do en el "Ensanche Miramar" de ese Municipio, con una extensión superficial de 780.00 metros cuadrados, por el precio de RD$468.00.

DADO en Santo Domingo, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los diecinueve días del mes de enero del año mil novecientos sesenta y seis, años 122º de la Independencia y 103º de la Restauración.

HECTOR GARCIA GODOY

Reglamento No. 585, para el control de anuncios de propaganda comercial rótulos, envases, prospectos y nominaciones de productos farmacéuticos.
(G. O. Nº 8968, del 22 de Enero de 1966)

HECTOR GARCIA GODOY

Presidente Provisional de la República Dominicana

NUMERO 585

VISTOS los artículos 119, 120 y 121 del Código de Salud Pública. (Ley Nº 4471, del 3 de junio de 1956).

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el artículo 3 del Acto Institucional, dicto el siguiente

REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE ANUNCIOS DE PROPAGANDA COMERCIAL, ROTULOS, ENVASES, PROSPECTOS Y NOMINACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

Art. 1.—Para los fines del presente Reglamento se considera como "producto farmacéutico" toda substancia, preparado o mezcla de substancias que en cualquiera forma se utilice o se venda con la indicación de prevenir, curar, aliviar o diagnosticar las enfermedades del hombre o de los animales. Para los efectos del presente Reglamento se comprenden en esta

categoría, las medicinas de patente, las especialidades farmacéuticas, las drogas, los insecticidas, los desinfectantes, los productos llamados de tocador, higiénicos, de belleza y cosméticos en general, los anticoncepcionales de cualquiera naturaleza; los útiles o instrumentos de uso médico, los antígenos y medios biológicos para el diagnóstico clínico y, en general, todos aquellos que habitualmente se expenden en las farmacias y establecimientos similares y cuyo uso se relacione con la salud individual o colectiva.

Art. 2.—El anuncio de propaganda comercial de productos farmacéuticos destinado al público, es libre cuando mencione exclusivamente el nombre y la fórmula del producto, el nombre del fabricante, sus títulos universitarios y su dirección.

Art. 3.—Ningún texto publicitario que sobrepase los límites definidos en el artículo precedente podrá ser llevado a conocimiento del público por cualquier medio que se use, si no ha obtenido el correspondiente permiso del Ministro de Salud y Previsión Social a propuesta de la Comisión Técnica de las especialidades farmacéuticas instituida al efecto.

Párrafo I.—Las empresas o personas que se dediquen a dar publicidad o anuncios de propaganda comercial relativos a cualesquiera de los productos indicados en el artículo I del presente Reglamento, que sobrepasaren los límites definidos en el artículo 2 del mismo, estarán en la obligación de exigir la entrega de la correspondiente autorización a que se alude en la parte capital del presente artículo, antes de proceder a su publicación. Dicha autorización deberá ser archivada por las citadas empresas o personas para fines de comprobación por la autoridad sanitaria.

Párrafo II.—La autorización a que se refiere el párrafo anterior será expedida en un solo original, pero los interesados podrán hacerse expedir tantos originales como necesiten, mediante el pago de RD$0.50 en sellos de Rentas Internas, del tipo correspondiente a los especializados para fines de salud pública, por cada un original adicional.

Art. 4.—No será autorizado ningún anuncio de propagan-

da comercial relativo a productos farmacéuticos que, por razón de su naturaleza, a juicio de las autoridades de salud pública, puedan resultar nocivos o peligrosos de ser usados sin prescripción facultativa.

Art. 5.—En el caso de los productos farmacéuticos a que se contrae el artículo 4 del presente Reglamento, su fabricante, importador, representante o distribuidor, según el caso, estará en la obligación de hacer figurar impresa en español, en los envases interior o inmediato y exterior (si lo posee) del producto, en sitio visible y en forma clara, la siguiente inscripción: "Usese exclusivamente por prescripción y bajo vigilancia de un médico".

Asimismo, ninguna persona o establecimiento qne expenda los productos farmacéuticos que lleven dicha inscripción en virtud del presente Reglamento, podrán venderlos o ceder gratuitamente al público, sin exigir y archivar en forma regular la correspondiente receta facultativa.

Art. 6.—Cuando un producto farmacéutico contenga por cada dosis en que se recomienda usar, un ingrediente en cantidad inferior a la de una dosis normal de ese ingrediente, no podrá hacerse figurar el nombre o fórmula de éste con letras diferentes, en tamaño o color, del tipo de letra usado para los demás componentes.

Asimismo, no podrá aludirse a dicho ingrediente ni en el nombre del producto ni en anuncios de propaganda comercial relativos a éste y destinados al público.

Art. 7.— Las propiedades de los componentes de todo farmacéutico deben corresponder a las que sus fabricantes les atribuyen, propiedades que no deben exagerarse de manera manifiesta, ni atribuírseles aquellas de que carecen.

Asimismo, queda prohibido hacer ofertas de devolver al comprador el precio de adquisición de un producto farmacéutico en caso de que no quede satisfecho de su uso o consumo.

Art. 8.— Se prohibe hacer figurar en los prospectos que

acompañen un producto farmacéutico, o su uso en anuncios de propaganda comercial, cualesquiera clase de testimonios o declaraciones relativos a los efectos del uso o consumo de dichos productos farmacéuticos, salvo que esos testimonios o declaraciones emanen de personas o entidades de reconocido prestigio científico nacional e internacional.

Art. 9.— Para obtener la autorización a que se refiere el artículo 3 del presente Reglamento, los interesados deberán enviar una solicitud que vendrá acompañada de:

a) Texto del anuncio de propaganda cuya autorización se solicita, incluyendo grabados, si los tuviere;

b) Un (1) sello de Rentas Internas del valor de RD$2.00 (DOS PESOS DOMINICANOS), del tipo correspondiente a los especializados para fines de Salud Pública, por cada texto distinto de anuncio de propaganda comercial cuya autorización se solicite.

PARRAFO UNICO.— Los rótulos, envases y prospectos que acompañen un producto farmacéutico no están sujetos al pago de impuesto, de no estarlo por otras disposiciones.

Art. 10.— Todo producto farmacéutico deberá llevar impreso en idioma español, en sus envases inmediato o interior y exterior (si lo poseé), en sitio visible y forma clara:

1.—Su forma centesimal íntegra, sin abreviaturas, símbolos o fórmulas químicas, ni sinonímias que no figuren en la Farmacopea legal. Tratándose de productos que en razón de su tamaño no sea posible hacer figurar en su envase inmediato o interior su fórmula íntegra, a juicio de las autoridades de salud pública, bastará con que la misma aparezca en el envase exterior, a condición de que en tales casos se haga figurar en cada unidad del producto el nombre del mismo, siempre que fuere materialmente posible, a criterio de las citadas autoridades.

2.—El nombre del fabricante.

3.—La ubicación de la fábrica o laboratorio;

4.—El nombre del importador y la indicación de su domicilio comercial, si procede;

5.—Número del registro sanitario, y

6.—Fecha de expiración de su acción terapéutica, si procede.

Asimismo, deberá llevar escrito su precio de venta al público, en forma clara y en sitio visible.

Art. 11.— El nombre de un producto farmacéutico de los denominados "patentizados" o "especialidades farmacéuticas" podrá ser arbitrario, pero en caso de que por medio de dicho nombre se sugiera o insinué que contiene o no determinada substancia, en su composición, deberá entrar o hallarse ausente real y efectivamente, la substancia que se ha tratado de insinuar que contiene o de que carece, según el caso. Para este tipo de producto farmacéutico no podrá utilizarse un nombre con el que se trate de dar a entender clara o veladamente que curan una enfermedad.

Art. 12.— Los textos de los anuncios de propaganda de los productos objetos del presente Reglamento, destinados a profesionales médicos y afines, no están sujetos a las disposiciones del mismo.

Art. 13.— Las violaciones del presente Reglamento serán sancionadas con las penas que establece el artículo 202 del Código de Salud Pública vigente.

Art. 14.— Quedan derogados el Reglamento número 2648, de fecha 17 de abril de 1957, y toda otra disposición reglamentaria que le sea contraria en todo o en parte.

Art. 15.— (Transitorio) este Reglamento entrará en vigor treinta (30) días después de su publicación oficial.

DADO en Santo Domingo, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los diecinueve días del mes de enero del mil novecientos sesenta y seis año 122º de la Independencia y 103º de la Restauración.

HECTOR GARCIA GODOY