vicio de rezagos No. 5114, de fecha 3 de septiembre de 1959, para que rija del siguiente modo:

"1) Los sobres y envolturas de cualquier clase de correspondencia ultimada por la Comisión, deben ser incinerados; sin embargo, el Director General de Correos podrá disponer que los sellos postales adheridos a los mismos sean recortados para ser donados a instituciones benéficas o de caridad reconocidas, mediante inventario".

DADO en Santo Domingo, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los dieciocho días del mes de mayo del mil novecientos sesenta y cuatro, años 121º de la Independencia y 101º de la Restauración.

Donald J. Reid Cabral — Manuel E. Tavares Espaillat

Ramón Cáceres Troncoso.

NOTA: Al Decreto No. 958, sigue el No. 960, por haber sido omitido el No. 959.

Reglamento No. 960, para el Registro y Certificación de Medicinas de Patente, Especialidades Farmacéuticas y Productos de Tocador, Higiénicos, de Belleza o Cosméticos y demás similares.
(G. O. No. 8871, del 1º de Julio de 1964)

República Dominicana

EL TRIUNVIRATO

En Nombre de la República

NUMERO 960

VISTOS los artículos 120 al 125 del Código de Salud Pública, (Ley No. 1471, del 3 de junio de 1956);

En ejercicio de las atribuciones que le confiere el artículo 55 de la Constitución de la República, dicta el siguiente

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO Y CERTIFICACION DE MEDICINAS DE PATENTE, ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS Y PRODUCTOS DE TOCADOR, HIGIENICOS, DE BELLEZA O COSMETICOS Y DEMAS SIMILARES DEL REGISTRO DE CERTIFICACION

Art. 1.— Para los efectos de este Reglamento se considera:

I.— Por medicamento, todos los productos naturales o sintéticos, simples o compuestos, destinados a un fin preventivo o curativo, tanto para el hombre como para los animales. 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 o cosméticos y demás similares, con las modificaciones que expresa este Reglamento;

II.— Como medicinas de patente todo medicamento respecto del cual se haya obtenido derecho exclusivo conforme a la Ley de Patentes de Invención, vigente;

III.— Como especialidades farmacéuticas, todo medicamento, producto químico, droga natural o forma farmacéutica que lleve su designación científica o un nombre especial con el que se distinga y se ampare con una firma o marca, y

IV.— Como productos de tocador, de belleza o cosméticos, los perfumes, lociones, polvos y cremas para la cara, pastas, coloretes, substancias para teñir el pelo, y en general, las substancias que se destinan para el afeite, así como los jabones a los que se les asigna propiedades medicinales.

Art. 2.— Para los mismos efectos de este Reglamento, no se considerarán como medicamentos:

I.— Los productos químicos, drogas, etc., que teniendo propiedades medicinales se dediquen a usos industriales y en sus rótulos y envases se exprese clara y visiblemente que se

destinan exclusivamente a usos industriales, sin hacerse en ellos, por otra parte, indicación alguna por la cual puedan considerarse al mismo tiempo como medicamentos, y

II.— Las substancias alimenticias y especialmente las que se destinen a la alimentación infantil, siempre que no lleven agregadas substancias medicamentosas o que no indiquen en sus rótulos, envases, prospectos, etc., propiedades medicinales o algún fin preventivo o curativo.

Art. 3.— La solicitud de registro de las medicinas de patente y especialidades farmacéuticas, deberá hacerse ante la Secretaría de Estado de Salud y Previsión Social, por escrito y por triplicado y, en ella, deberán indicarse con toda claridad, los siguientes datos:

I.— Nombre del solicitante y su domicilio;

II.— Nombre del producto;

III.— Nombre del fabricante;

IV.— Ubicación de la fábrica, laboratorio o establecimiento en donde se elabore o prepare el producto;

V.— Nombre del importador o del representante del fabricante y su domicilio comercial, si se trata de un producto importado;

VI.— Fórmula centesimal íntegra del producto, sin abreviaturas, símbolos o formulas químicas, ni sinonimias que no figuren en la Farmacopea o formularios legales;

VII.— Si en la composición del producto figuran drogas simples no estudiadas o que no figuren en la Farmacopea o formularios legales, deberán acompañarse e indicarse:

a) La clasificación botánica de la planta de donde se obtenga la droga;

b) El análisis de la droga;

c) Estudio sobre las propiedades farmacodinámicas de la droga; y

d) Aplicaciones terapéuticas de dicha droga;

VIII.— Técnica seguida en la preparación, tratándose de productos biológicos, sueros, vacunas, productos opoterápicos y similares;

IX.— Dosis en que se administra el producto, según prescripción; y

X.— Usos a que se destina el producto.

Art. 4.— La solicitud de registro de productos de tocador, higiénicos, de belleza y demás similares, deberá hacerse ante la Secretaría de Estado de Salud y Previsión Social, por escrito y por triplicado, y en ella deberán indicarse los datos que se expresan en las fracciones I, II, III, IV, V, VI y X, del artículo anterior y los nombres de las substancias que entran en su composición, ésto es, su fórmula cualitativa. Los mismos datos deberán suministrarse en la solicitud relativa al registro de productos que tengan el carácter de insecticidas.

Tratándose de jabones a los que se les asigne propiedades medicinales, deberán suministrarse las fórmulas cualitativas y cuantitativa.

Tratándose de perfumes y lociones, se presentará su fórmula cualitativa, o en su defecto, se indicarán las fracciones químicas de los aceites esenciales de las substancias aromáticas, naturales o artificiales, del vehículo y de los fijadores que se empleen, sin perjuicio de que se manifieste expresamente en la solicitud que el producto no contiene substancias nocivas a la salud.

Las fórmulas de los mismos perfumes y lociones, podrán presentarse, si así lo desean los interesados, en forma de claves especiales que satisfagan al Departamento de Salud Pública.

Art. 5.— A la solicitud a que se refieren los Arts. 3 y 4 se deberá acompañar:

I.— Dos ejemplares de cada producto, tal como se expenda o pretenda ponerse a la venta o suministrarse al público, excepción hecha de los perfumes y lociones, respecto de los cuales bastará con que se presente un solo ejemplar, y

II.— Dos ejemplares de cada uno de los prespectos, avisos, opúsculos y demás propaganda comercial que se use o pretenda usarse para cada producto.

Con la misma excepción señalada en la fracción I de este artículo, el Departamento de Salud Pública, podrá solicitar el que se le suministre un número mayor de ejemplares de los productos cuyo registro se solicite, cuando así lo considere necesario para la práctica de los exámenes y análisis que verifique y para mejor fundar las resoluciones que dicte en relación con los mismos registros.

Párrafo.— Cuando se trate de un producto de procedencia extranjera deberá acompañarse la solicitud de un certificado expedido por las autoridades sanitarias del país de origen, legalizado por un funcionario del servicio consular dominicano, en el cual se dé constancia explícita de que el producto cuyo registro se solicita es vendido legalmente con el mismo nombre y fórmula en el país de su origen o elaboración y todos sus territorios y consumido sin ninguna restricción.

Art. 6.— Tratándose de productos nuevos, que se vayan a introducir al comercio del país, o que se vayan a proporcionar al público, los ejemplares a que se refiere el artículo anterior, en lo relativo a los rótulos y demás indicaciones que figuren en los envases, avisos, prospectos, opúsculos, y en general en su propaganda comercial, se presentarán en forma de proyectos, a los cuales se ajustarán estrictamente al ponerse a la venta, si la Secretaría de Estado de Salud y Previsión Social resolviera conceder su registro.

Art. 7.— Los productos que se presenten para su registro, sean fabricados en el país, o en el extranjero, deberán tener precisamente en idioma castellano, todas las indicaciones relativas a su fórmula, usos, dosis, así como las demás indicaciones que se hagan en sus rótulos, envases, prospectos, opús-

culos y en general, en su propaganda comercial, pudiendo tales indicaciones figurar al mismo tiempo en otros idiomas.

Art. 8.— No se podrá conceder una patente de invención, conforme a la Ley relativa vigente, de los productos a que se refiere este Reglamento, sin el previo dictamen aprobatorio del Departamento de Salud Pública. Para dicho efecto, los interesados deberán satisfacer todos y cada uno de los requisitos que para su registro exige este Reglamento.

Art. 9.— Las solicitudes y ejemplares a que se refieren los artículos anteriores, deberán entregarse en la División de Productos Farmacéuticos y Control de Drogas Narcóticas del Departamento de Salud Pública o remitirse al propio Departamento directamente o por conducto del Servicio Provincial de Salud, en las poblaciones del interior.

Art. 10.— Un ejemplar de las solicitudes de registro, se entregará a los interesados como constancia de su recibo; otro ejemplar se destinará al Laboratorio Nacional de Salud Pública, y el tercer ejemplar se remitirá para su estudio a la Comisión dictaminadora de medicamentos, del propio Departamento.

Art. 11.— Las solicitudes de registro, que satisfagan los requisitos señalados en los artículos anteriores, serán turnadas para su estudio y decisión por la Comisión encargada de la tarea, en el Departamento de Salud Pública, así como a uno de los abogados del Servicio Jurídico Consultivo del mismo Departamento, si así se considera necesario.

Las solicitudes así tramitadas serán consideradas y se resolverá si los productos de que se trata, son o no de registrarse comunicándose la decisión que intervenga a los interesados.

Art. 12.— Presentada una solicitud de registro en las condiciones fijadas por este Reglamento, por el fabricante del producto o por su representante legítimo, el Departamento de Salud Pública desestimará cualquiera otra solicitud que por el mismo producto se presente por otra persona o institución, entendiéndose en las tramitaciones, exclusivamente, con dicho fabricante o representante.

Art. 13.— El Departamento de Salud Pública procurará, que el Despacho de las solicitudes de registro de los productos a que se refiere este Reglamento, se sujete a un turno, a efecto de que tales solicitudes se vayan resolviendo en el orden de su presentación. En el mismo orden se procurará resolver las observaciones que los interesados presenten, con motivo de la negación del registro de productos, dándose preferencia al despacho de solicitudes de registro de productos que se encuentren pendientes de estudio.

Art. 14.— El Departamento de Salud Pública negará el registro de los productos a que se refiere el presente Reglamento, en los casos siguientes:

I.— Cuando se encuentren en los respectivos casos de prohibición establecidos en el Código de Salud Pública y sus Reglamentos vigentes.

II.— Cuando no satisfaga el solicitante del registro los requisitos fijados en este Reglamento o cuando no hubiere suministrado los datos, ejemplares, etc., a que se refieren los artículos anteriores, no obstante el requerimiento que para dicho efecto se le hubiere hecho por la misma Autoridad de Salud Pública, y

III.— En los demás casos en que lo determine este Reglamento.

Art. 15.— El producto cuyo registro hubiere sido negado en los términos del artículo anterior, no podrá presentarse de nuevo a registro con el nombre que originalmente se empleó, ni con otro semejante o parecido.

Art. 16.— El Departamento de Salud Pública publicará periódicamente en la Gaceta Oficial, las listas de las medicinas de patente, especialidades y productos de tocador o de belleza que hubiere registrado, así como las listas de aquellos productos cuyo registro hubiera negado y cuya venta, importación, fabricación y suministro al público queden prohibidos.

En los casos de productos rechazados quedará también pro-

hibido el anuncio y toda clase de propaganda comercial de dichos productos.

Las Aduanas de la República tendrán la obligación de impedir la introducción al país, de productos cuyo registro hubiere sido negado por el Departamento de Salud Pública y que figuren en las listas de productos rechazados, publicadas en la Gaceta Oficial o que expresamente el mismo Departamento los comunique por conducto de la Dirección General de Aduanas y Puertos.

Art. 17.— Las listas a que se refiere el artículo anterior, quedarán sujetas a las modificaciones que determine el propio Departamento, cuando compruebe que los productos registrados se expenden o proporcionan al público en condiciones distintas a las que sirvieron de base para su registro y con infracción a las disposiciones relativas del Código de Salud Pública vigente.

Art. 18.— La inscripción o registro de cada producto farmacéutico ocasionará derechos de veinte pesos (RD$20.00) para los que se elaboren en el país y de cuarenta pesos (RD$40.00) para los extranjeros, derechos que serán satisfechos por la persona que solicite el registro, en la Colecturía de Rentas Internas.

Art. 19.— El registro sanitario de los productos objeto del presente Reglamento, es intransferible y deberá renovarse cada cinco (5) años, mediante el pago de un derecho de diez pesos (RD$10.00) para los productos que se elaboren en el país y de veinte pesos (RD$20.00) para los extranjeros, derechos que serán pagados por los interesados en la Colecturía de Rentas Internas.

Art. 20.— El representante del fabricante de un producto cuyo registro se solicite, deberá estar domiciliado en el país y deberá asimismo, identificarse para dichos fines mediante la presentación de la correspondiente procuración firmada por el mandante y debidamente legalizada por un notario público o por un funcionario del servicio consular dominicano, según se trate de acto otorgado en el país o en el extranjero.

DISPOSICIONES ESPECIALES

Art. 21.— Sin perjuicio de las disposiciones atinentes contenidas en este Reglamento, las substancias o preparados destinados a teñir o desrizar el pelo deberán, además, llenar los requisitos siguientes:

I.—En la composición o preparación de los productos para teñir o desrizar el pelo,queda prohibido el uso del cianuro de potasio y de todos los productos y compuestos ciánicos de plomo, de uranio, de arsénico, de mercurio, de ácido crisofánico, de crisarobina y de cualquiera otra substancia que a juicio del Departamento de Salud Pública deba ser considerada como venenosa o nociva a la salud;

II.—Dichos preparados que contengan parafenilodiamina y otros productos orgánicos cíclicos deberán siempre ser adicionados con solfito de sodio, en la proporción que en cada caso particular determine el Departamento de Salud Pública;

III.—Queda prohibido a los fabricantes de productos para teñir o desrizar el pelo, asentar en los rótulos y hojas de propaganda que empleen, que los accidentes que pueden producir sus preparados, se deben a impurezas de la sangre, o a alguna enfermedad anterior al uso del producto o al empleo de alimentos o substancias de uso corriente, de parte de la persona que use el producto en cuestión, y

IV.—Los fabricantes de productos para teñir o desrizar el pelo quedan obligados a fijar en los envases exterior e interior y en las hojas de propaganda de sus productos:

a) Si el producto contiene parafenilodiamina u otros productos orgánicos cíclicos, un rótulo verde en el cual se exprese que contiene la substancia de que se trate y la indicación en letras mayúsculas, de cuatro (4) milímetros de altura cuando menos, de que el producto puede ser peligroso para algunas personas;

b) Si el producto contiene ácido pirogálico (Pirogalol). un rótulo verde en que se exprese que contiene esta subs-

tancia y la indicación en letras mayúsculas, de cuatro (4) milímetros de altura por lo menos, de que el producto puede ser peligroso, y la recomendación a quien lo emplee de examinar diariamente su orina, para suspender el uso del producto tan pronto como aquella adquiera un tinte verde obscuro;

c) Si el producto contiene nitrato de plata u otras sales de este metal, un rótulo rojo en que se exprese que contiene dicha substancia y la indicación en letras mayúsculas, de cuatro (4) milímetros de altura cuando menos, previniendo al público contra la posibilidad de pigmentaciones de la piel y la destrucción del cabello a la larga, y

d) Si el producto contiene peróxido de hidrógeno (agua oxigenada), un rótulo rosado en que se exprese que contiene esta substancia y la indicación, en letras mayúsculas, de cuatro (4) milímetros de altura cuando menos, previniendo al público sobre la acción destructora de esta substancia sobre el cabello.

Art. 22.—Se aceptarán y registrarán sin limitaciones productos para teñir o desrizar el pelo a base de substancias vegetales que no sean perjudiciales a la salud, a juicio del Departamento de Salud Pública.

Art. 23.—Sin el previo registro aprobatorio de la Secretaría de Estado de Salud y Previsión Social no podrán anunciarse, importarse, fabricarse, venderse o proporcionar al público los productos a que se refiere este Reglamento.

Igual prohibición existirá para los productos cuyo registro hubiere sido negado.

Art. 24.—La Secretaría de Estado de Salud y Previsión Social procederá periódicamente a recoger, por medio de sus Inspectores, muestras de los productos que hayan sido registrados a fin de comprobar si se encuentran en las mismas condiciones en que fueron aprobados.

Art. 25.—Para cambiar el nombre o la fórmula de un producto ya registrado, se requiere cumplir nuevamente todos los requisitos exigidos por el presente Reglamento, como si se tra-

tase de un producto nuevo. Lo mismo se exigirá cuando un producto fuere traspasado de un fabricante a otro.

Párrafo.— Asimismo, los productos registrados no podrán sufrir modificación alguna que haga variar cualesquiera de las condiciones o requisitos con que se presentaron para su registro y que sirvieron de base para obtenerlo, especialmente en lo que se refiere a usos, dosis, técnica de elaboración e indicaciones en rótulos, envases o prospectos, sin la previa aprobación del Departamento de Salud Pública.

Art. 26.— Queda prohibido a los funcionarios y empleados del Departamento de Salud Pública el dar a conocer a los interesados toda opinión que se refiera a los productos cuyo estudio se les hubiere encomendado.

Art. 27.—Todos los datos relacionados con las fórmulas de los productos de tocador o de belleza, se deberán guardar en secreto por los funcionarios y empleados que intervengan en cualquiera forma en la tramitación de las solicitudes de registro y análisis de los productos y, su divulgación será castigada con la destitución, sin perjuicio de que se les someta a la autoridad judicial competente, por revelar secretos que están obligados a guardar, conforme al artículo 377 del Código Penal

Art. 28.—Queda prohibido el hacer uso del nombre del Departamento de Salud Pública o de las Autoridades Sanitarias de la República, así como el utilizar total o parcialmente los dictámenes, resoluciones, boletines y otros documentos oficiales que el citado Departamento expida con motivo del registro de productos, en todo medio de publicidad o de propaganda comercial.

Art. 29.— Las infracciones a las disposiciones de este Reglamento se castigarán conforme a las disposiciones contenidas en los artículos 198, 199, 201, 202, 207 y además artículos atinentes a la materia contenidos en el Código de Salud Pública.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Art. 30.—Este Reglamento entrará en vigor en toda la Re-

pública, diez (10) días después de la fecha de su publicación oficial.

Art. 31.—Los productos ya registrados a la fecha de entrada en vigencia del presente Reglamento, podrán seguirse vendiendo aunque no satisfagan todos los requisitos exigidos en el mismo, durante el término de sesenta (60) días a contar de la citada fecha. Una vez transcurrido dicho término, quedarán obligados a satisfacer aquellos requisitos que les falten, excepto los relativos al pago de derechos, conforme a este Reglamento.

Párrafo.- Se faculta al Secretario de Estado de Salud y Previsión Social a prorrogar dicho término por hasta sesenta (60) días adicionales, en aquellos casos en que la persona interesada pruebe, a satisfacción de dicho funcionario, la imposibilidad material de cumplir con dichos requisitos.

Art. 32.—Las solicitudes de registro pendientes de aprobación que cursen en el Departamento de Salud Pública en el momento de la entrada en vigencia de este Reglamento deberán, para ser tomadas en consideración, satisfacer todos los requisitos que les falten, conforme al mismo.

Art. 33.— El presente Reglamento deroga y sustituye todas las disposiciones reglamentarias que se opongan a las del mismo, especialmente aquellas que se refieren a la fabricación y registro de productos medicinales, veterinarios, biológicos, químicos, farmacéuticos, especialidades farmacéuticas y drogas narcóticas, Nº 1951, del 6 de agosto de 1956, y todas sus modificaciones, excepto las disposiciones de dicho Reglamento relativas a productos alimenticios (Art. 12 y sus párrafos), las cuales seguirán vigentes hasta tanto no se disponga lo contrario. Asimismo, se deroga el Reglamento Nº 4491, del 14 de enero de 1959 sobre Fabricación, Importación y Venta de Cosméticos con todas sus modificaciones posteriores y cualesquiera otras disposiciones que le sean contrarias.

DADO en Santo Domingo, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los dieciocho días del mes de mayo

de mil novecientos sesenta y cuatro, años 121º de la Independencia y 101º de la Restauración.

Publíquese en la Gaceta Oficial para su conocimiento y cumplimiento.

Donald J. Reid Cabral — Manuel E. Tavares Espaillat

Ramón Cáceres Troncoso

Decreto No. 961, que concede sendas Jubilaciones del Estado a varios antiguos servidores de la Administración Pública.
(G. O. No. 8863, del 30 de Mayo de 1964)

República Dominicana

EL TRIUNVIRATO

NUMERO 961

VISTA la Ley Nº 5185, sobre Pensiones Civiles del Estado, de fecha 31 de Julio de 1959;

En ejercicio de las atribuciones que le confiere el artículo 55 de la Constitución de la República, dicta el siguiente

D E C R E T O :

Art. 1.—Concede el beneficio de la jubilación y le asigna sendas pensiones del Estado, a las siguientes personas:

a) A la señora Consuelo Olivier Vda. Germán, una pensión del Estado de ciento veinte pesos oro (RD$120.00) mensuales;

b) A la señora Sofía Obdulia Rojas de Cabrera, una pensión del Estado de noventa pesos oro (RD$90.00 mensuales;

c) Al señor Rafael Matías Espinosa, una pensión del Estado de cincuenticuatro pesos oro (RD$54.00) mensuales; y