Reglamento Nº 4191, para la Fabricación, Importación y Venta de Cosméticos. G. O. Nº 8325, del 17 de Enero de 1959.

HECTOR BIENVENIDO TRUJILLO MOLINA
Presidente de la República Dominicana

NUMERO 4491

VISTO el artículo 120 del Código de Salud Pública, Ley Nº 4471 del 3 de Junio de 1956;

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

REGLAMENTO PARA LA FABRICACION, IMPORTACION Y VENTA DE COSMETICOS.

Art. 1.—Para los fines del presente Reglamento, se considera cosmético cualquier producto o mezcla de productos destinado a aplicarse exteriormente en el cuerpo humano o en cualquiera de sus partes, con el fin de limpiar, embellecer, proteger, mejorar o alterar el aspecto. En esta definición se consideran incluídos los desodorantes, perfumes y productos similares.

Art. 2.—No se permitirá la venta, consumo y propaganda de un producto cosmético si no está registrado en la Secretaría de Estado de Salud y Previsión Social.

Art. 3.—No se aceptará el registro de cosmético producido en el extranjero, cuando su consumo, propaganda y venta, no está permitido en el país de su origen.

Art. 4.—El registro de un producto cosmético de fabricación extranjera debe ser solicitado por un representante residente en el territorio nacional, autorizado por virtud de un poder auténtico otorgado por los fabricantes y debidamente certificado por el Cónsul Dominicano acreditado en el país donde se encuentren establecido los fabricantes del producto que se desee registrar.

Art. 5.—Cuando el cosmético se presente en colores distintos (lápices labiales, esmaltes para uñas, coloretes, tintes para el pelo, lápices de cejas y similares) se solicitará un registro independiente por cada color, de acuerdo con lo establecido en el párrafo (d) del Art. 6 de este Reglamento.

Art. 6.—La solicitud de registro de cualquier producto cosmético además de cumplir los requisitos del artículo anterior, deberá ir acompañada:

a) De un Certificado expedido por las autoridades sanitarias del país de origen, en el cual se dé constancia de que el producto cuyo registro se solicita está aprobado por dichas autoridades y es vendido y consumido legalmente en todo el territorio de dicho país.

b) Declaración por triplicado de las fórmulas cualitativas y cuantitativas completas, método de control y fabricación empleado, así como de las propiedades que se atribuyen a cada componente.

Esta declaración debe estar firmada por el Director técnico de la casa productora y escrita en español o traducida por un intérprete judicial de la República. Cuando se trata de perfumes solo será necesario declarar el grado alcohólico.

c) Toda solicitud debe estar acompañada de la prueba de que el producto ha sido analizado y de sellos de Rentas Internas, del tipo correspondiente a los ingresos especializados para fines de salud pública, por valor de RD$10.00.

d) Una muestra en envase original (no de propaganda) del producto, la cual quedará archivada en la Secretaría de Estado de Salud y Previsión Social.

e) Las cifras de las fórmulas declaradas deberán estar expresadas en sistema métrico decimal.

f) Cuando se trate de lápices labiales, esmalte para uñas, polvos, coloretes, tintes para el pelo y cosméticos para sombrear, podrá hacerse una solicitud conjunta para hasta diez (10) colores de una misma marca, por el costo antes señalado, pero cumpliendo cada uno en particular los demás requisitos de este Reglamento.

g) Para el registro de los productos de fabricación nacional, deben cumplir los mismos requisitos, con excepción de lo expresado en el apartado a) y de que la solicitud de registro podrá hacerla al mismo funcionario.

Art. 7.—Queda prohibido:

a) Hacer propaganda apoyada en boletines, documentos o certificaciones de laboratorios o instituciones oficiales;

b) Cambiar contenido, nombre, forma del envase de cosméticos, o impresos en sus rótulos y prospectos, sin previa autorización escrita de la Secretaría de Estado de Salud y Previsión Social;

c) Anunciar un cosmético atribuyéndole propiedades que no posea o exagerando las que tenga, o valiéndose de cualquier forma que en algún modo tienda al engaño del consumidor;

d) Registrar un mismo producto de una misma casa con nombres distintos, o productos distintos con igual nombre.

Párrafo.—Para cambiar el nombre o la fórmula de cualquier producto cosmético después de haber sido registrado en la Secretaría de Estado de Salud y Previsión Social, es necesario cumplir nuevamente todos los requisitos legales, inclusive el análisis y registro, así como el pago de los derechos correspondientes, como si se tratara de un producto nuevo; con este registro queda anulado el anterior.

Art. 8.—La Secretaría de Estado de Salud y Previsión Social se reserva el derecho de controlar en la forma y momento que estime conveniente, los productos cosméticos ya registrados.

Párrafo.—Si un cosmético ya registrado de fabricación nacional o extranjera, fuera declarado no aceptable por el Laboratorio Nacional, las autoridades sanitarias realizarán el decomiso del mismo, y la Secretaría de Estado de Salud y Previsión Social podrá disponer la cancelación del registro correspondiente, si el fabricante o el productor fuere responsable del mal estado del producto decomisado.

Art. 9.—La Secretaría de Estado de Salud y Previsión Social no dará curso a ninguna solicitud de análisis o registro de cualquier cosmético de fabricación nacional o extranjera si ésta no reúne los requisitos exigidos en este Reglamento y en cualquiera disposición legal establecida en relación con la materia objeto del presente Reglamento.

Art. 10.—Cuando el Laboratorio Nacional haya rechazado dos veces un producto cosmético de fabricación nacional o extranjera, serán prohibidos su fabricación, importación, venta y consumo del mismo en el país, no permitiéndose una nueva solicitud de registro o que se intente de nuevo el registro del mismo producto con distinto nombre.

Art. 11.—Los rótulos de los cosméticos deben cumplir con los siguientes requisitos mínimos:

a) Tanto el rótulo exterior como el interior deberán llevar: Nombre del cosmético y descripción del mismo, si es necesario para su identificación y nombre del fabricante.

b) En el rótulo exterior deberá declararse el contenido neto expresado en peso para los sólidos y semisólidos, y en volúmen para los líquidos.

c) El rótulo interior deberá llevar escrito en español las indicaciones adecuadas para la seguridad en su uso, cuando éste conlleve algún riesgo y, además, cualquier aviso, prevención o dirección especial, requeridos por este Reglamento, para ser expresado en el mismo.

d) Sólo se permitirán incluir en los rótulos y prospectos que acompañen el producto aquella literatura sobre la acción o efecto del cosmético o de cualesquiera de sus ingredientes, que haya sido aprobada por la Secretaría de Estado de Salud y Previsión Social. Para este efecto dicha Secretaría de Estado podrá exigir documentación y pruebas científicas satisfactorias que demuestren que es cierto la acción o el efecto que se propone incluir en la literatura. La Secretaría de Estado de Salud y Previsión Social rechazará toda literatura falsa, confusa o que puedan causar engaño al consumidor.

e) Todas las declaraciones e informaciones requeridas en los rótulos deberán aparecer en forma fácilmente legible y escritas en español.

f) Cuando el cosmético solamente tenga un sótulo este deberá contener toda la información requerida por este Reglamento tanto para el rótulo interior como para el exterior.

g) No se permitirá la venta de cosméticos envasados en una forma que pueda inducir a error.

Art. 12.—Queda prohibido adicionar a cualquier producto cosmético sustancias abrasivas (tierra silísea, polvo de coral, etc.), productos cáusticos, corrosivos o irritantes (polvos de zinc, hipofosfito, etc.) materias venenosas o de uso peligroso (ácido oxálico o derivados; antimoniato de potasio, sales minerales de bario, plomo, mercurio, bismuto, manganeso, estroncio, talio, etc.) o lirio en polvo.

Art. 13.—Queda prohibido en la fabricación de todo cosmético el empleo de materias colorantes que contengan arsénico, antimonio, bario, cobre, cromo, cadmio, estaño, mercurio, plomo, uranio, zinc y cobinaciones del ácido cianhídrico y los colorantes vegetales que contengan productos tóxicos, como resinas drástica y alcaloides.

Párrafo I.— No se permitirá vender cosméticos en cuya elaboración se hayan empleado colorantes derivados del alquitrán de la hulla que contengan más de 1.4 partes por millón de plomo, calculado como plomo y 100 partes por millón de metales pesados, sin contar el plomo calcinado; como total de los metales respectivos.

Párrafo II.—En general, sólo se permitirá en la fabricación de los productos cosméticos el uso de colorantes inofensivos aceptados por la Secretaría de Estado de Salud y Previsión Social.

Art. 14.—El fabricante está en la obligación de suministrar muestras adecuadas de los colorantes derivados del alquitrán de la hulla empleados en la elaboración del produc-

to, cuando la Secretaría de Estado de Salud y Previsión Social lo solicite.

Art. 15.—No se permitirá la venta de colorantes para cejas y pestañas, que contengan colorantes derivados del alquitrán de la hulla o derivados del mismo.

Párrafo.—En los productos cosméticos para sombrear los ojos sólo se permitirán los colorantes siguientes:

a) Materias colorantes vegetales de adecuada pureza, clorofila natural, pero no la sintética con cobre;

b) Carbón o negro de huesos de adecuada pureza que contengan no más de 10 partes por millón de arsénico y 50 partes por millón de metales pesados;

c) Pigmentos coloreados de adecuada pureza, que no contengan más de 2 partes por millón de arsénico y 20 partes por millón de plomo;

d) Sales insolubles de cobalto, cuando no formen compuestos solubles que alteren la preparación;

e) Metales finalmente pulverizados y de adecuada pureza, como plata, aluminio, etc, y

f) La Secretaría de Estado de Salud y Previsión Social, podrá autorizar el uso de otros productos si los considera inofensivos.

Art. 16.— No se permitirá la venta de colorantes o tinturas para el pelo que contengan Parafenylenediamina o cualquier colorante de alquitrán de la hulla o derivado del mismo, a menos que tengan la siguiente leyenda en sus rótulos:

"*Precaución*: Este producto contiene ingredientes que pueden causar irritación de la piel a algunas personas, por lo cual se recomienda hacer una prueba preliminar, de acuerdo con las direcciones indicacadas. Este producto no deberá usarse para teñir pestañas o cejas; en caso de dársele este uso, puede causar ceguera".

Deben tener además las instrucciones como realizar la prueba, y en caracteres de igual importancia, se consignará en cada envase.

"Esta preparación podría causar seria inflamación en algunas personas, por lo cual se aconseja pruebas preliminares para determinar si existe especial sensibilidad. Para hacer la prueba, límpiese una pequeña área de la piel, detrás de la oreja o en la parte interna del antebrazo, usando agua y jabón ó

alcohól. Aplíquese una pequeña cantidad de tintura para el pelo en esa área, tal como se prepara para su uso y déjese secar. Después de veinte y cuatro (24) horas, lávese el área suavemente con jabón y agua. Si no ocurre irritación o inflamación, se supone que no hay hipersensibilidad a la tintura. Sin embargo, debía repetirse la prueba antes de cada aplicación. En ningún momento debe usarse para teñir cejas o pestañas, ya que puede causar grave inflamación de los ojos y hasta ceguerra".

Art. 17.— No se permitirá que en los rótulos de cosméticos se signifique, bajo cualquiera forma, que ha sido preparado de acuerdo con una receta.

Art. 18.— Los cosméticos fabricados en el país deberán llevar expresado en el rótulo, en forma claramente legible: "Fabricado en la República Dominicana". Este requisito se exigirá incluso a aquellos que utilicen en su elaboración productos simi-elaborados de importación.

Art. 19.— No se permitirá la venta de cosméticos que contengan hormonas sexuales de propiedades estrogénicas, a menos que se haya demostrado que el cosmético está libre de los efectos generales de estas hormonas y que los rótulos tengan:

a) Dirección y nombre del fabricante;

b) Nombre de la preparación;

c) Declaración de las hormonas sexuales con sus propios nombres, indicando la potencia que tenga en unidades acostumbradas para estas hormonas;

d) Una declaración que tenga: "Usese sólo de acuerdo con las instrucciones." y

e) Ir acompañado de instrucciones para su uso.

Art. 20.— No se permitirá la venta de cosméticos recomendados para quitar las manchas de los dientes que tengan una acidez mayor que la representada por un pH 4. Queda prohibida la venta de dentífricos que contengan sustancias nocivas a la salud, o que en algún modo puedan causar perjuicio a la conservación de la dentadura, así como el uso de términos engañosos con respecto al conenido de estos, atribuyéndoles propiedades que no tengan o que exageren las que puedan poseer. Los dentífricos no podrán contener sustancias cáusticas o irritantes capaces de dañar el esmalte, ni podrán contener más de 10 partes por millón de arsénico y 40 partes por millón de metales pesados, ni productos de acción semejante.

PARRAFO I.—Las pastas dentífricas deben presentar un aspecto uniforme y ser homogéneas. Aplicadas sin dilución sobre las mucosas y encías por un período de dos minutos, no deben producir irritación o síntomas desagradables. Diluídas en cuatro partes de agua deben acusar un pH comprendido entre 4.9 y 10.5 a 25oC.

PARRAFO II.—Los dentífricos en general pueden estar formados por dos ó más ingredientes, dentro de los siguientes límites: 30%, o más, de los siguientes elementos: carbonato de calcio, fosfato bi o tricálcico, carbonato de magnesio, hidróxido de magnesio y caolín; no más de 20% de jabón, de 2½% de benzoato de sodio y 0.2% de timol, de 0.35% de fenol o formol y de 0.5% de cloruro de zinc.

Se permite uno o más de los siguientes detersorios, plásticos y regulares de acidez en cantidades apropiadas: bicarbonato de sodio, borato de sodio, carbonato de sodio, cloruro de sodio, metilcelulosa y afines, sales amoniacales, ácido bórico, ácido cítrico, ácido acético, crémor tártaro, gelatina, goma tragacanto, goma karaya, musgo de Irlanda, mucílagos vegetales, alginatos, aceite mineral, vaselina líquida, petrolatos, alcohol, glicerina, agua de almidón, glicoles, detergentes sintéticos, perboratos de sodio, clorato de potasio, ácido fosfórico, sorbitol y, como correctivos, azúcar, glucosa, miel y sacarina. Sólo podrán agregarse los colorantes admitidos por la Secretaría de Estado de Salud y Previsión Social.

PARRAFO III.—Los tubos plegadizos empleados para el envase de las pastas dentífricas serán de estaño, aluminio, plomo recubierto interiormente con estaño, plomo con revestimiento especiales o de cualquiera otra aleación que no ceda al producto sustancias en cantidades tóxicas. La tapa será de un material no atacable.

Art. 21.—Los jabones de tocador en estado fresco deberán contener un mínimo de 75% de sustancias saponificables y su alcalinidad libre calculada como NaOH no será mayor de 0.1% (la acidez en ácido oléico no será mayor de 0.25%). Estos jabones no podrán contener más de un 4% de resinas.

PARRAFO I.—La Secretaría de Estado de Salud y Previsión Social podrá autorizar al agregado de hasta 5% de sustancias que no puedan ser consideradas como carga, cuando ellas tiendan a mejorar el aspecto o la calidad del producto, sin que sea obligatorio exponerlo en el rótulo.

PARRAFO II.—Los jabones de tocador que se expendan en forma de polvo, escamas, virutas, etc., tendrán un mínimun de 80% de sustancias saponificables, un máximo de 13% de humedad, una alcalinidad máxima de 0.1% calculada como NaOH y no más de 1% de resinas.

Los jabones de tocador en pasta tendrán un mínimo de 45% de sustancias saponificables, la alcalinidad no será mayor de 0.1% calculada como NaOH.

PARRAFO III.—Los jabones de tocador líquidos, deberán contener un mínimun de 10% de sustancias saponificables y una alcalinidad libre no mayor de 0.20% calculada como NaOH.

PARRAFO IV.—Los jabones de coco, estarán hechos con aceites de coco y deberán contener un mínimum de un 55% de sustancias saponificables, su alcalinidad no será mayor de 0.1% calculada como NaOH y en ellos será tolerable hasta un 0.5% de acidez libre expresada en ácido oléico.

PARRAFO V.—Cuando la proporción de aceite de coco sea reemplazada en no menos de su quinta parte por aceite de almendras, podrá rotularse como jabón de coco y almendras.

PARRAFO VI.—Los jabones glicerinados deberán contener un mínimum de 5% de glicerina y en ellos la cantidad de sustancias saponificables no será menor de un 40%, en los que podrá incluirse hasta un 15% de resina. La alcalinidad calculada como NaOH no será mayor de 0.1%.

Art. 22.—Los jabones que contengan drogas, deberán indicar en el rótulo el nombre y proporción de éstas, denominándose jabones adicionados o compuestos, a excepción de los que a juicio de la Secretaría de Estado de Salud y Previsión Social, por poseer propiedades terapéuticas, deban ser considerados como especialidades farmacéuticas y que como tales deberán ser registrados. En estos jabones será obligatorio expresar en los rótulos la cantidad de sustancias especiales que contengan. Si la cantidad de sustancias agregadas es inapreciable o no justificada, estas denominaciones especiales no se permitirá mencionarlas en el rótulo bajo ninguna forma.

Art. 23— Los shampoos que contengan huevos se regirán por las siguientes normas:

a) Shampoo de huevo: debe contener un huevo o su equivalente en huevo seco, por cada cantidad necesaria del producto para una lavada de cabeza;

b) Los que contienen menos de la cantidad expresada en el inciso a) y más de 2% de huevo, no se clasificarán como shampoo de huevo, ni la palabra huevo debe figurar en el nombre del producto, aunque se permitirá que en su rótulo pueda mencionarse que entre sus ingredientes contiene huevo, indicando la cantidad que de éste contiene, pero esta mención se hará en letra más pequeña que la del nombre del producto; y

c) Los shampoos que contengan menos del 2% de huevo no podrán hacer mención de este ingrendiente en ninguna forma.

Art. 24.— Los jabones de afeitar contendrán en estado fresco un mínimun de 65% de materias saponificables, su alcalinidad libre no será mayor de 0.1% y se tolerará en ellos una acidez libre máxima de un 1% calculada como ácido oléico.

PARRAFO I.— Las cremas de afeitar (para ser aplicadas con brocha) deben contener el mínimum de 40% de materia saponificable; su alcalinidad no será mayor de 0.1% expresada en NaOH y en élla se tolerará hasta un 0.65% de acidez libre calculada en ácido oleico;

PARRAFO II.— Las pastas o cremas de afeitar (para ser aplicadas sin brocha), contendrán un mínimum de 15% de materia saponificable y su alcalinidad libre no será mayor de 0.05% calculada como NaOH;

Art. 25.— El talco que se utilice en productos de tocador deberá contener como mínimum un 90% de silicato de magnesio, pudiendo estar formado el resto por sustancias naturales inocuas.

Deberá ser blanco, untuoso y exento de arenosidades.

PARRAFO I.— El talco para niños estará compuesto de silicato de magnesio hidratado y podrá contener una pequeña proporción de silicato de aluminio. Debe ser un polvo fino, blanco, untuoso y exento de arenosidades. La pérdida por ignición al rojo no será mayor de 5%, hirviendo 10 gramos de talco en 50 cc. de agua destilada durante 30 minutos, manteniendo con agregados de agua el volumen inicial. El filtrado de esta mezcla debe ser neutro al papel de tornasol y el residuo seco del líquido filtrado no será mayor de 0.1%. El líquido filtrado no debe contener hierro.

PARRAFO II.— Los talcos boratados deben contener de 2% a 10% de ácido bórico.

Art. 26.— Como sustancias anticépticas sólo se permiten en los productos cosméticos las que se mencionan a continuación y en las dosis máximas que se indican: ácido benzoico y sus sales, dosis máxima: 0.5%; ácido salicífico, dosis máxima: 0.5%; clorobenzoato de sodio o cloroacetado, dosis máximas: 0.3% éteres o derivados sódicos de ácido paraoxibenzoico, dosis máxima: 0.5% formol oficinal, dosis máximas 0.35%; flucoruro de sodio o amonio, dosis máxima: de 0.0005% septonal, dosis máxima: 0.3% hidroxiquinolina y derivados, dosis máxima. 005%; fenol, dosis máxima: 0.35% Cloramina, clorabutanol, clorofenol, isotimol, clorotimol, ácido bórico y sus sales y los productos que

en adelante tengan la aprobación de la Secretaría de Estado de Salud y Previsión Social, con la dosis máxima que esta señale.

Art. 27.— La Secretaría de Estado de Salud y Previsión Social, puede rechazar cualquier producto cosmético que estime puede ser nocivo a la salud del consumidor.

Art. 28.— Se concede un plazo de un (1) mes a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento, para que los productos que se encuentren en el mercado cumplan con los requisitos que se exigen en el mismo.

Art. 29.— La violación a cualquiera de las disposiciones del presente Reglamento, será sancionada de acuerdo con el artículo 202 del Código de Salud Pública, sin perjuicio de que, en los casos graves, a juicio de la autoridad de Salud Pública, se proceda a la cancelación del registro del producto que dió lugar a la violación.

Art. 30.— Este Reglamento entrará en vigor un (1) mes después de la fecha de su publicación oficial.

DADO en Ciudad Trujillo, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los catorce días del mes de enero de mil novecientos cincuenta y nueve, años 115º de la Independencia, 96º de la Restauración y 29º de la Era de Trujillo.

HECTOR B. TRUJILLO MOLINA.

Decreto Nº 4492, que designa al Dr. Horacio Vicioso Soto, Embajador Extraordinario y Plenipotenciario de la República en México, como Observador del Gobierno dominicano ante el 27º Período de Sesiones del Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas, que se reunirá en la Ciudad de México el 7 de abril de 1959.

G. O Nº 8326, del 21 de enero de 1959.

HECTOR BIENVENIDO TRUJILLO MOLINA
Presidente de la República Dominicana

NUMERO 4492.

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

D E C R E T O :

UNICO: El Dr. Horacio Vicioso Soto, Embajador Extraordinario y Plenipotenciario de la República en México, queda designado como Observador del Gobierno dominica-