Reglamento No. 1951, para la fabricación y registro de productos medicinales, veterinarios, biológicos, químicos, farmacéuticos, especialidades farmacéuticas y drogas narcóticas, fabricación y envase.— G. O. Nº 8020 del 1º de septiembre de 1956.

DEROGADO P EL REGLAM. O 960, EXCEP DEL ART. 12 Y SUS PARRAFO Fecha: 18/5/64 G.O. 8871-Ago 1964

HECTOR BIENVENIDO TRUJILLO MOLINA
Presidente de la República Dominicana

NUMERO: 1951

VISTOS los artículos 89, 120 y 122 del Código Trujillo de Salud Pública, Ley No. 4471 del 3 de junio de 1956, y

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

REGLAMENTO PARA LA FABRICACION Y REGISTRO DE PRODUCTOS MEDICINALES, VETERINARIOS, BIOLOGICOS, QUIMICOS, FARMACEUTICOS, ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS Y DROGAS NARCOTICAS

FABRICACION Y ENVASE

Art. 1.— Para la fabricación y envase en el país de productos medicinales, veterinarios, biológicos, químicos, farmacéuticos, especialidades farmacéuticas y drogas narcóticas, así como los destinados a prevenir o curar en los animales Zoonosis, los anticoncepcionales de cualquier naturaleza, los llamados de bellezas, cosméticos, los antígenos y medios biológicos para el diagnóstico clínico, cuyo uso tenga relación con la salud individual o colectiva, SE REQUIERE UN LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO.

Art. 2.— Los Laboratorios Industriales Farmacéuticos deberán estar dirigidos por un Doctor o Licenciado en Farmacia, con título de la Universidad de Santo Domingo, o de una Universidad reconocida por ésta, previo examen de reválida, quien deberá permanecer frente al establecimiento durante las horas que esté abierto.

Art. 3.— Los Laboratorios Industriales Farmacéuticos deberán poseer el equipo que se indica a continuación, en la cantidad y proporción correspondiente a la magnitud de la industria:

Balanzas, corrientes y de precisión sensible al 0.10 milígramos;

Estufa de aire seco-caliente;

Auto-clave, 1 a 2 atmósfera (aire caliente-húmedo);

Prensas de extracción (extracto vegetal);

Aparatos foto-eléctricos para determinar el PH;

Baño de María (gran modelo por agua y por vapor);

Agitador-Rayita mezclador (gran modelo para frascos etc.);

Lixiviadores (o extractores) de Sohlet u otro modelo semejante;

Aparato centrifugador (gran modelo de frascos o recipientes múltiples);

Aparatos de filtración con bujías finas de porcelana tipo Chamberlain;

Alambique destilador;

Aparatos depuradores, preparadores, mezcladoras, tamizadoras, amasadoras, cristalizadoras, destiladoras, emulsionadoras y saponificadoras;

Destiladoras especiales de esencias y demás accesorios indispensables.

Art. 4.— Ninguno de los productos indicados en este Reglamento podrá fabricarse o envasarse sin que se hubiese obtenido previamente la aprobación de la Secretaría de Estado de Salud Pública, en relación con el nombre, fórmula, modo de administración, etiquetas, etc., sin perjuicio de los demás requisitos requeridos por el Código Sanitario.

REISTRO SANITARIO

(1) Art. 5.— Sólo está permitida la importación, venta, consumo, propaganda, almacenamiento, distribución y envase de bebidas, productos medicinales, veterinarios, biológicos, químicos, farmacéuticos,

los destinados a prevenir o curar en los animales las Zoonosis, los anti-concepcionales, los llamados de belleza y cosméticos, los aparatos de uso médico, los antígenos y medios biológicos para el diagnóstico clínico y en general todos aquellos que se expenden en las farmacias y establecimientos similares y cuyo uso tenga relación con la salud individual o colectiva, producidos, elaborados, envasados, etc., en el extranjero, si el consumo de los mismos, estuviese permitido en el país de su origen. Para obtener el permiso necesario los solicitantes deberán cumplir las disposiciones que se establecen a continuación, independientemente de las demás disposiciones establecidas para tales fines por el Código Sanitario.

(1) Modificado por Dec 3880/58 9.0.8260—

Párrafo I.— Todo fabricante, productor, envasador, distribuidor, o comerciante extranjero de los productos indicados en este Reglamento, deberá estar representado en el país para el registro de dichos productos en la Secretaría de Estado de Salud Pública. El representante será conocido en virtud de un poder auténtico (notarial), legalizado por un funcionario del servicio consular dominicano, documento en el cual se dará constancia explícita de que ha sido nombrado y encargado de hacer todas las diligencias necesarias para obtener el Registro Sanitario.

Párrafo II.— La solicitud de Registro Sanitario de los productos indicados en este Reglamento, fabricados o envasados en la República, o en el extranjero, deberá ser dirigida al Secretario de Estado de Salud Pública, acompañada de dos muestras del producto, un certificado de análisis del fabricante, con las fórmulas cualitativas y cuantitativas y de un certificado expedido por un funcionario del Departamento de Salubridad del país de origen, legalizado por un funcionario del servicio consular dominicano, si fuere de procedencia extranjera, en el cual se dé constancia explícita de que el producto cuyo registro se solicita es vendido legalmente con el mismo nombre y fórmulas en el país de su origen, y consumido sin ninguna prohibición. En caso de que las autoridades sanitarias o equivalentes del país de origen no tengan facultad legal para expedir dicho certificado, éste podrá ser expedido por funcionarios del servicio consular dominicano acreditado en el país, para lo cual están obligados a exigir previamente, pruebas satisfactorias de que el producto es vendido y consumido en todos los territorios del país de su origen sin restricción alguna.

Párrafo III.— La Secretaría de Estado de Salud Pública podrá también exigir, cuando lo considere conveniente, que las solicitudes de registro de los productos indicados, nacionales o extranjeros, sean acompañadas de un trabajo científico que compruebe su eficacia terapéutica, el cual deberá emanar de una Universidad, Hospital, Clínica o Asociación Médica reconocida.

Art. 6.— El Registro Sanitario de los productos nacionales o extranjeros a que se refiere este Reglamento, es intransferible y deberá renovarse cada cinco años, previo pago de los derechos correspondientes.

Art. 7.— La solicitud de un Registro Sanitario pagará los siguientes derechos por cada producto y por cada forma de presentación de dicho producto: RD$10.00 por concepto de análisis, y por el certificado de Registro RD$10.00, pagaderos en la Colecturía de Rentas Internas.

Art. 8.— Para cambiar el nombre de cualquier producto de los mencionados en este Reglamento después de haber sido registrado

en la Secretaría de Estado de Salud Pública, se requiere cumplir nuevamente todos los requisitos legales, inclusive el análisis y el registro, así como el pago de los derechos correspondientes, como si se tratase de un producto nuevo. Lo mismo sucederá cuando el producto fuere traspasado de un fabricante a otro, caso en el cual deberán pagarse nuevamente todos los derechos especificados en este Reglamento.

Art. 9.— Cuando el Laboratorio Nacional haya declarado malo, nocivo o impropio para el consumo o uso indicado dos veces a un producto de los indicados en este Reglamento, de fabricación nacional o extranjera, la Secretaría de Estado de Salud Pública prohibirá inmediatamente, la importación, venta y consumo del producto rechazado, así como la representación y propaganda del mismo en el país. En cada caso dicha Secretaría de Estado anunciará la prohibición por medio de un periódico informativo del país y de la Gaceta Oficial. Las autoridades sanitarias realizarán el comiso del producto así calificado y se ordenará la cancelación del Registro Sanitario de los libros de registros.

Art. 10.— Los productos indicados en este Reglamento, de fabricación nacional o extranjera, deberán tener en su etiqueta o marbete su fórmula cualitativa y cuantitativa por cada 100 gramos cuando sean sólidos o por cada unidad (1 cc.), cuando sean inyectables, píldoras, obleas, etc., las indicaciones para su uso, el número del Registro Sanitario, el nombre del productor o envasador, y el nombre del país de origen. Los productos de fabricación nacional deberán tener las leyendas de las etiquetas en idioma español, y además la inscripción del siguiente modo: "PRODUCIDO EN LA REPUBLICA DOMINICANA", debajo del nombre del fabricante o envasador.

Art. 11.— La Secretaría de Estado de Salud Pública podrá ordenar la cancelación inmediata del Registro Sanitario de cualquiera de los productos a que se refiere este Reglamento, nacionales o extranjeros, así como su comiso y destrucción, si se comprueba que hubo fraude en la obtención de dicho registro, sea porque las fórmulas cualitativas o cuantitativas no corresponden a las propiedades terapéuticas que figuran en sus envases, etiquetas, prospectos, marbetes, etc., o porque su venta no está permitida en el país de su origen, sin restricción alguna, sin perjuicio de las sanciones aplicables a los fabricantes, representantes, distribuidores, envasadores o importadores.

DEROGADO HASTA AQUI

ANALISIS POR CADA IMPORTACION O EXPORTACION

Art. 12.— Además de estar sujetos al Registro Sanitario, la Secretaría de Estado de Salud Pública puede exigir que los productos alimenticios fabricados, elaborados o envasados en el extranjero,

(+) Dec 2464/57 G.O. 8092 que agrega al art 12 los párrafos III, IV, V, VI y VII y el Dec 3531/58 G.O. 8215 que agrega párrafo VIII al mismo art.

de fácil descomposición como mantecas, aceites, harinas, leches, mariscos, pescados, carnes y productos derivados, sean analizados en el Laboratorio Nacional de Salud Pblica Dr. Defilló, cada vez que sean importados, caso en el cual las Aduanas del país no autorizarán su entrega, sin cumplir este requisito.

Párrafo I.— También podrá la Secretaría de Estado de Salud Pública hacer que se analicen en el mencionado Laboratorio, los productos especificados en este artículo, fabricados, elaborados o envasados en el país, cada vez que sean exportados, caso en el cual las Aduanas del país no permitirán su embarque, sin cumplir este requisito.

Párrafo II.— Los interesados deberán pagar en la Colecturía de Rentas Internas, por concepto de los análisis requeridos en este artículo, los derechos siguientes:

a) Por cada análisis cualitativo..... RD$ 5.00 y

b) Por cada análisis cuantitativo..... " 10.00

Art. 13.— Además de las sanciones establecidas en el artículo 207 del Código Trujillo de Salud Pública, los infractores de las disposiciones del presente Reglamento serán castigados con las penas señaladas en el artículo 202 del referido Código.

Art. 14.— El presente Reglamento empezará a regir en la misma fecha que el Código Trujillo de Salud Pública.

DADO en Ciudad Trujillo, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los seis días del mes de agosto de mil novecientos cincuenta y seis, Año del Benefactor de la Patria,, 113o. de la Independencia, 93o. de la Restauración y 27o. de la Era de Trujillo.

HECTOR B. TRUJILLO MOLINA.

Reglamento No. 1952, sobre venta de medicinas en los lugares donde no haya farmacias.— G. O. Nº 8020 del 1º de septiembre de 1956.

HECTOR BIENVENIDO TRUJILLO MOLINA
Presidente de la República Dominicana

NUMERO: 1952

VISTO el artículo 114 del Código Trujillo de Salud Pública, Ley No. 4471 del 3 de junio de 1956, y