricante, monografía y empaques (Panamá)</p>
	<p>Envío de documentación para cambio de razón social del fabricante de varios productos (Jamaica)</p>
	<p>Revisión de listados de venta libre de varios países</p>
<p>Semana 23 10 junio-14 junio 2019</p>	<p>Elaboración y envío de dossier de cambio de razón social del fabricante, monografía y empaques para varios productos (República Dominicana)</p>
	<p>Elaboración de declaraciones juradas para renovación de dos productos (República Dominicana)</p>
	<p>Revisión de listados de venta libre de varios países</p>

	(continuación)
	Actualización del archivo digital
	Envío de Certificados de Venta Libre y Certificado de Análisis de varios productos (Belice)
Semana 24 17 junio-21 junio 2019	Elaboración y envío de dossier de renovación para dos productos (Honduras)
	Elaboración y envío de cartas para agilización de trámites de renovación (Nicaragua y República Dominicana)
	Elaboración y envío de dossier de cambio de empaques (República Dominicana)
	Revisión de requisitos para Centroamérica y Caribe para el cambio de material de empaque primario
	Elaboración y envío de dossier de renovación para dos productos (República Dominicana)
	Revisión de artes de empaques contra textos regulatorios internos (República Dominicana)
Semana 25 24 junio-28 junio 2019	Revisión de requisitos para Centroamérica y Caribe para cambio de material de empaque primario
	Revisión de fichas y formularios para cambio de empaque primario (República Dominicana)
	Respuesta a observaciones de la autoridad regulatoria en Nicaragua sobre cambio de monografía
	Elaboración de declaración jurada para renovación (República Dominicana)
	Elaboración de solicitud de corrección de certificado de registro sanitario (Panamá)

Justificación

El Departamento de Asuntos Regulatorios cuenta con una amplia variedad de funciones relacionadas en su mayoría con asegurar que los productos farmacéuticos, así como cosméticos que la compañía GSK ofrece a los pacientes y consumidores estén disponibles; es decir, cuenten con el respectivo registro sanitario para poder ser comercializados y además cumplan con todos los requerimientos de seguridad, calidad y eficacia que exigen las diferentes autoridades regulatorias en la región.

Parte de las responsabilidades del departamento de Asuntos Regulatorios es mantenerse al tanto de la legislación o guías disponibles según cada país, ya que las mismas pueden variar con el tiempo y por lo tanto producir modificaciones sobre procedimientos previamente establecidos dentro de las compañías (7).

Como parte de las funciones que se llevan a cabo por el Departamento de Asuntos Regulatorios se encuentra la revisión de la publicidad que es elaborada por el Departamento de Mercadeo, para el posterior sometimiento ante las distintas autoridades regulatorias (5).

El propósito principal de las regulaciones en esta área es la protección de la salud pública a través de información que sea verdadera y no induzca en error a las personas que tiene acceso a esta. Para alcanzar esta meta existen principios básicos como lo son: seguridad, eficacia, calidad y riesgo/beneficio (8).

No existe un procedimiento establecido en el Departamento de Asuntos Regulatorios de la División de Consumo de GSK para la realización tanto de la revisión de la publicidad como del sometimiento ante la autoridad correspondiente, por lo que es necesario establecer un procedimiento que le permita a las personas involucradas realizar ambas actividades.

Es por lo mencionado anteriormente que se presenta como una oportunidad para realizar una investigación sobre las distintas reglamentaciones o legislaciones de los países de interés comercial de la compañía que se encuentran vigentes al momento y que están relacionadas con la publicidad de medicamentos de venta libre, cosméticos y dispositivos médicos. Con el fin de establecer una herramienta digital y

una guía de procedimiento que sea de utilidad para el Departamento de Asuntos Regulatorios para llevar a cabo la revisión y sometimiento que se mencionaron.

Objetivo General

Elaborar un proceso de revisión de publicidad para países de Centroamérica y Caribe de medicamentos de venta libre, cosméticos y dispositivos médicos para uso del Departamento de Asuntos Regulatorios de la División de Consumo de GlaxoSmithKline Costa Rica en el primer semestre de 2019.

Objetivos Específicos

1. Revisar las legislaciones de los países de Centroamérica y Caribe relacionadas con la publicidad de medicamentos de venta libre, cosméticos y dispositivos médicos.
2. Diseñar una herramienta digital con los requisitos de la publicidad de medicamentos de venta libre, cosméticos y dispositivos médicos de los países de Centroamérica y Caribe para el uso del Departamento de Asuntos Regulatorios de la División de Consumo de GlaxoSmithKline Costa Rica.
3. Validar la herramienta digital con los requisitos de la publicidad de medicamentos de venta libre, cosméticos y dispositivos médicos.
4. Proponer una guía para la revisión de publicidad para países de Centroamérica y Caribe de medicamentos de venta libre, cosméticos y dispositivos médicos para uso del Departamento de Asuntos Regulatorios de la División de Consumo de GlaxoSmithKline Costa Rica.

Marco Teórico

1. Generalidades

El Departamento de Asuntos Regulatorios de una compañía farmacéutica tiene la responsabilidad de obtener la aprobación de los productos farmacéuticos, así como mantener esta aprobación por el tiempo que la compañía decida tener los productos en el mercado (7).

La División de Consumo de la compañía GlaxoSmithKline desde el centro de negocios ubicado en Costa Rica maneja los procesos de asuntos regulatorios del área denominada CARICAM, la cual se refiere a Centroamérica y Caribe. Dentro de los países involucrados que cuentan con regulaciones para el registro de medicamentos, cosméticos y/o dispositivos médicos se encuentran: Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panamá, Aruba, Curacao, Jamaica, República Dominicana y Trinidad & Tobago.

La división de consumo de GlaxoSmithKline Costa Rica maneja diferentes productos que se encuentran clasificados dentro de las categorías de medicamentos de venta libre (OTC), cosméticos y dispositivos médicos.

Un medicamento se define como “producto que se utiliza para el diagnóstico, prevención, tratamiento y alivio de las enfermedades o estados físicos anormales, o de los síntomas de estos y para el restablecimiento o modificación de funciones orgánicas en las personas” (9).

Un cosmético corresponde a “toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistemas piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y/o corregir los olores corporales y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado” (10).

Por otro lado, un dispositivo médico se trata de cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, artefacto, implante, software u otros artículos relacionados que son manufacturados con el fin de ser usados solos o en combinación con el fin de (11):

- Diagnosticar, prevenir, monitorear, tratar o aliviar una enfermedad.
- Diagnosticar, monitorear, tratar o aliviar una lesión.
- Investigación, reemplazo, modificación o soporte de un proceso fisiológico o anatómico.
- Soporte vital.
- Desinfección de otros dispositivos médicos.
- Proporcionar información para fines médicos a través de exámenes in vitro.

Existen diferentes clasificaciones de los dispositivos médicos utilizadas por las autoridades regulatorias; sin embargo, todas están basadas en la complejidad de diseño de los dispositivos médicos, además de sus características y el potencial riesgo para la salud. Pueden observarse diferentes categorías en cada país, pero en general los dispositivos médicos están divididos en las clases I, II (IIa y IIb) y III o A, B, C, D. En estas categorías el riesgo va aumentando, es decir es creciente desde la categoría I o A hasta la III o D (12).



Figura 1. Clasificación de los dispositivos médicos en varios países según el riesgo.

Fuente: (12).

2. Autoridades regulatorias de los países de Centroamérica y Caribe

En cada uno de estos países existe una autoridad regulatoria encargada de la revisión de documentación relacionada con los registros sanitarios y sus modificaciones, así como de la publicidad que se realice de los productos comercializados por una compañía. En la tabla I se muestran las autoridades sanitarias de los países mencionados anteriormente.

Generalmente ambas autoridades forman parte del Ministerio de Salud del respectivo país, sin embargo, se desarrollan las labores a través de unidades separadas en algunos casos.

Tabla I. Autoridades de los países de Centroamérica y Caribe encargadas de la aprobación de los registros sanitarios y publicidad.

País	Autoridad encargada de la aprobación de registros sanitarios	Autoridad encargada de la aprobación de publicidad
Costa Rica	Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario	Ministerio de Salud
El Salvador	Dirección Nacional de Medicamentos	Unidad de Promoción, Publicidad y Comunicaciones
Guatemala	Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines	Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines
Honduras	Agencia de Regulación Sanitaria	Agencia de Regulación Sanitaria
Nicaragua	Dirección General de Regulación Sanitaria	Dirección General de Regulación Sanitaria
Panamá	Dirección Nacional de Farmacias y Drogas	Comisión de Publicidad y Propaganda
Aruba	Comité de Registro de Medicamentos	Comité de Registro de Medicamentos
Curacao	Drug Registration Board	Drug Registration Board
Jamaica	Standards & Regulation Division	Standards & Regulation Division
República Dominicana	Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios	Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios
Trinidad & Tobago	Ministry of Health	Ministry of Health

Fuente: Elaboración propia.

3. Publicidad de medicamentos, cosméticos y dispositivos médicos

La publicidad es toda forma o medio de comunicación que se utiliza de manera directa o indirecta en el ejercicio de la actividad comercial, industrial o profesional con el fin de informar, motivar o inducir la aceptación y/o adquisición de la oferta de bienes y servicios (13).

Dentro de las diferentes formas de realizar actividades de publicidad se encuentra la publicidad directa al consumidor (direct-to-consumer advertising en inglés); la cual corresponde a un esfuerzo realizado por las compañías farmacéuticas con el fin de presentar la información de los productos al público general a través de diferentes medios (14).

Los tipos de publicidad pueden ser establecidos de acuerdo con los diferentes medios utilizados para su difusión. Es decir, pueden existir tantos tipos de publicidad como medios de difusión disponibles. Por lo tanto, los materiales publicitarios pueden ser clasificados como (15):

- **Publicidad en medios de comunicación masivos:** Los anuncios son diseñados con el fin de ser visualizados por un gran número de consumidores. A su vez puede ser dividido en:
 - Publicidad en medios impresos: Llega al consumidor a través de medios como revistas, periódicos, vallas, folletos, entre otros.
 - Publicidad en medios retransmitidos: Se utilizan como medios de difusión la radio y televisión.
- **Publicidad directa:** Incluye aquellas actividades de mercadeo pensadas directamente en el cliente. Se utilizan medios como el correo electrónico o el teléfono.
- **Publicidad en el punto de venta:** Incluye toda la publicidad que se elabora por parte de los fabricantes o distribuidores con el fin de destacar el producto dentro del lugar donde se va a vender. Corresponde a un tipo de publicidad utilizado para dinamizar la venta de los productos y puede ser realizarse a través del mobiliario, productos, carteles, entre otros.

Estos son solo algunos medios utilizados para la difusión de publicidad, sin embargo, existen muchos otros que son utilizados por el Departamento de Marketing.

4. Criterios éticos para la Promoción de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (OMS)

En el año 1988 se publicaron los Criterios Éticos para la Promoción de Medicamentos por parte de la OMS, los cuales tienen como objetivo apoyar y fomentar la mejora de la atención sanitaria a través del uso racional de los medicamentos (16).

Estos criterios a pesar de no representar ninguna obligación legal para los países miembros de la Organización de las Naciones Unidas (ONU), brindan una base para los que los países determinen si las prácticas publicitarias que existen en los mismos son éticamente aceptables y si existe alguna legislación o reglamentación se incluyan dentro de estas (16).

Se describe que la promoción se refiere a todas aquellas actividades que se realizan con el fin de influir en los pacientes y consumidores con el objetivo de que se utilicen y adquieran determinados productos que ofrece una compañía (16).

En el caso de la publicidad de medicamentos que no requieren receta médica o conocidos como de venta libre, debe contribuir a que las personas tomen decisiones racionales sobre la utilización de estos productos. Dentro de los datos que la OMS recomienda que se indique en la publicidad dirigida al público general sobre medicamentos de venta libre se encuentran: el nombre de los principios activos de acuerdo con la denominación común internacional (DCI) o nombre genérico, el nombre comercial, indicaciones, precauciones, contraindicaciones y advertencias, así como el nombre del fabricante o distribuidor del producto (16).

La entrega de muestras gratuitas de medicamentos de venta libre al público general puede presentarse en dos formas; por ejemplo, a través de organismos de salud con el fin de tratar a ciertos grupos y por otro lado con fines de promoción. La distribución de muestras gratuitas de medicamentos de venta libre es permitida en

algunos países mientras que en otros es prohibida debido a restricciones relacionadas medidas de salud pública (16).

Estos criterios éticos se limitan únicamente a los medicamentos por lo que no se incluyen otros productos de interés sanitario como lo son los cosméticos y los dispositivos médicos que se abordan en este trabajo.

5. Regulación para publicidad de medicamentos de venta libre, cosméticos y dispositivos médicos en los países de Centroamérica y Caribe.

No existe por el momento un Reglamento Técnico Centroamericano que regule la publicidad de productos como medicamentos, cosméticos y dispositivos médicos, en el caso de los países de Centroamérica y Caribe la publicidad es regulada de manera individual según sea establecido en los distintos decretos o leyes disponibles en cada país.

5.1. Costa Rica

En el caso de Costa Rica existe el decreto ejecutivo N°36868-S publicado en la Gaceta el 8 de diciembre de 2011 el cual se denomina Reglamento para la Autorización y Control Sanitario de la Publicidad de Productos de Interés Sanitario. Este reglamento controla la publicidad de todos los productos que son regulados por el Ministerio de Salud, dentro de los cuales se encuentran los medicamentos de venta libre, los cosméticos y los dispositivos médicos (17).

En el capítulo IV del reglamento mencionado se encuentran los requisitos para la publicidad de medicamentos. Sin embargo, se indica que en el caso de los medicamentos de venta libre la fiscalización de la publicidad se realiza a posteriori por lo que no requiere aprobación previa para ser utilizada (17).

Existe un Formulario de Solicitud de Revisión Previa de Publicidad de Productos de Interés Sanitario disponible en la página web del Ministerio de Salud que debe entregarse como parte del procedimiento de revisión de la publicidad. En este formulario se observa que en el caso de los dispositivos médicos se debe someter la publicidad de aquellos clasificados como categoría II, III y IV (18).

5.2. El Salvador

En el título VII de la Ley de Medicamentos promulgada en el año 2012 se establece que la Dirección Nacional de Medicamentos es la encargada de autorizar la promoción y publicidad de medicamentos de venta libre, es decir para aquellos de prescripción médica no se puede realizar publicidad (19).

El decreto N°245 del año 2012 denominado Reglamento General de la Ley de Medicamentos establece en el título VI los requisitos para la calificación y autorización de la publicidad de medicamentos (20).

Existe dentro de la Dirección Nacional de Medicamentos la Unidad de Promoción, Publicidad y Comunicaciones que se encarga de evaluar las publicidades que son sometidas ante la misma (20).

En el artículo 8 del decreto N°417 del año 2013 se encuentran los costos de la revisión de la publicidad según el tipo de material publicitario para medicamentos de venta libre (21).

En el caso de los cosméticos y dispositivos médicos no existe ninguna regulación para la autorización de la publicidad de estos productos.

5.3. Guatemala

La normativa 39-2003 denominada Normativa Técnica de Publicidad, Promoción e Información sobre Medicamentos y Plaguicidas de Uso Doméstico publicada en el año 2003 contiene los requisitos para solicitar la revisión de publicidad de medicamentos de venta libre (22).

Por otro lado, la normativa 53-2006 llamada Normativa Técnica para la Autorización de Publicidad y Promoción de Productos Afines emitida en el año 2006 establece los requisitos para la publicidad de cosméticos, así como otro tipo de productos (23).

5.4. Honduras

El Reglamento para el Control Sanitario de Productos, Servicios y Establecimientos de Interés Sanitario del año 2005 establece en el capítulo VIII que se

puede llevar a cabo publicidad de medicamentos de venta libre la cual debe cumplir con los criterios que se indican en el documento mencionado (24).

En el año 2014 se dio a conocer que la publicidad de productos de interés sanitario en Honduras no requiere la aprobación previa de la autoridad regulatoria. La publicidad se debe notificar y una vez que se lleve a cabo la notificación se procederá a realizar la fiscalización de los materiales publicitarios que deben cumplir con los lineamientos establecidos (25).

En el caso de cosméticos y dispositivos médicos no existe regulación para la publicidad de estos por parte de la autoridad regulatoria.

5.5. Nicaragua

La Ley de Medicamentos y Farmacias N°292 del año 1998 establece en el artículo 83 que la publicidad de medicamentos puede llevarse a cabo únicamente para aquellos de venta libre; además, excluye la publicidad sobre cosméticos no medicados de esta ley en el artículo 86 (26).

El decreto 6-99 del promulgado en 1999 reglamenta la Ley de Medicamentos y Farmacias N°292. En este decreto se indica que la evaluación de los materiales de promoción de medicamentos debe ser de acuerdo con los Criterios Éticos de Promoción y Publicidad de Medicamentos recomendados por la OMS en el año 1988 (27).

En el año 2010 se publicó la Normativa 044 que se denomina Normas de Procedimientos para Regular Material Promocional y Publicitario de Productos Farmacéuticos. En este documento se encuentran los requisitos que debe cumplir la publicidad de medicamentos de venta libre, así como, los formularios y otros documentos necesarios para el sometimiento de la publicidad ante la autoridad regulatoria (28).

No existe legislación en Nicaragua que regule la publicidad de cosméticos y de dispositivos médicos al momento de realizada esta revisión.

5.6. Panamá

La Ley 1 de 10 de enero de 2001 Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana establece en los capítulos II y III del título V que se puede realizar publicidad de aquellos productos farmacéuticos autorizados para su venta sin receta médica. La autorización de la publicidad se da a través de la Comisión de Publicidad y Propaganda del Ministerio de Salud (29).

La resolución N°0523 que aprueba el Reglamento Interno de la Comisión de Publicidad y Propaganda de 21 de febrero de 2019, establece los procedimientos respectivos para la aprobación de publicidad y propaganda (30).

No existe en la actualidad regulación para la publicidad de dispositivos médicos en este país.

5.7. Aruba

En el caso de la publicidad de medicamentos no existe una normativa que regule esta; sin embargo, se debe enviar la publicidad a la autoridad sanitaria para su revisión.

No existe regulación para la publicidad de cosméticos ni de dispositivos médicos en este país, los mismos no requieren registro sanitario para su comercialización por lo que tampoco es regulada la publicidad.

5.8. Curacao

Existe el decreto N°59 del 19 de junio del año 2000 que regula publicidad de medicamentos que se realiza a través de medios televisivos (31).

Productos como los cosméticos y dispositivos médicos no requieren de un registro sanitario para su comercialización en este país por lo que la publicidad de estas categorías no está regulada por el momento.

5.9. Jamaica

La publicidad de medicamentos de venta libre y cosméticos no cuenta con una normativa o reglamento que la regule; sin embargo, al igual que en el caso de Aruba se debe enviar la publicidad a la autoridad sanitaria para su respectiva revisión.

En el caso de los dispositivos médicos, estos no requieren el registro sanitario por lo que la publicidad no está regulada.

5.10. República Dominicana

El decreto 246-06 del 09 de junio del 2006 que establece el Reglamento que regula la fabricación, elaboración, control de calidad, suministro, circulación, distribución, comercialización, información, publicidad, importación, almacenamiento, dispensación, evaluación, registro y donación de los medicamentos. Establece en el artículo 250 se establecen requisitos generales con los que debe cumplir la publicidad de medicamentos (32).

Existe desde el año 2016 el Reglamento Técnico que regula la publicidad y promoción de medicamentos, cosméticos, productos sanitarios, de higiene personal y del hogar. La publicidad dirigida a al público en general corresponde únicamente a aquella sobre medicamentos de venta libre (13).

En este reglamento se incluyen los lineamientos que deben cumplir los distintos materiales utilizados para la publicidad y promoción tanto de medicamentos como de cosméticos (13).

A pesar de que este reglamento incluye los productos sanitarios los cuales corresponden a los dispositivos médicos en este país, en el apartado correspondiente se menciona que la publicidad de estos productos se llevará a cabo de acuerdo con la normativa elaborada para su registro y control. Se está trabajando en esta norma que regula la promoción y publicidad de productos sanitarios por lo que al momento no existen los respectivos lineamientos (13).

5.11. Trinidad & Tobago

No existe un reglamento que regule la publicidad de medicamentos de venta libre. Sin embargo, en el documento Food and Drugs Act actualizado en el 2007 se menciona que para cualquiera de estos productos se considera un delito cuando se realiza publicidad que es falsa, causa confusión o es engañosa (33). Al igual que en otros países del Caribe ya mencionados, la publicidad debe ser enviada a la autoridad sanitaria para su revisión.

Los cosméticos y dispositivos médicos no cuentan con registro sanitario por el momento en este país, por lo que su publicidad no se encuentra regulada.

En el año 2017 se realizó una revisión sobre la publicidad de dispositivos médicos para el área de Centroamérica y Caribe, donde también se mencionan reglamentos que regulan la publicidad de medicamentos y que se mencionan en este trabajo (34). La información relacionada con publicidad de dispositivos médicos disponible en el trabajo mencionado fue comparada con la revisión realizada con el fin de observar si hay cambios en cuanto a las legislaciones vigentes de los diferentes países.

Sin embargo, no existen investigaciones sobre la regulación de publicidad de medicamentos y cosméticos para Centroamérica y Caribe como se está desarrollando en este trabajo.

Esta revisión se centra en medicamentos de venta libre, sin embargo, se observó que el único país que permite la realización de publicidad de medicamentos de prescripción es Costa Rica, en el mismo decreto revisado se ofrecen los requisitos con los que se debe cumplir.

En la tabla II se ofrece un resumen de los países con regulaciones para la publicidad de medicamentos de venta libre, cosméticos y dispositivos médicos.

Tabla II. Países de Centroamérica y Caribe en los que existe regulación para la publicidad de medicamentos de venta libre y cosméticos.

País	Regulación para publicidad de medicamentos de venta libre	Regulación para publicidad de cosméticos	Regulación para publicidad de dispositivos médicos
Costa Rica (CR)	Sí	Sí	Sí
El Salvador (SV)	Sí	No	No
Guatemala (GT)	Sí	Sí	Sí
Honduras (HN)	Sí	No	No
Nicaragua (NI)	Sí	No	No
Panamá (PA)	Sí	Sí	No
Aruba (AW)	Sí	No	No
Curacao (CW)	Sí	No	No
Jamaica (JM)	Sí	Sí	No
República Dominicana (DO)	Sí	Sí	Sí
Trinidad & Tobago (TT)	Sí	No	No

Fuente: Elaboración propia con información de (13) (17) (20) (22) (23) (24) (28) (29) (31) (33).

Metodología

1. Revisión bibliográfica

El presente trabajo está basado en una revisión bibliográfica de las diferentes regulaciones disponibles en los países de Centroamérica y Caribe para la publicidad de medicamentos de venta libre, cosméticos y dispositivos médicos.

Para la recolección de información sobre regulaciones de publicidad de los productos descritos, se ingresó a las páginas web de las distintas autoridades sanitarias, también se incluyó información brindada por personas de los diferentes países que se dedican al área de asuntos regulatorios. Debido a los respectivos acuerdos de confidencialidad que existen entre los registradores de cada país y GlaxoSmithKline no se puede incluir dentro de este trabajo los nombres de las personas o empresas que brindan estos servicios.

Una vez que se realizó la revisión de la legislación disponible sobre los temas mencionados se clasificó la información en distintas categorías como se describe a continuación:

- Requisitos de la publicidad según producto (medicamentos de venta libre, cosméticos y dispositivos médicos) para los diferentes países.
- Requisitos para la revisión y aprobación de la publicidad según producto (medicamentos de venta libre, cosméticos y dispositivos médicos) para los diferentes países.
- Tipos de materiales que se deben someter ante las autoridades regulatorias de los diferentes países.
- Información sobre tiempo de aprobación, vigencia y respuesta observaciones según país y categoría de producto.

Se utiliza el formato de ISO 3166 que describe las siglas para los países en los diferentes cuadros que se muestran a través de la revisión (35).

2. Herramienta digital

Con la información recolectada a través de la revisión bibliográfica se elaboró una herramienta digital utilizando Microsoft Excel® en donde se muestran los requisitos para las tres categorías de productos mencionados, así como los tipos de materiales que deben ser sometidos ante la autoridad regulatoria para su evaluación para los países de Centroamérica y Caribe. En esta herramienta también se incluyó información sobre tiempo de vigencia de la publicidad, tiempos de aprobación y respuesta a observaciones o prevenciones.

3. Validación de la herramienta digital

La validez corresponde a un criterio utilizado con el fin de determinar el grado en que un instrumento cumple con el objetivo para el que fue elaborado (36). Con el fin de determinar la validez de la herramienta digital elaborada se procedió a realizar la validación de esta mediante el uso de la validez de contenido.

Para la determinación de la validez de contenido existen diferentes metodologías, una de ellas corresponde al comité de expertos (37). Esta determina la validez del instrumento a través de un panel de expertos en el área (38); corresponde a la metodología más utilizada (39).

No existen características definidas para la selección de los expertos, sin embargo, resulta fundamental que las personas escogidas tengan conocimiento del área a nivel académico y/o profesional (40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48). Por otro lado, el número de expertos que se deben seleccionar tampoco está definido, algunos autores señalan que mínimo deben ser tres expertos (49), mientras que otros autores describen que el número de expertos depende de los objetivos del estudio (50).

Para la validación de la herramienta digital se seleccionaron 5 expertos que corresponden a las personas que van a utilizar la misma. Si bien en otras investigaciones se lleva a cabo la validación de instrumentos para ser aplicados a terceras personas que no son los expertos, se decidió utilizar como expertos a las

personas que van a tener acceso a la herramienta debido a que van a tener contacto con la misma y por lo tanto deben conocer el contenido de esta.

Se elaboró un cuestionario para realizar la validación de contenido de la herramienta, el cual se encuentra en los anexos. En el cuestionario se incluyeron preguntas relacionadas con el contenido de la herramienta digital, así como el diseño de esta.

El cuestionario fue aplicado a los expertos seleccionados de forma individual. Se utilizó el formato de preguntas cerradas en las cuales se brinda una lista de opciones, este tipo de preguntas permite el desarrollo de ítems cualitativos o no métricos (51).

Una vez obtenidos los resultados se analizaron estos, autores señalan que la manera más usada es mediante la medición de la concordancia de la evaluación que cada experto emitió, se considera aceptable cuando supera el 80% (52, 53).

4. Guía de procedimiento

Finalmente, se estableció una guía para la revisión de la publicidad de las tres categorías de productos para países de Centroamérica y Caribe para ser utilizada por el Departamento de Asuntos Regulatorios.

Resultados y Discusión

1. Regulación de la publicidad de medicamentos de venta libre, cosméticos y dispositivos médicos.

En la tabla II se muestran los países que cuentan con regulación para la publicidad de las distintas categorías de productos. Se puede observar que en el caso de medicamentos de venta libre todos los países regulan la publicidad. A pesar de que no está dentro de las categorías analizadas, la publicidad de medicamentos de prescripción se encuentra prohibida en la mayoría de los países excepto en Costa Rica en donde si es permitida mientras se cumpla con los requisitos que establece el decreto correspondiente.

La publicidad de cosméticos y dispositivos médicos está menos regulada en comparación con la publicidad de medicamentos de venta libre. En el caso de los cosméticos como se observa en la tabla II la publicidad está regulada en Costa Rica, Guatemala, Panamá y República Dominicana.

Por otro lado, en el caso de los dispositivos médicos la publicidad se encuentra regulada únicamente en Costa Rica, Guatemala y República Dominicana. Existen varios países donde no se encuentra regulada la solicitud de registro sanitario para estos productos lo que a está asociado a que tampoco está regulada la publicidad como por ejemplo países del Caribe.

2. Requisitos de la publicidad de medicamentos de venta libre, cosméticos y dispositivos médicos.

En esta sección se encuentran los requisitos con los que debe cumplir la publicidad de los diferentes productos según el país, es decir, los requerimientos que la autoridad tiene para los materiales que son presentados para su revisión o aprobación, en el caso de aquellos países donde la publicidad sea de notificación también deben cumplir con ciertos requisitos debido a la fiscalización posterior que se realiza.

Existen países como Curacao, Jamaica y Trinidad & Tobago donde se mencionó previamente que no existen reglamentos, pero sí debe ser enviada la publicidad a la autoridad sanitaria.

Todos estos requisitos tienen como fin asegurar que la información que llega a las personas a través de los distintos medios utilizados para la publicidad sea verdadera y no atente contra la salud pública; pues al final el acceso a publicidad que cause desinformación puede traer consecuencias negativas sobre la salud de personas que utilizan los diferentes productos.

2.1. Costa Rica

De manera general se establece en el reglamento que todos los materiales publicitarios de productos de interés sanitario deben cumplir con requisitos como (17):

- No atribuirle características que no estén incluidas dentro de lo aprobado por el Ministerio de Salud.
- No se puede indicar que el producto tiene ingredientes o propiedades con los que no cuenta o no ha sido comprobado de manera científica.
- No se debe realizar publicidad que resulte engañosa o perjudicial.
- Ser divulgada en idioma español (puede estar en otro idioma además del español), utilizando el nombre que fue aprobado por el Ministerio de Salud.
- Las leyendas que el Ministerio de Salud solicita deben estar presentes en colores contrastantes y en un tamaño igual al menor tamaño de letra presente en la publicidad y deben tener una duración suficiente para su correcta lectura en caso de medios de difusión como televisión, internet o similares. Si se trata de medios verbales las leyendas deben ser pronunciadas con el mismo ritmo y volumen que el resto de la información.

A pesar de que la fiscalización de la publicidad de medicamentos de venta libre se realiza de manera posterior, se debe cumplir con las características que se señalan en el artículo 18 del reglamento como lo son (17):

- No incluir información sobre posología del medicamento.
- No inducir o confundir a menores de edad sobre el consumo de medicamentos.

- Incluir las leyendas “Antes de consumir este medicamento, lea la información de la etiqueta” y “Todo medicamento posee efectos secundarios”.
- No utilizar imágenes que puedan inducir en error.
- No colocar testimonios de personas que han usado el producto cuando los mismos no coinciden con la información aprobada en el registro sanitario.

Debido a que la publicidad de medicamentos de venta libre no requiere aprobación previa por parte del Ministerio de Salud no existe seguridad que los diferentes materiales publicitarios distribuidos para el público en general cumplan con los requisitos establecidos para los mismos. Además, debido a que dentro del reglamento no existe claridad de los medios por los que puede ser presentada la información a las personas no hay manera de controlar la información que existe en plataformas como internet, por ejemplo.

2.2. El Salvador

Dentro del artículo 73 del reglamento se establecen los criterios con los que debe cumplir la publicidad de medicamentos (20):

- No utilizar palabras que exageren las bondades del medicamento, como, por ejemplo: maravilloso, mágico, infalible, insuperable, el más efectivo u otras similares.
- La información utilizada debe estar basada en evidencia científica.
- No debe atentar contra la dignidad de la persona o vulnerar valores éticos.
- Debe evitar cualquier forma de violencia o discriminación.
- No se deben utilizar expresiones que causen miedo o angustia o que la salud podría verse afectada por no usar el medicamento.
- La publicidad debe estar en idioma castellano y en un lenguaje fácil de comprender.
- No utilizar declaraciones o testimoniales que no coincidan con las indicaciones aprobadas.
- No utilizar la imagen de la mujer como objeto sexual para realizar publicidad de medicamentos.

- Eliminar el lenguaje sexista y expresiones discriminatorias contra la mujer.
- No se podrá realizar promoción en lugares como sala de farmacias, consultorios e instituciones sanitarias públicas o privadas por parte de profesionales de la salud, dependientes o técnicos.
- La información (nombre y características) debe ser la misma que la aprobada en el registro sanitario.
- Evidenciar el carácter publicitario y especificar que el producto es un medicamento.
- Se debe hacer una referencia clara a la lectura de las instrucciones antes de usar el medicamento.
- Debe incluir la frase “En caso de duda consulte a su médico o farmacéutico” o frase similar.

2.3. Guatemala

En la normativa que regula la publicidad de medicamentos se señala la frase obligatoria que debe ser incluida, la cual corresponden a “Consulte a su médico si los síntomas persisten” (22). Dentro de las prohibiciones que se mencionan son (22):

- No realizar publicidad de productos que no cuentan con registro sanitario.
- No realizar publicidad a través de cualquier medio o forma en la cual sin mencionar el nombre del producto se insinúa que el medicamento sirve para el tratamiento de determinada enfermedad, particularmente cuando se atrae al consumidor a recibir información o adquirir el medicamento a través de números telefónicos y direcciones particulares.
- No se puede realizar publicidad que no haya sido previamente autorizada.
- La realización de publicidad de medicamentos de prescripción.
- La publicidad de medicamentos sobre ofertas en donde se incluya el precio o nombre de otros productos de la misma naturaleza.

Por otro lado, en la normativa que regula la publicidad de productos afines se incluyen dentro de las prohibiciones (23):

- La realización de publicidad de productos que no cuenten con el respectivo registro sanitario.
- No realizar publicidad a través de cualquier medio o forma en la cual sin mencionar el nombre del producto se ofrezca el mismo para el tratamiento de alteraciones corporales de diversa naturaleza, particularmente cuando se atrae al consumidor a recibir información o adquirir el medicamento a través de números telefónicos y direcciones particulares.
- No se puede realizar publicidad que no haya sido previamente autorizada.
- La publicidad de medicamentos sobre ofertas en donde se incluya el precio o nombre de otros productos de la misma naturaleza.

2.4. Honduras

En el reglamento se menciona que la autoridad sanitaria prohibirá la publicidad cuando (24):

- Se contraríen las normas generales en materia de educación sanitaria, nutrición o terapéutica.
- Se expresan propiedades o beneficios que induzcan al engaño o error.
- Se impute, difame o se realicen comparaciones peyorativas para otros productos y establecimientos de interés sanitario.
- Cuando el mensaje sea contrario a la ley o a las buenas costumbres.
- Cuando se trate de medicamentos de prescripción.
- Cuando se incompatible con la condición o disciplina profesional que ostentan las personas que los promueven.

Así mismo se mencionan los criterios con los que debe cumplir la publicidad de medicamentos de venta libre para su respectiva fiscalización (24):

- Utilizar información que ha sido aprobada por la autoridad sanitaria.
- No se debe sugerir que el uso del medicamento retrasa o evita la consulta con el médico.
- No sugerir el uso de manera permanente, sino al plazo autorizado.
- No emplear frases o palabras que exageren los beneficios del producto.

- Uso de lenguaje sencillo, sin confundir al consumidor.
- No utilizar argumentos testimoniales de personas o entidades notorias en la docencia, investigación o ciencias de la salud que puedan inducir al consumo.

Al igual que el caso de Costa Rica, en Honduras al tratarse de publicidad que se fiscaliza de manera posterior, no se existe seguridad que la información aportada en los diferentes materiales publicitarios esté conforme con lo establecido por las reglamentaciones disponibles.

En el Reglamento para Control Sanitario de Productos, Servicios y Establecimientos de Interés Sanitario se menciona que la Secretaría de Salud establecerá los criterios para la publicidad de medicamentos de venta sin prescripción, sin embargo, estos criterios no están disponibles (24).

2.5. Nicaragua

Dentro de las disposiciones generales que se describen en la normativa se encuentran (28):

- Prohibición de manera directa el uso de la palabra “inocuo” cuando calificativo de productos farmacéuticos.
- La publicidad no debe inducir al abuso de los medicamentos ni a la automedicación irracional.
- No se deben establecer comparaciones negativas con la competencia.
- Los anuncios publicitarios deben ser pronunciados en el mismo ritmo y volumen, de forma clara, comprensible y pausada cuando se trate de medios auditivos o audiovisuales.
- Las leyendas que se incluyan deben estar en colores contrastantes y de manera horizontal.
- La publicidad no debe inducir a menores de edad al consumo de productos farmacéuticos.
- No debe utilizarse lenguaje que cause miedo o angustia.
- No debe contener términos ambiguos como potente, nuevo, mejor; los cuales tienden a confundir o exagerar las propiedades del producto.

- La publicidad dirigida al público general no será autorizada cuando:
 - Sugiera un efecto asegurado, carece de efectos secundarios o es superior o igual a otro medicamento.
 - Se atribuya propiedades que no estén dentro de las aprobadas.
 - Se equipare el medicamento con un producto alimenticio, cosméticos o cualquier otro producto de consumo.
 - Se trate de medicamentos de prescripción o sustancias controladas.
 - Cuando se utilicen términos groseros.

La normativa que existe en Nicaragua tiene la característica de brindar requisitos para la publicidad según el tipo de material, por lo que dependiendo del medio elegido para la difusión de la información se deben seguir los respectivos requisitos.

La publicidad de medicamentos de venta libre dirigida a medios de masivos como televisión, radio e internet deberá contar con la siguiente información (28):

- Nombre comercial.
- Nombre genérico (según denominación común internacional (DCI)).
- Principal(es) indicación(es) registradas.
- Forma farmacéutica.
- Leyendas obligatorias: “Si los síntomas persisten por más de tres días consulte al médico”, “Es un medicamento”, “No dejar al alcance de los niños”, “No exceder su consumo”. Estas leyendas deben ser emitidas de forma clara de forma escrita y verbal.
- Sugerir leer cuidadosamente las instrucciones en el prospecto o empaque. Utilizando letra Arial equivalente a 40 puntos por letra esto en proporción a una pantalla de 14 pulgadas.

La publicidad en mantas, gigantografías y diarios nacionales debe ser únicamente recordatoria y debe limitarse a (28):

- Nombre comercial.
- Nombre genérico.
- Forma farmacéutica.
- Laboratorio fabricante y/o distribuidor.

Por otro lado, la publicidad impresa de medicamentos de venta libre debe incluir (28):

- Nombre genérico del principio(s) activo(s) según DCI.
- Nombre comercial.
- Principales indicaciones.
- Advertencias.
- Principales precauciones, contraindicaciones con énfasis en: embarazo, lactancia, niños y adultos mayores.
- Interacciones.
- Condiciones de almacenamiento.
- Nombre y dirección del laboratorio fabricante o del distribuidor.
- Número de registro sanitario.
- Leyendas obligatorias: “Si los síntomas persisten por más de tres días consulte al médico”, “Es un medicamento”, “No dejar al alcance de los niños”, “No exceder su consumo”.

2.6. Panamá

En la ley 1 sobre medicamentos se indica que la publicidad debe ajustarse a la veracidad y la información incluida debe ser comprobable en cualquier momento. Además, la misma no debe inducir error o confusión en las personas. Por otro lado, no se puede realizar publicidad que de a entender que el producto tiene cualidades, características o beneficios que en realidad no tiene (29).

En el Reglamento Interno de la Comisión de Publicidad y Propaganda se señala que como parte de la revisión de la publicidad se puede recomendar la colocación de advertencias por motivos de salud pública, estas advertencias deben permanecer visibles la mitad del tiempo que dure la publicidad o propaganda audiovisual, con letra (1.8 mm como mínimo) y fondo que resalte y permita una lectura clara. Sin embargo, no se describen frases o leyendas obligatorias que la publicidad debe tener (30).

No se encuentra disponible una lista de requisitos con los que debe cumplir la publicidad para ser aprobada por la respectiva comisión como sí ocurre en otros países incluidos en esta revisión.

2.7. Aruba

El decreto que regula los comerciales sobre medicamentos que se transmiten por televisión señala que se debe incluir las siguientes frases obligatorias: “Consult your family doctor or pharmacist before taking any medicine” (Consulte con su médico o farmacéutico antes de usar cualquier medicamento) y “Read the instructions on the packaging before buying or taking any medicine” (Lea las instrucciones en el empaque antes de comprar o tomar cualquier medicamento) (31).

La información debe corresponder con la misma que se aportó para la aprobación del registro sanitario (31).

Dentro de las restricciones que se señalan para este tipo de publicidad se encuentran (31):

- Mostrar imágenes de personas usando medicamentos.
- Usar imágenes de niños cuando los medicamentos son para uso en adultos.
- Mostrar personas conocidas.
- Incluir imágenes de profesionales de la salud.
- Uso de superlativos.
- Realizar comparaciones entre medicamentos.
- Desalentar la consulta con el médico en los casos necesarios.
- Mencionar ofertas o descuentos especiales, organizar concursos u ofrecer cupones de descuento.

2.8. República Dominicana

El reglamento señala que la publicidad debe cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 250 del decreto No. 246-06 donde se establece que (27):

- La publicidad debe estar en idioma español.
- La información debe coincidir con lo aprobado por la autoridad regulatoria al momento del registro del producto.
- No debe contener información que pueda inducir al engaño de las personas sobre las cualidades del producto.
- La publicidad no debe enfocarse en atraer la atención de los niños sobre los medicamentos.

- No se debe incluir ninguna indicación que de manera directa o indirecta pueda interpretarse como una recomendación del uso del medicamento por parte de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social.
- No se puede hacer alusión a estudios científicos como prueba diferencial de la bondad del producto cuando la publicidad está dirigida al público general.
- La publicidad no debe incitar a evitar la consulta con el médico y/o procedimientos de diagnóstico o rehabilitación.
- Contener la leyenda “Si los síntomas persisten consulte a su médico”.

Además de los requisitos anteriores, en el reglamento como tal se mencionan los siguientes requisitos (13):

- Denominación común internacional (DCI) y el nombre o marca.
- Promover el uso racional de medicamentos.
- No exagerar las propiedades del producto más allá de la información que fue aprobada por la autoridad, usar información con evidencia científica.
- Contenido con carácter informativo más que persuasivo.

Dentro de las prohibiciones que se señalan en el reglamento para la publicidad de medicamentos se encuentran (13):

- Realizar publicidad de productos que no cuenten con registro sanitario, incluye aquellos que están en proceso de registro.
- Publicidad que incite a no recurrir al médico o que aconseje tratamiento por correspondencia, internet o teléfono.
- Utilización de imágenes de alteraciones del cuerpo humano producidas por enfermedades, lesiones o por el uso de un medicamento.
- Utilización de expresiones que generen miedo o angustia.
- Sugerir que la salud se va a ver afectada sino no se utiliza el medicamento.
- Sugerir de manera engañosa potencia y rendimiento físico, sexual, intelectual o emocional.
- Usar elementos discriminatorios (sexo, edad, raza, condición social, orientación sexual, condiciones de salud, entre otros).

En el caso de la publicidad de cosméticos, de igual forma la información debe ajustarse a lo aprobado por la autoridad regulatoria en el registro sanitario. Además, se debe incluir leyendas que promuevan la higiene y la salud (13).

Dentro de las prohibiciones para la publicidad de estos productos se describen (13):

- Atribuir características fuera de las aprobadas en el registro sanitario.
- Promover prácticas nocivas o mostrar un uso inadecuado de los productos que implique un riesgo o daño para la salud.
- Insinuar cambios en las proporciones del cuerpo y presente los productos como indispensables para la vida.
- Atribuir cualidades o propiedades médicas, preventivas, terapéuticas o rehabilitadoras en el tratamiento de una enfermedad o presente características que excedan sus cualidades cosméticas.
- No indicar las precauciones en caso de uso del producto en cavidades corporales y en la piel.
- No se deben utilizar nombres de patología.
- No se puede usar denominaciones que causen confusión con medicamentos registrados o productos alimenticios.

En las tablas III, IV y V se muestran los requisitos para las diferentes categorías de productos según el país. Existen diferencias, así como semejanzas entre los requisitos que cada autoridad sanitaria solicita para la publicidad; de las tres categorías de productos que fueron revisadas, la publicidad de medicamentos de venta libre es la que cuenta con la mayor cantidad de requisitos.

La mayoría de los países analizados solicitan leyendas obligatorias dentro de la publicidad, mientras que en el caso de Panamá se menciona que se puede recomendar la inclusión de estas. Países como Costa Rica, Nicaragua y Panamá describen el formato que las leyendas deben tener para ser colocadas en la publicidad

lo cual asegura que las leyendas puedan ser comprendidas por las personas según el medio de difusión elegido.

Las leyendas obligatorias se tratan de frases de advertencia y precaución para las personas que van a utilizar los medicamentos, las cuales están relacionadas en su mayoría con la consulta al médico en caso de no resolución del problema de salud o en caso de duda.

Otro de los requisitos que exigen algunos países como El Salvador, Honduras y Aruba es la exclusión de palabras que exageren las bondades del producto y que por lo tanto puedan causar confusión en las personas que tienen acceso a materiales publicitarios con este tipo de palabras. En el caso de Nicaragua se prohíbe el uso de la palabra “inocuo” en la publicidad, debido a que ningún medicamento está exento de generar efectos adversos.

De los países que cuentan con requisitos para la publicidad de medicamentos, sólo Nicaragua describe dentro de su normativa los requisitos específicos según el medio de difusión, clasificándolos en medios de difusión masivos, publicidad en mantas, gigantografías y diarios y publicidad impresa. Si bien esto representa más trabajo para el Departamento de Marketing que es el encargado de la elaboración de la publicidad, permite una delimitación adecuada de la información que se pone a disposición de las personas a las que se dirige esta según el medio de difusión.

De los ocho países que se muestran en la tabla III, siete establecen en los reglamentos que la información que se incluye en la publicidad debe ser la misma que la que se aportó para obtener el registro sanitario del medicamento. Lo cual está relacionado con el requisito que tienen Guatemala y República Dominicana de realizar publicidad de productos con registro sanitario vigente solamente; debido a que para cumplir con el requisito de incluir la misma información que se encuentra en el expediente de registro el producto debe contar con el respectivo registro sanitario.

Nicaragua y República Dominicana describen requisitos relacionados con el nombre de marca y genérico del medicamento a diferencia de los demás países en los cuales la inclusión de esta información dentro de la publicidad queda a criterio del Departamento de Marketing.

La publicidad en República Dominicana debe ser informativa y no persuasiva, lo cual únicamente está descrito en este país. Este requisito a su vez está relacionado con otro que señala que se debe promover el uso racional de medicamentos; ya que se brinda información necesaria para usar el medicamento en aquellas condiciones que sean adecuadas sin que se promueva únicamente la compra de los productos. Por otro lado, en países como Honduras, Aruba y República Dominicana no se debe incluir dentro de la publicidad elementos que puedan ser interpretados como una indicación para no consultar con el médico.

Relacionado con los requisitos previamente mencionados que promueven una correcta utilización de los medicamentos, Costa Rica, Nicaragua, Panamá y República Dominicana solicitan que la publicidad de medicamentos de venta libre no induzca a los consumidores a error o uso por parte de niños sin la supervisión de un adulto según sea el caso.

Costa Rica señala en el reglamento que no se debe colocar posología de los medicamentos OTC dentro de la publicidad, lo cual no está descrito en los demás reglamentos de la región de Centroamérica y Caribe.

En el caso de los cosméticos, como ya se mencionó solo existe regulación para la publicidad en Costa Rica, Guatemala, Panamá y República Dominicana. En la tabla IV se encuentra el resumen de los requisitos según el país. Como se observa en la tabla República Dominicana tiene mayor cantidad de requisitos comparado con los otros tres países mencionados.

La mayor cantidad de requisitos que tiene República Dominicana permite que la publicidad sea más limitada en cuanto al contenido, lo cual no pasa en los otros países en los cuales la lista de requerimientos es mucho más corta y por lo tanto existe la posibilidad de incluir otro tipo de información.

En Costa Rica, Panamá y República Dominicana se señala que no debe realizarse publicidad con características que no tiene el producto, lo cual está a su vez relacionado con otro requisito que señala que la información debe estar aprobada en el registro sanitario para poder incluirse dentro de la publicidad. Guatemala solicita que la publicidad sea de productos con registro sanitario y que sea previamente aprobada por la autoridad.

En cuanto a los dispositivos médicos, como se ha mencionado previamente únicamente Costa Rica, Guatemala y República Dominicana tienen regulaciones para la publicidad, en el caso de República Dominicana la lista de requisitos no se encuentra disponible por lo que en la tabla V no se incluye ningún requisito para este país. Costa Rica y Guatemala tienen los mismos requisitos que se describieron para cosméticos.

Tabla III. Requisitos de la publicidad de medicamentos de venta libre para países de Centroamérica y Caribe.

Requisitos	CR	SV	GT	HN	NI	PA	AW	DO
Leyendas obligatorias	x	x	x		x		x	x
Misma información aprobada en el registro sanitario	x	x		x	x	x	x	x
No realizar publicidad engañosa	x			x				x
Frases o palabras prohibidas		x		x	x		x	
No realizar comparaciones negativas con otros productos				x	x		x	
Lenguaje sencillo		x						
Inclusión del nombre genérico del medicamento y de marca								x
Formato definido para leyendas obligatorias	x				x	x		
No incluir posología	x							
No usar testimonios cuando no coincidan con la información aprobada	x	x						
No inducir en error o uso en niños	x				x	x		x
Idioma español	x	x						x
Contenido informativo, no persuasivo								x
Requisitos según medio de difusión					x			
Promover la lectura de las instrucciones de uso		x						
Publicidad de productos con registro sanitario			x					x
No promover el evitar consultar con el médico				x			x	x
No usar elementos discriminatorios, sexistas, entre otros		x						x
No usar lenguaje que cause miedo o angustia		x			x			x
Promover el uso racional de medicamentos					x			x

Fuente: Elaboración propia con información de (13) (17) (20) (22) (24) (28) (30) (31).

Tabla IV. Requisitos de la publicidad de cosméticos para países de Centroamérica y Caribe.

Requisitos	CR	GT	PA	DO
Información aprobada en el registro sanitario	x		x	x
No realizar publicidad engañosa	x		x	
Idioma español	x			
No realizar publicidad de características que no tiene el producto	x		x	x
Leyendas en colores contrastantes, tamaño definido	x		x	
Leyendas obligatorias				
Publicidad de productos con registro sanitario		x		
Publicidad debe ser previamente aprobada		x		
No realizar publicidad en la cual sin mencionar el nombre del producto se ofrezca para el tratamiento de alteraciones corporales (a través de números telefónicos y direcciones particulares)		x		
No realizar publicidad sobre ofertas con el precio o nombre de productos de la misma naturaleza		x		
No promover prácticas nocivas				x
No usar denominaciones que causen confusión con otros productos				x
No insinuar cambios en las proporciones del cuerpo o presentar el producto como indispensable				x
No utilizar nombres de patologías				x
Indicar las precauciones de uso en cavidades corporales y piel				x
No atribuir características o propiedades que excedan las cualidades cosméticas				x
No usar denominaciones que causen confusión con otros productos				x

Fuente: Elaboración propia con información de (13) (17) (23) (30).

Tabla V. Requisitos de la publicidad de dispositivos médicos para países de Centroamérica y Caribe.

Requisitos	CR	GT	DO
Información aprobada en el registro sanitario	x		
No realizar publicidad engañosa	x		
Idioma español	x		
Leyendas en colores contrastantes, tamaño definido	x		
No realizar publicidad de características que no tiene el producto	x		
Publicidad de productos con registro sanitario		x	
No realizar publicidad en la cual sin mencionar el nombre del producto se ofrezca para el tratamiento de alteraciones corporales (a través de números telefónicos y direcciones particulares).		x	
Publicidad debe ser previamente aprobada		x	
No realizar publicidad sobre ofertas con el precio o nombre de productos de la misma naturaleza		x	

Fuente: Elaboración propia con información de (13) (17) (23).

3. Requisitos para la revisión y aprobación de la publicidad de medicamentos de venta libre, cosméticos y dispositivos médicos.

En esta sección se muestran los requisitos que cada autoridad solicita para la revisión y aprobación de los diferentes materiales publicitarios, es decir la información que debe ser aportada además de la publicidad ante la autoridad regulatoria.

1.1. Costa Rica

Dentro de la solicitud de revisión de publicidad se debe incluir el formulario de solicitud que se encuentra en la página web del Ministerio de Salud, así como el material publicitario (18).

En el formulario se brinda información sobre el solicitante, datos del titular del producto, tipo de producto, datos sobre el material publicitario (se brinda información sobre el medio en el cual se va a publicitar, segmento poblacional al que va dirigido, entre otros) (18).

1.2. El Salvador

En el caso de El Salvador para la solicitud de autorización de publicidad se debe incluir (20):

- Solicitud firmada por el representante legal o su apoderado en original y copia dirigida al Director Nacional de Medicamentos. En la misma se debe incluir: nombre del producto, medio a utilizar, establecimiento farmacéutico, proyecto de la versión comercial y agencia de publicidad a cargo de la misma cuando aplique.
- Copia del registro sanitario vigente.
- Copia del recibo de pago del arancel.
- Tres ejemplares del proyecto publicitario, para televisión y cine aportar guión técnico, para radio texto, para prensa u otro medio texto y boceto.

1.3. Guatemala

Dentro de los requisitos que se describen para la solicitud de autorización de publicidad de las diferentes categorías de productos se señalan (22, 23):

- Solicitud en hoja membretada de la empresa solicitante, firmada por el representante legal o persona responsable.
- Información sobre: producto, casa farmacéutica, medio a utilizar, fecha en la que se va a utilizar la publicidad, versión comercial, grupo social a quién va dirigido.
- Fotocopia del certificado de registro de los productos.
- Original y copia de foto-board o story-board para anuncios televisados o medios similares.
- Original y copia de story-line o texto para anuncios escritos.
- Original y copia del arte o boceto y texto para anuncios escritos.
- Pago del arancel respectivo.

1.4. Honduras

No existe una lista de requisitos debido a que se trata de una notificación.

1.5. Nicaragua

Como parte de los requisitos para solicitud de autorización de materiales publicitarios se encuentran (28):

- Carta de solicitud de orden de pago dirigida a la Dirección de Farmacia.
- Folder tamaño legal con la solicitud en papel membretado original y copia, firmado por representante legal y el regente farmacéutico que contenga la información:
 - Laboratorio fabricante y país.
 - Nombre comercial del producto.
 - Nombre genérico del producto.
 - Lugar al que va destinada la publicidad.
 - Tipo de publicidad.
 - Segmento poblacional al que va dirigido.

- Prospecto o inserto autorizado del producto cuando aplique.
- Original y copia de la propuesta del material publicitario.
- Fotocopia del certificado de registro sanitario vigente.
- Fotocopia de la orden de pago y recibo oficial de caja.

1.6. Panamá

Para la aprobación de materiales publicitarios se debe aportar la siguiente documentación (30):

- Memorial de solicitud dirigido a la Dirección General de Salud Pública. Dentro de esta solicitud se pueden incluir diversos materiales que sean parte de una misma campaña publicitaria, pero se deben enumerar para poder hacer referencia a cada uno.
 - Nombre de la publicitaria y/o agente económico.
 - Nombre del producto.
 - Medio en que será pautado.
 - Versión del material.
 - Duración del comercial.
- Si la solicitud es presentada mediante abogado se deben aportar los respectivos poderes:
 - Los poderes especiales deberán presentarse notariados o personalmente por el poderdante.
 - Los poderes generales deberán ser acompañados de certificación reciente del Registro Público que acredite el poder y las facultades otorgadas.
 - Los poderes otorgados en el extranjero deben estar apostillados o consularizados.
- Copia simple del Aviso de Operaciones y/o documento que acredite al agente económico responsable en la República de Panamá.
- Copia simple del Registro Sanitario expedido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (cuando aplique).

- Copia simple del Registro Sanitario del Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública, (cuando aplique).
- Copia simple de las etiquetas de productos debidamente aprobadas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas o AUPSA según sea el caso.
- Cuando se trate de publicidad y/o propaganda impresa, deberá presentar el material impreso en color y en el tamaño que serán publicados, exceptuando la gigantografía y mupis que se presentarán en tamaño 8 ½ x 14.
- Cuando se trate de publicidad y propaganda televisiva y/o radial, deberá presentar el material audiovisual en CD, DVD o USB, en buena calidad, formato MP4 u otro estándar de fácil reproducción.
- En caso de material audiovisual diferente al idioma español, deberá presentar traducción al español de manera escrita por traductor público autorizado.
- En caso de material audiovisual doblado, se deberá presentar copia simple de la resolución que otorga la Autoridad Nacional de los Servicios Públicos como licencia al locutor local.
- Copia simple del memorial presentado ante la JCJ con el sello de recibido.
- Cuando la publicidad y propaganda haga referencia a cualidades, características, recomendaciones o beneficios, o se le atribuyan propiedades preventivas y/o curativas en materia de salud, distintas a las aprobadas en el registro sanitario o registro del producto, se requerirá estudios científicos que las respalden.
- Si la publicidad y propaganda presenta testimoniales, deberá presentarse adicionalmente la identificación, domicilio y generales de la persona.
- En caso de presentar recomendaciones o testimonios de profesionales de la salud, deberá además presentarse copia simple del registro del profesional de la salud expedido por el Consejo Técnico de Salud de Panamá. En caso de presentar recomendaciones o testimonios de profesionales de la salud de otros países se deberá presentar documento que acredite su idoneidad debidamente apostillado.

1.7. República Dominicana

Como parte de los requisitos para la aprobación de materiales publicitarios se debe presentar una solicitud ante la Dirección Nacional de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios, la misma debe estar suscrita por el titular del producto, representante legal o director técnico del establecimiento (13).

Existe además un formulario que debe llenarse y que contiene la siguiente información:

- Nombre del establecimiento solicitante (titular de registro sanitario) y nombre del representante legal o director técnico del establecimiento.
- Medicamento objeto de la publicidad (nombre o marca, DCI, concentración y forma farmacéutica).
- Número de registro sanitario.
- Medios de difusión.
- Documentación y material anexo:
 - Recibo original de pago de tasas.
 - Formato impreso y electrónico del proyecto de material publicitario.
 - Si el material va a difundirse en medios masivos como radio, televisión o cine deben presentar informes con los textos, relación de las secuencias o escenas.

En la tabla VI se muestran los requisitos que deben ser aportados para la revisión de la publicidad por parte de cada autoridad sanitaria. Como se observa en esta tabla, Panamá cuenta con la mayor cantidad de requisitos en comparación con los demás países; la mayoría de estos requisitos son administrativos y con una relación baja con el contenido de la publicidad.

En todos los países deben aportarse el material publicitario como parte de la solicitud, para esto debe aportarse el material adaptado al medio de difusión por el cual se pretende utilizar, esto significa que se debe enviar la secuencia de imágenes en caso de videos, texto en caso de anuncios, entre otros.

A excepción de Costa Rica, en los demás países se requiere una carta en la que se realice la solicitud de la publicidad por parte de la autoridad, en esta carta de

solicitud se solicita diferente información según el país. Sin embargo, a pesar de no estar descrito en Costa Rica sí se realiza como parte del proceso de solicitud.

En el caso de las notificaciones de publicidad como es el caso de Honduras y República Dominicana para cosméticos y dispositivos médicos se debe enviar una carta donde se informe a la autoridad sobre los materiales publicitarios.

Dentro de los requisitos mencionados en la sección anterior para la publicidad se mencionó que algunos países solicitan que se coloque la misma información aprobada en el registro sanitario y el mismo se encuentre vigente; por lo que parte de los requisitos para la revisión es la inclusión de una copia del certificado de registro del producto en el caso de El Salvador, Guatemala, Nicaragua y Panamá.

Al igual que la mayoría de los trámites que se manejan a nivel de las autoridades regulatorias, el sometimiento de la publicidad para revisión tiene un costo que debe ser cancelado previamente. No todos los países solicitan que el recibo de pago sea aportado junto con la solicitud, pero debe ser aportada en el caso de El Salvador, Guatemala, Nicaragua y República Dominicana.

Tabla VI. Requisitos para la revisión y aprobación de la publicidad de medicamentos de venta libre, cosméticos y dispositivos médicos.

Requisitos	CR	SV	GT	HN	NI	PA	DO
Formulario	x						x
Carta de solicitud		x	x		x	x	x
Carta de notificación				x			x
Copia del certificado de registro sanitario vigente		x	x		x	x	
Recibo de pago		x	x		x		x
Carta de solicitud de orden de pago					x		
Material publicitario (según medio de difusión)	x	x	x	x	x	x	x
Información sobre medio de difusión y población al que va dirigido			x			x	
Inserto del producto (si cuenta con el mismo)					x		
Etiquetas del producto						x	
Identificación, domicilio y generales de personas de testimonios						x	
Documento que acredite a profesionales de la salud cuando den testimonios						x	
Poderes de representación (en caso de ser presentado por abogado)						x	
Estudios científicos cuando se utilice información fuera de la aprobada en el registro sanitario						x	
Traducción en caso de que la publicidad no esté en español						x	
Copia del Aviso de Operaciones						x	
Licencia del locutor local en caso de materiales doblados al español						x	
Copia simple del memorial presentado ante JCJ						x	

Fuente: Elaboración propia con información de (13) (17) (20) (22) (23) (24) (28) (30).

2. Tipos de materiales publicitarios que se deben someter para evaluación ante las autoridades regulatorias.

En esta sección se describe de acuerdo con los reglamentos de los diferentes países los tipos de publicidad que están establecidos. No existe esta información para la totalidad de países analizados a través de esta revisión.

2.1. Costa Rica

Dentro del reglamento se menciona que este cubre todos los tipos de publicidades que se realicen para productos de interés sanitario. Eximiéndose la publicidad sobre ofertas o promociones relacionadas con el precio, así como los materiales para profesionales de la salud en visita médica o capacitación (17).

De acuerdo con lo descrito en el reglamento, se debe someter para revisión todas las publicidades sin excepción de medio de difusión (17).

2.2. El Salvador

Dentro del reglamento que regula la publicidad de medicamentos OTC no se mencionan los tipos de publicidad que se someten a la autoridad sanitaria. Sin embargo, dentro del decreto No. 417 del 12 de julio de 2013 donde se establecen los costos por servicios y licencias para establecimientos de salud se mencionan siete categorías de publicidad: televisión, radio, prensa escrita, carteles y similares, vallas publicitarias, publicidad por internet y otros medios de publicidad (20).

2.3. Honduras

Debido a que se realiza una notificación de la publicidad de medicamentos de venta libre, no existe delimitación de los medios de difusión y por tanto de los materiales publicitarios que se notifican a la autoridad sanitaria.

2.4. Nicaragua

Como ya se ha mencionado, la normativa que regula la publicidad de medicamentos en Nicaragua define tres grupos principales de publicidad (28):

- Impresa
- Mantas, gigantografías y diarios nacionales
- Medios masivos como radio, televisión

En la normativa se menciona que se encuentra eximida la publicidad sobre ofertas y promociones relacionadas únicamente con el precio (empaque con contenido adicional del mismo medicamento y bandeo de un medicamento por otro igual al precio del original o menor precio), además de la publicidad que cuente solo con nombre comercial, nombre genérico y laboratorio fabricante (28).

Así mismo se describe que las actividades de promoción permitidas para los productos farmacéuticos relacionadas con el precio final y que no requieren una autorización previa de la autoridad son: empaque con contenido adicional del mismo producto y bandeo de un medicamento por otro igual al precio original o menor, con la prohibición de que el producto no sea una muestra médica debido a la prohibición que existe en Nicaragua con respecto a la entrega de muestras médicas al público general a diferencia de la mayoría de países de la región donde la entrega de las mismas es permitida (28).

2.5. Panamá

Se establece dentro del reglamento que el mismo regula la publicidad que se transmita por cualquier medio de comunicación para medicamentos de venta libre y cosméticos (30).

2.6. República Dominicana

En el ámbito de aplicación del reglamento se menciona que independientemente del medio de difusión utilizado para la publicidad, esta se encuentra regulada. En la clasificación de medios de difusión que se describe en el reglamento están: televisión, cine, radio, espectáculos, laterales de transporte, anuncios luminosos, carteles, prensa, revista, correo directo, catálogos, folletos, volantes, material de punto de venta, cualquier otro medio de publicación sea impreso, electrónico, telefónico, informático, de telecomunicaciones u otra tecnología (13).

Se establece que la publicidad denominativa, la cual está enfocada a recordar el nombre (marca y DCI) de un medicamento no requiere autorización previa de la autoridad; sin embargo, la misma debe ser notificada y podrá ser objeto de control posterior (13).

3. Tiempo de aprobación, vigencia y observaciones realizadas por la autoridad sobre publicidad de medicamentos de venta libre, cosméticos y dispositivos médicos.

En esta sección se muestran los tiempos de aprobación de publicidad, el tiempo de vigencia y observaciones o prevenciones realizadas por parte de las autoridades regulatorias para las categorías de productos revisadas.

3.1. Costa Rica

Dentro del reglamento se describe que la vigencia de la publicidad está sujeta a la vigencia del respectivo registro sanitario (17).

En el caso de los cosméticos, la publicidad debe ser sometida para su revisión. En el reglamento disponible se describe que el tiempo de revisión es de 20 días hábiles. Existe la posibilidad de realizar una única prevención para la cual el solicitante tiene 10 días hábiles para responder (17).

3.2. El Salvador

La publicidad de medicamentos de venta libre tiene una vigencia de 1 año posterior a su aprobación. El plazo de aprobación según el reglamento es de 10 días hábiles; en caso de presentarse prevenciones sobre el trámite el solicitante cuenta con 5 días hábiles para responder (20).

3.3. Guatemala

Según ambos reglamentos mencionados previamente para la regulación de la publicidad tanto de medicamentos de venta libre como de productos farmacéuticos y

afines la vigencia de la publicidad una vez ha sido aprobada es de 6 meses, con posibilidad de solicitar la renovación de esta por el mismo periodo de tiempo (22, 23).

El tiempo de revisión por parte de la autoridad regulatoria es de 48 horas hábiles según se describe en ambos reglamentos. Por otro lado, no se menciona información sobre prevenciones u observaciones que se pudieran realizar sobre los materiales publicitarios (22, 23).

3.4. Honduras

Como ya se mencionó anteriormente, la publicidad de productos de interés sanitario es de notificación en este país. Por lo que no existe un tiempo de aprobación, así como tampoco de respuesta a observaciones o prevenciones por parte de la autoridad regulatoria.

3.5. Nicaragua

La normativa que regula la publicidad de medicamentos de venta libre señala que la vigencia de la publicidad está ligada a la vigencia del registro sanitario; a menos que se presente una modificación sobre las indicaciones del medicamento (28).

El tiempo de aprobación de los materiales publicitarios sometidos, así como el tiempo para responder las prevenciones es de 45 días hábiles (28).

3.6. Panamá

Se establece dentro del reglamento que regula la publicidad de medicamentos de venta libre y cosméticos la vigencia de la publicidad aprobada, la cual es de 1 año. Si dentro de este periodo de tiempo se presentan variaciones sobre la publicidad debe ser nuevamente sometida para la evaluación por parte de la comisión (30).

El tiempo de respuesta ante observaciones o prevenciones realizadas a los materiales sometidos para evaluación es de 15 días hábiles (30).

3.7. República Dominicana

En el reglamento técnico no se señala un tiempo de vigencia para los materiales publicitarios que son aprobados en este país ya sea de medicamentos de venta libre,

cosméticos o productos sanitarios (13). Sin embargo, la misma obtiene por parte de la autoridad la vigencia de un año con posibilidad de renovación automática, a menos que la misma requiera modificaciones o ser retirada.

En el caso de los cosméticos la publicidad es de notificación por lo que no se debe realizar la solicitud. Para los medicamentos de venta libre el tiempo de aprobación por parte de la autoridad regulatoria es de 20 días (13).

En caso de recibir una observación o prevención se tienen 20 días para dar respuesta y posterior a esto existe otro periodo de 20 días para recibir respuesta del trámite (*).

Debido a que la publicidad de dispositivos médicos no se encuentra regulada, la misma debe ser únicamente notificada a la autoridad sin esperar respuesta a la notificación enviada.

En la tabla VII se encuentra un resumen de la información disponible en esta sección. Se puede observar como en aquellos países para los que hay información disponible sobre el tiempo de aprobación real existe un aumento con respecto al tiempo teórico señalado en los diferentes reglamentos o normas de los países, lo cual se debe a la burocracia que existe dentro de los organismos gubernamentales.

De manera general los países cuentan con períodos de vigencia para la publicidad similar, la mayoría de los materiales publicitarios son aprobados por 1 año a excepción de Guatemala que tiene una vigencia de 6 meses y que pueden ser renovados por el mismo período, en Costa Rica y Nicaragua la vigencia se asocia al vencimiento del registro sanitario. Mientras que en República Dominicana la publicidad se renueva de manera automática.

Tabla VII. Vigencia, tiempo de aprobación y respuesta a prevenciones de publicidad de medicamentos de venta libre, cosméticos y dispositivos médicos.

País	Categoría de productos	Vigencia	Tiempo aprobación teórico	Tiempo de aprobación real	Prevenciones
	Medicamentos OTC		No requiere aprobación		
CR	Cosméticos Dispositivos médicos (clase II-IV)	Duración del registro sanitario	20 días hábiles	-	10 días hábiles
SV	Medicamentos OTC	1 año	10 días hábiles	20 días hábiles	5 días hábiles
GT	Medicamentos OTC, cosméticos, dispositivos médicos	6 meses	2 días	40 días hábiles	-
HN	Medicamentos OTC		Notificación		
NI	Medicamentos OTC	Duración del registro sanitario	45 días hábiles	10-15 días hábiles	45 días hábiles
PA	Medicamentos OTC y cosméticos	1 año	-	40 días hábiles	15 días hábiles
	Medicamentos OTC	1 año	20 días	40-60 días	20 días
DO	Cosméticos		Notificación		
	Dispositivos médicos		Notificación		
JM	Medicamentos OTC		3 meses	12 meses	-
TT	Medicamentos OTC		-	3-4 semanas	-

Fuente: Elaboración propia con información de (13) (17) (20) (22) (23) (25) (28) (30).

6. Validación de la herramienta digital elaborada para revisión de la publicidad por parte del Departamento de Asuntos Regulatorios.

En la tabla VIII se muestran los resultados del cuestionario aplicado para la validación de la herramienta digital aplicado a un comité de expertos seleccionado.

Tabla VIII. Resultados del cuestionario aplicado a los expertos.

Experto	Pregunta 1	Pregunta 2	Pregunta 3	Pregunta 4
1	Sí	Sí	Filtros de información	Filtros según tipo de publicidad y no por país
2	Sí	Sí	Contenido	Colocar significado de las siglas
3	Sí	Sí	Clasificación de publicidades según sometimiento	Colocar publicidades que se deben someter o no y a quien se pueden entregar
4	Sí	Sí	Contenido	Colocar filtros, costos de la publicidad
5	Sí	Sí	Contenido	Detallar quien puede entregar la publicidad y los textos legales de cada país

Fuente: Elaboración propia.

De acuerdo con el criterio descrito en la metodología se requiere de una concordancia mínima del 80% para que la información sea validada. En el caso de la pregunta 1 que describe si la herramienta cuenta con la información necesaria para la revisión de la publicidad, el 100% de los expertos señalaron que efectivamente la herramienta cumple con ese propósito.

Por otro lado, el 100% de los expertos también señalaron que la clasificación de la información empleada dentro de la herramienta digital es la adecuada para su aplicación en la revisión de los diferentes materiales publicitarios que se manejan a través del departamento.

En cuanto a la pregunta 3, el 80% de los expertos describieron que dentro de los aspectos que pueden mejorarse de la herramienta es la inclusión de información extra que puede ser de utilidad en la revisión de la publicidad. La pregunta 4 se encuentra relacionada con la anterior, en este caso se les consultó a los expertos mediante una pregunta abierta de qué forma pueden mejorarse los aspectos de la pregunta 3.

Las diferentes sugerencias que se ofrecieron fueron tomadas en consideración y la información que se solicitó se incluyó dentro de la herramienta digital con el fin de proporcionar los medios necesarios para la revisión de la publicidad.

Conclusiones

- En la región de Centroamérica y Caribe existe una mayor regulación de la publicidad de medicamentos de venta libre en comparación con otros productos como cosméticos y dispositivos médicos.
- Existen diferencias entre las legislaciones de los países de Centroamérica y Caribe que regulan la publicidad de productos de interés sanitario, siendo los países del Caribe los que presentan las mayores deficiencias en este campo.
- Dentro de los reglamentos que regulan la publicidad de los diferentes productos no hay total claridad de los materiales publicitarios que son objeto de revisión por parte de la autoridad y los que no se deben someter a revisión.
- La validación de la herramienta digital demostró que esta es adecuada para la revisión de la publicidad de medicamentos de venta libre, cosméticos y dispositivos médicos para los países de Centroamérica y Caribe.

Recomendaciones

- Se recomienda la armonización de los reglamentos establecidos para la publicidad de las diferentes categorías de productos (medicamentos de venta libre, cosméticos y dispositivos médicos) para los países de la región.
- Se debe promover la creación de reglamentos en aquellos países en los cuales no existen como lo son los países del Caribe.
- Se recomienda que los reglamentos sean más específicos en cuanto a los requisitos de acuerdo con el tipo de material publicitario.
- Mantener la herramienta digital actualizada de acuerdo con los cambios que se presenten en las legislaciones de los países y que afecte el contenido de esta.

Referencias Bibliográficas

1. Praneeth, P. Regulatory Affairs and its Role in Pharmaceutical Industry. SSRG Internacional Journal of Pharmacy and Biomedical Engineering. 2016; 3(1): 1-2
2. Sri, Y., Sharmila, V., Mary, D., et al. Role of Regulatory in a Pharmaceutical Industry. International Journal of Pharmaceutical Research and Bio-Science. 2017; 6(2): 170-177.
3. Careers in Regulatory affairs from practitioner to professional. Nature Jobs Biotechnology. 2002; 20 (4): 409-410.
4. Sutar, R., Deepali, R., Tenpe, CR. Study of drug regulatory approval process and comparative Requirement of Common Technical Data (CTD) in Europe, USA and India in coordination with Drug Developmental Process. Int J Pharma Sci Rev. 2013; 20 (2): 68-79.
5. Badjatya, JK. Overview of Drug Regulatory Affairs and Regulatory Profession. Internacional Journal of Drug Regulatory Affairs. 2013; 1(1): 1-4.
6. Roshan, K., Aayush, J. Role of Regulatory Affairs in Pharmaceutical Company: An Overview. Global Journal for Research Analysis. 2018; 7(1): 261-263.
7. Hägglöf, I., Holmgren, Å. Regulatory Affairs. En: Hill, RG, Rang, HP. Drug Discovery and Development. 2da Edición. Londres: Churchill Livingstone; 2012. p. 285-301.
8. Tobin, JJ., Walson G. Medical Product Regulatory Affairs: Pharmaceuticals, Diagnostics, Medical Devices. Weinheim: John Wiley & Sons; 2011.
9. Reforma Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos. Decreto Ejecutivo N°36395-S-COMEX del 13 de octubre de 2010. Diario Oficial La Gaceta N°32 del 15 de febrero del 2011.
10. Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.49:08 Productos Cosméticos, Buenas Prácticas de Manufactura para los Laboratorios Fabricantes de Productos Cosméticos. Decreto Ejecutivo N°35031-COMEX-S-MEIC del 25 de julio del 2008. Diario Oficial La Gaceta N°30 del 12 de febrero del 2009.

11. Cheng, M. Medical Device Regulations. Global Overview and Guiding Principles. Geneva: World Health Organization; 2003.
12. Ramakrishna, S., Tian, L., Wang, C., Liao, S., Teo, WE. Medical Devices. Regulations, Standards and Practices. Amsterdam: Woodhead Publishing; 2015.
13. Reglamento Técnico que regula la publicidad y promoción de medicamentos, cosméticos, productos sanitarios, de higiene personal y del hogar. Resolución No. 000033 del 21 de diciembre de 2015.
14. Groman, R. Direct-To-Consumer Prescription Drug Advertising. Pennsylvania: American College of Physicians; 2006.
15. Bastos, A. Promoción y Publicidad en el Punto de Venta. Vigo: Ideaspropias Editorial; 2006.
16. Ethical criteria for medicinal drug promotion. Geneva: World Health Organization; 1988.
17. Reglamento para la autorización y control sanitario de la publicidad de productos de interés sanitario. Decreto Ejecutivo N°36868-S del 12 de setiembre del 2012. Diario Oficial La Gaceta N°236 del 8 de diciembre del 2011.
18. Formulario de Solicitud de Revisión Previa de Publicidad de Productos de Interés Sanitario. [Internet]. San José: Ministerio de Salud. [Consultado 8 de marzo 2019]. Disponible en: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/tramites-ms/registro-de-productos-de-interes-sanitario-ms?id=638>
19. Ley de Medicamentos. Decreto No. 1008 del 22 de febrero del 2012. Diario Oficial Tomo N°394 del 2 de marzo del 2012.
20. Reglamento General de la Ley de Medicamentos. Decreto No. 245 del 18 de diciembre del 2012. Diario Oficial Tomo N°397 del 20 de diciembre del 2012.
21. Derechos por servicios y licencias para los establecimientos de salud aplicables en la Dirección Nacional de Medicamentos. Decreto No. 417 del 11 de julio del 2013. Diario Oficial.
22. Normativa Técnica 39-2003 de Publicidad, Promoción e Información sobre Medicamentos y Plaguicidas de Uso Doméstico.

23. Normativa Técnica 53-2006 para la Autorización de Publicidad y Promoción de los Productos Afines.
24. Reglamento para el Control Sanitario de Productos, Servicios y Establecimientos de Interés Sanitario. Acuerdo No. 06 del 2005. La Gaceta Num. 30.841 del 4 de noviembre del 2005.
25. Fiscalización de la Publicidad de Productos, Servicios y Establecimientos de Interés Sanitario. Comunicado de la Secretaría de Salud de 30 de julio del 2014.
26. Ley de Medicamentos y Farmacias N°292 del 16 de abril de 1998. La Gaceta N°103 del 4 de junio de 1998.
27. Reglamento de la Ley No. 292, Ley de Medicamentos y Farmacias. Decreto No. 6-99 del 25 de enero de 1999. La Gaceta No. 24 y 25 del 4 y 5 de febrero de 1999.
28. Normas de Procedimientos para Regular Material Promocional y Publicitario de Productos Farmacéuticos. Acuerdo Ministerial (Normativa 044) del 9 de agosto del 2010.
29. Ley 1 Sobre Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana del 1 de enero del 2001. Gaceta Oficial 24218 del 12 de enero de 2001.
30. Reglamento Interno de la Comisión de Publicidad y Propaganda. Procedimientos para aprobación de Publicidad y Propaganda. Resolución N°0523 del 21 de febrero del 2019. Gaceta Oficial 28727 del 7 de marzo del 2019.
31. Television Commercials for Medicines. Decreto No. 59 del 19 de junio del 2000. Official Gazette del 19 de junio del 2000.
32. Reglamento que regula la fabricación, elaboración, control de calidad, suministro, circulación, distribución, comercialización, información, publicidad, importación, almacenamiento, dispensación, evaluación, registro y donación de los medicamentos. Decreto No. 246-06 del 9 de junio del 2006.
33. Food and Drugs Act. Ley del 31 de diciembre del 2007.
34. Fonseca, D. Elaboración de un manual de requisitos para la solicitud de registro sanitario y aprobación de material publicitario de equipo biomédico de Alcon

- Centroamérica S.A. en Centroamérica y Caribe en el primer semestre de 2017. [Trabajo Final de Graduación]. San José: Universidad de Costa Rica; 2017.
35. International Organization for Standardization. Country Codes – ISO 3166. [Internet] Suiza: International Organization for Standardization [Consultado 12 de abril 2019]. Disponible en: <https://www.iso.org/iso-3166-country-codes.html>
 36. Urrutia, M., Barrios, S., Gutiérrez, M., Mayorga, M. Métodos óptimos para determinar validez de contenido. *Educación Médica Superior*. 2014; 28(3): 547-558
 37. López, A., Roperó, J., Peralta, JC. Estudio de validez del examen de Estado Saber 11 de Inglés. *FOLIOS*. 2011; 34: 77-91.
 38. Barraza, A. La consulta a expertos como estrategia para la recolección de evidencias de validez basadas en contenido. *Investigación Educativa*. 2007; 7:5-13.
 39. Prieto, G., Delgado, A. Fiabilidad y validez. *Papeles del psicólogo*. 2012; 31(1):67-74.
 40. García, E., Cabero, J. Diseño y validación de un cuestionario dirigido a describir la evaluación en procesos de educación a distancia. *EduTec-e*. 2011; 35:1-26.
 41. Backhoff, E., Aguilar, J., Larrazolo, N. Metodología para la validación de contenidos de exámenes normativos. *Rev Mex Psicol*. 2006; 23(1):79-86.
 42. Yaghmale F. Content validity and its estimation. *J Med Educ*. 2003;3(1):25-7.
 43. Cisneros, E., Jorquera, M., Aguilar, A. Validación de instrumentos de evaluación docente en el contexto de una universidad española. *Voces y Silencios: Revista Latinoamericana de Educación*. 2012; 3(1):41-55.
 44. Messick S. Validity. En: Linn RL, editors. *Educational measurement*. New York: American Council on Education and Macmillan Educational measurement; 1989. p. 13-103.
 45. Sánchez, R., Navarro, A, Rueda-Jaimes, GE., Gómez-Restrepo, C. Desarrollo y validación de la versión II de la escala EMUN. *Rev Colomb Psiquiat*. 2011;40(4):647-59.

46. Gajewski, BJ., Price, LR., Coffland, V., Boyle, DK., Bott, MJ. Integrated analysis of content and construct validity of psychometric instruments. *Qual Quant.* 2013; 47:57-78.
47. Garrido, ME., Romero, S., Ortega, E., Zagalaz, ML. Designing and validation of a questionnaire on parents for children in sport. *J Sport Health Res.* 2011; 3(1):59-70.
48. Chacón S., Pérez-Gil, JA., Holgado, FP, Lara A. Evaluación de la calidad universitaria: validez de contenido. *Psicothema.* 2001; 13(2):294-301.
49. Delgado-Rico, E., Carretero-Dios, H., Ruch, W. Content validity evidences in test development: An applied perspective. *Intern J Clin Health Psych.* 2012;12(3):449-60.
50. Varela, M., Diaz, L., García, R. Descripción y usos de la técnica Delphi en investigaciones en áreas de la salud. *Inv Ed Med.* 2012;1(2):90-5.
51. Meneses, J., Rodríguez, D. El cuestionario y la entrevista. Cataluña: Universitat Oberta de Catalunya; 2013.
52. Galan, M. Desarrollo y validación de contenido de la nueva versión de un instrumento para clasificación de pacientes. *Rev Latino-Am Enfermagem.* 2011; 19(1):1-9.
53. Lepos, A., Campos, P., Andres, V., Coggon, D. Traducción, adaptación y validación del cuestionario Cultural and Psychosocial Influences on Disability (CUPID) para uso en Brasil. *Rev Latino-Am Enfermagem.* 2010; 18(6):1-7.

Anexos

Cuestionario para validación de la herramienta digital

Nombre: _____

1. ¿Considera que la herramienta cuenta con la información necesaria para la revisión de la publicidad de los diferentes productos?

Sí

No

2. ¿Considera que la clasificación de la información dentro de la herramienta digital es la adecuada?

Sí

No

3. ¿Qué característica de la herramienta digital podría mejorarse?

Contenido

Diseño

Otro: _____

4. ¿Qué debe modificarse según la opción seleccionada en la pregunta anterior?
