CONSIDERANDO: Que del estudio del expediente resulta que se han cumplido todas las condiciones y formalidades exigidas por la Ley para obtener la incorporación;

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el artículo 54 de la Constitución de la República, dicto el siguiente

DECRETO:

Art. 1.— Se concede el beneficio de la incorporación a la asociación benéfica "Fraternidad de la Buena Samaritana", domiciliada en el Ingenio Cristóbal Colón, Municipio y Provincia de San Pedro de Macorís, cuyos Estatutos fueron acordados por la Asamblea de dicha asociación el día 8 de octubre del año en curso. La incorporación será efectiva tan pronto como la indicada sociedad realice el depósito y la publicación a que se refiere el artículo 4 de la Ley ya citada.

Art. 2.— Envíese a la Secretaría de Estado de Justicia para los fines correspondientes.

DADO en Ciudad Trujillo, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los veintiun días del mes de octubre del mil novecientos cincuenta y siete, años 114º de la Independencia, 95º de la Restauración y 28º de la Era de Trujillo.

HECTOR B. TRUJILLO MOLINA.

Reglamento No. 3239, para la instalación y funcionamiento de laboratorios industriales y farmacéuticos.
(G. O. No. 8181, del 3 de noviembre de 1957)

HECTOR BIENVENIDO TRUJILLO MOLINA
Presidente de la República Dominicana

Número: 3239

VISTOS los artículos 120 y 122 del Código de Salud Pública;

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el artículo 54 de la Constitución de la República, dicto el siguiente

REGLAMENTO PARA LA INSTALACION Y FUNCIONAMIENTO DE LABORATORIOS INDUSTRIALES Y FARMACEUTICOS.

Art. 1.— Para los términos de este Reglamento se considerarán Laboratorios Industriales Farmacéuticos, todos aquellos que se dediquen a la fabricación y/o envase de medicamentos, especialidades farmacéuticas, vacunas, sueros, cosméticos y productos similares, así como los que se dediquen a la elaboración de materias primas para la industria farmacéutica y la farmacia.

Art. 2.— Para los términos de este Reglamento, los Laboratorios Industriales Farmacéuticos se clasificarán y se denominarán de la siguiente forma:

LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACEUTICOS CLASE "A". A los Laboratorios que se dediquen a preparar inyectables (no vacuna).

LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACEUTICOS CLASE "B". A los Laboratorios que se dediquen a fabricar pastillas, cápsulas, grageas, granulados y productos similares.

LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACEUTICOS CLASE "C". A los Laboratorios que se dediquen a preparar pomadas, ungüentos, cremas y productos similares.

LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACEUTICOS CLASE "D". A los Laboratorios que se dediquen a preparar emulsiones, suspensiones, elíxires, disoluciones (no inyectables) y productos de naturaleza similar.

LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACEUTICOS CLASE "E". A los Laboratorios que se dediquen a la prepación de productos químicos, extractos vegetales y hormonales, y en general a la obtención de materias primas para la industria farmacéutica y la farmacia.

LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACEUTICOS CLASE "F". A los Laboratorios que se dediquen a la preparación de vacunas, sueros biológicos y productos similares.

Art. 3.— Es indispensable para el funcionamiento de los Laboratorios clases A. B. C. D y E, lo siguiente:

1) Que estén dirigidos por un *Químico Industrial*, con título de un centro de estudios de reconocido prestigio, o

2) Que estén dirigidos por un Doctor o Licenciado en Farmacia con título de la Universidad de Santo Domingo o de un centro de estudio de reconocido prestigio, previo examen de reválida.

Art. 4.— Es indispensable para el funcionamiento de los Laboratorios de la clase F, lo siguiente:

1) Que estén dirigidos por un Bacteriólogo Veterinario graduado en un centro de estudios de reconocido prestigio, o

2) Que estén dirigidos por un Doctor o Licenciado en Medicina o Veterinario con título de la Universidad de Santo Domingo, o de un centro de estudio de reconocido prestigio, previo examen de reválida.

Art. 5.— Los profesionales mencionados en los artículos 3 y 4, que no sean graduados de la Universidad de Santo Domingo o que hayan revalidado ante ella sus títulos, deberán demostrar su competencia teórica y práctica en la preparación de los productos para los cuales soliciten autorización ante una comisión técnica que al efecto designe la Secretaría de Estado de Salud y Previsión Social.

Art. 6.— Cuando un Laboratorio Industrial Farmacéutico elabore productos de la clase F además de otros que estén incluídos en las clases A, B, C, D, o E, y viceversa, deberá tener un profesional de los mencionados en el artículo 3 y otro de los mencionados en el artículo 4 siendo cada profesional de los mencionados responsables en su especialidad.

Art. 7.— A los profesionales mencionados en los artículos 3 y 4, cuyos títulos han sido otorgados por centros de estudios extranjeros de reconocido prestigio y mientras la Universidad de Santo Domingo no expida dichos títulos por no tener creadas las disciplinas correspondientes, no se les exigirá examen de re-

válida, pero tendrán que presentar en la Secretaría de Estado de Salud y Previsión Social, el título que los acredita como tales profesionales, debidamente legalizados por un representante diplomático de la República Dominicana, en el país en que dicho título ha sido expedido.

Art. 8.— Ninguna persona que no sea un profesional de los mencionados en los artículos 3 y 4 de este Reglamento, podrá preparar por sí mismo o dirigir la preparación de los productos a que se refieren los artículos 1 y 2 y los contraventores serán sancionados de acuerdo con el artículo 202 del Código de Salud Pública y los productos por ellos preparados serán decomisados por las autoridades sanitarias y su registro anulado.

Art. 9.— El Director o Encargado de los Laboratorios antes mencionados, tiene la obligación de permanecer al frente del mismo mientras se estén elaborando los productos y será personalmente responsable ante las autoridades sanitarias, de la pureza e inocuidad de los productos que fabrique, siempre y cuando no se establezca que las alteraciones que puedan ocurrir en cuanto a su composición química o biológica se refiera, o a su conservación, sean ocasionadas por causas ajenas a su control.

Art. 10.— Los Laboratorios Industriales Farmacéuticos clase A, deberán poseer el siguiente equipo mínimo, en la cantidad y capacidad adecuadas a la magnitud de la industria a juicio de la Secretaría de Estado de Salud y Previsión Social;

1)— Aparato bi o tri-destilador de agua o destilador provisto de desflemador.
2)— Máquina de lavar ampollas.
3)— Estufa para esterilizar en seco.
4) Llenador y cerrador mecánico de ampollas, que garanticen el contenido exacto y la pureza de los productos así envasados.
5)— Autoclave de capacidad no menor de 30 litros.
6)— Filtros de vidrio poroso o de porcelana.
7)— Bomba de vacío.
8)— Frascos y envase de vidrio neutro para preparar las soluciones inyectables.

9)— Refrigerador eléctrico de capacidad adecuada.
10)— Balanza de precisión sensible al décimo de miligramo con su juego de pesas.
11)— Balanza de torsión sensible al centígramo.
12)— Cilindros y copas graduadas, matraces aforados, embudos de vidrio o porcelana barnizada y además, todo el material que a juicio de los técnicos de la Secretaría de Estado de Salud y Previsión Social sea necesario.

Art. 11.— Los Laboratorios Industriales Farmacéuticos clase B, deberán poseer el siguiente equipo mínimo, en la cantidad y capacidad adecuadas a la magnitud de la industria a juicio de la Secretaría de Estado de Salud y Previsión Social;

1) Mezclador mecánico de polvos.
2) Amasador mecánico de polvos.
3) Tamizadores de acero inoxidable.
4) Aparato de granular.
5) Molino Automático.

6) Estufa con movimiento de aire caliente adecuada al secado de las mezclas a comprimir o granular.

7) Máquina para hacer pastillas y comprimidor.
8) Balanza de precisión sensible al décimo de miligramo, con su juego de pesas.

9) Balanza de precisión sensible al centígramo.
10 Balanza para pesos de hasta 20 o más kilos.

Y además todo el material que a juicio de los técnicos de la Secretaría de Estado de Salud y Previsión Social sea necesario. A los Laboratorios que sólo hagan granulados o mezclas de polvos, se les dará un permiso especial siempre y cuando tengan el equipo adecuado para su preparación dentro de los arriba señalados. Este permiso sólo los capacitará para preparar mezclas de polvo o granulados.

Art. 12.— Los Laboratorios Industriales Farmacéuticos clase C, deberán poseer el siguiente equipo mínimo en la capacidad y cantidad adecuadas a la magnitud de la industria a juicio de la Secretaría de Estado de Salud y Previsión Social:

1) Aparatos mezcladores y amasadores.
2) Aparatos homogenizadores o afinadores.
3) Aparatos para llenar tubos y frascos.
4) Aparato para cerrar y sellar tubos(cuando estos productos se envasen en tubos).

5) Balanza de precisión sensible al décimo de miligramo, con su juego de pesas.

6) Balanza de torsión sensible al centigramo.
7) Balanza para pesos de hasta 20 o más kilos.

Y además todo el material que los técnicos de la Secretaría de Estado de Salud y Previsión Social consideren necesario.

Art. 13.— Los Laboratorios Industriales Farmacéuticos clase D, deben poseer el siguiente equipo en la capacidad y cantidad adecuadas a la magnitud de la industria a juicio de la Secretaría de Estado de Salud y Previsión Social:

1) Tanques de acero inoxidable de capacidad adecuada a la producción.
2) Agitador mecánico.
3) Emulsionador u homogenizador (cuando los productos que se elaboren así lo requieran).
4) Equipo de filtración adecuado.
5) Equipo purificador y rectificador de agua.
6) Balanza de precisión sensible al décimo de miligramo con su juego de pesas.
7) Balanza de torsión sensible al centigramo.
8) Cilindros, copas graduadas, embudos y demás material que se considere necesario para elaborar los productos a que se dedique la industria.

Art. 14.— Los Laboratorios Industriales Farmacéuticos clase E, deberán poseer todos los aparatos, equipos e instalaciones que de acuerdo a las técnicas modernas de preparación y juicio de los técnicos de la Secretaría de Estado de Salud y Previsión Social, sean indispensables o necesarias que garanticen la pureza y actividad requerida a esta clase de productos. Para esta clase de Laboratorio, la Secretaría de Estado de Salud y Pre-

visión Social, extenderá un permiso independientemente por cada producto que la Industria prepare, después que los técnicos de la misma hayan comprobado que tienen una instalación adecuada para su preparación.

Art. 15.— Los Laboratorios Industriales Farmacéuticos clase F, deberán poseer el siguiente equipo mínimo en la capacidad y cantidad adecuadas a la magnitud de la industria a juicio de la Secretaría de Estado de Salud y Previsión Social;

1) Bi o tri-destilador de agua o destilador provisto de desflemador.

2) Incubadora.
3) Microscopio.
4) Horno para esterilizar en seco.
5) Autoclave con capacidad no menor de 30 litros.
6) Refrigerador eléctrico de capacidad adecuada.

7) Balanza de precisión sensible al décimo de miligramo con su juego de pesas.

8) Balanza de torsión sensible al centigramo.

9) Aparato para llenar y cerrar ampollas y frascos (de dosis múltiples) que garanticen el contenido exacto y la pureza de los productos así envasados (cuando los fabricantes de vacunas envasen éstas exclusvamente en frascos graduados y cierren con tapones de goma plegable, no se les requerirá aparato de cerrar y sellar ni aparatos mecánicos de llenar.

10) Equipo apropiado para medir concentración de microorganismos.

11) Tubos y frascos de cultivo, cajas de Petri, asas de platino para siembras, filtros de esterilización con su bomba, mecheros, medios de cultivo adecuado, animales de experimentación así como todo el material que se considere indispensable para esta clase de preparación a juicio de los técnicos de la Secretaría de Estado de Salud y Previsión Social.

Art. 16.— Todos los Laboratorios Industriales Farmacéuticos mencionados en el artículo 2 de este Reglamento, deberán poseer además del equipo señalado en los párrafos anteriores, el material y los reactivos necesarios para analizar por métodos precisos, cualitativa y cuantitativamente, todas las materias primas que empleen, así como todos los productos elaborados por ellos.

Art. 17.— La Secretaría de Estado de Salud y Previsión Social otorgará los permisos para abrir estos laboratorios de acuerdo a la clasificación que establece el artículo 2 de este Reglamento concediendo permisos independientes para cada uno. Estos permisos sólo capacitarán para fabricar productos de los que integran la clasificación o clasificaciones en que el Laboratorio Industrial Farmacéutico se encuentre.

Art. 18.— Cuando un Laboratorio Industrial Farmacéutico de cualquier clasificación desee extender su actividad a productos que pertenezcan a otra clasificación, deberá solicitar otro permiso, para lo cual tendrá que cumplir todos los requisitos indispensables, debiendo adquirir previamente los aparatos necesarios para completar los requeridos por los artículos de este Reglamento que correspondan a los nuevos productos que se propone fabricar.

Art. 19.— Todos los Laboratorios serán inspeccionados periódicamente por los técnicos especializados en la materia de la Secretaría de Estado de Salud y Previsión Social. Dicha Secretaría hará corregir las deficiencias que los técnicos encuentren en cuanto a las instalaciones, aparatos o métodos de producción se refiera, estando los directores técnicos en la obligación de acoger y cumplir lo que ésta disponga.

Art. 20.— Los locales destinados a los Laboratorios Industriales Farmacéuticos, deberán reunir las condiciones higiénicas y técnicas que sean necesarias para garantizar la buena marcha de los mismos, así como la pureza e higiene de los productos fabricados.

Art. 21.— Unicamente podrán envasar productos elaborados de los mencionados en el artículo 2 de este Reglamento, los

Laboratorios Industriales Farmacéuticos autorizados. Cuando el producto a envasar pertenzca a otra clasificación de la que tenga autorizada, se le exigirá únicamente el equipo necesario para el envasado y el permiso correspondiente.

Art. 22.— Los Laboratorios dedicados únicamente a envasar productos para uso veterinario deben estar dirigidos por un veterinario graduado en la Universidad de Santo Domingo o en una extranjera previa reválida, siempre y cuando posean un laboratorio con el equipo necesario.

Art. 23.— Los infractores de este Reglamento serán castigados con las sanciones establecidas en el Código de Salud Pública y los productos por ellos elaborados serán comisados y destruídos. En caso de reincidencia y aparte de las penas ya establecidas, les serán clausurado el Laboratorio y los productos por ellos fabricados retirados del mercado, todo, de acuerdo con los artículos 201 y 202 del Código de Salud Pública.

Art. 24.— Los Laboratorios Industriales Farmacéuticos deberán solicitar previamente un permiso de apertura al Secretario de Estado de Salud y Previsión Social, mediante el pago en la Colecturía de Rentas Internas de la suma de RD$10.00 (diez pesos).

Art. 25.— Se concede un plazo de 6 meses a partir de la publicación de este Reglamento para que los Laboratorios ya instalados cumplan con el mismo, los cuales deberán solicitar una nueva autorización sin costo alguno, una vez que se encuentren dentro de las nuevas disposiciones estabelcidas.

Art. 26.— La violación a las disposiciones de este Reglamento será sencionada con las penas establecidas en el artículo 202 del Código de Salud Pública.

Art. 27.— El presente Reglamento deroga y sustituye los artículos 1, 2, 3, y 4 del Reglamento No. 1951, del 6 de agosto de 1956, publicado en la Gaceta Oficial No. 8020, sobre Fabricación y Registro de productos medicinales, veterinarios, biológicos, químicos, farmacéuticos, especialidades farmacéuticas y drogas narcóticas.

DADO en Ciudad Trujillo, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los veintiun días del mes de octubre de mil novecientos cincuenta y siete, años 114º de la Independencia, 95º de la Restauración y 28º de la Era de Trujillo.

HECTOR B. TRUJILLO MOLINA.

Decreto No. 3240, que asciende a Secretario de Segunda Clase de la Embajada de la República en Santiago de Chile al señor R. José Martínez Moraza.
(G. O. No. 8180, del 30 de octubre de 1957)

HECTOR BIENVENIDO TRUJILLO MOLINA
Presidente de la República Dominicana

NUMERO: 3240

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el artículo 54 de la Constitución de la República,

DECRETO:

UNICO.— El señor R. José Martínez Moraza, actual Secretario de Tercera Clase de la Embajada de la República en Santiago de Chile, queda ascendido a Secretario de Segunda Clase de la misma Embajada.

DADO en Ciudad Trujillo, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los veintiun días del mes de octubre del mil novecientos cincuenta y siete, años 114º de la Independencia, 95º de la Restauración y 28º de la Era de Trujillo.

HECTOR B. TRUJILLO MOLINA.

Decreto No. 3241, que nombra al señor Julio Postigo, Miembro del Consejo Administrativo del Distrito Nacional.
(G. O. No. 8180, del 30 de octubre de 1957)

HECTOR BIENVENIDO TRUJILLO MOLINA
Presidente de la República Dominicana

Número: 3241

VISTO el artículo 6 de la Ley de Organización del Distrito Nacional, No. 3456 del 21 de diciembre de 1952;