

267

Sept. 19, 1957.

EL PUEBLO DE PUERTO RICO
OFICINA DEL SECRETARIO EJECUTIVO

SAN JUAN, P. R., 4 de mayo de 1928.

*Boletín
Administrativo
No. 319.*

PROCLAMA
DEL GOBERNADOR DE PUERTO RICO.

Reglamento de Sanidad No. 85.—Para sustituir al Reglamento de Sanidad No. 76, sobre Fórmulas Medicinales Registradas o Medicamentos de Patentes; promulgado.

Habiendo sido aprobado por la Junta Insular de Sanidad en 3 de abril de 1928 y por el Consejo Ejecutivo en 24 de abril de 1928, de acuerdo con las disposiciones del artículo 13 de la Ley No. 81 de 14 de marzo de 1912, el siguiente Reglamento de Sanidad queda por esta proclama promulgada para conocimiento y gobierno de todas las personas a quienes interese:

“REGLAMENTO DE SANIDAD No. 85 PARA SUSTITUIR AL REGLAMENTO DE SANIDAD No. 76, SOBRE FORMULAS MEDICINALES REGISTRADAS O MEDICAMENTOS DE PATENTES.

“Artículo 1.—Será deber de toda persona, firma, sindicato, corporación, dueño o administrador de farmacia o droguería, comercio, industria o manufactura, que se dedique a la preparación de fórmulas medicinales originales, o medicamento de patente para uso farmacológico interno o externo, antes de poner dichas medicinas a la venta pública en droguería, farmacia o cualquier otro establecimiento comercial, o repartirlas a domicilio o suministrarlas como muestras gratis, en la Isla de Puerto Rico, archivar previamente las fórmulas de dichas preparaciones y obtener un certificado de registro del Departamento de Sanidad Insular de Puerto Rico.

“Será deber también, de todo vendedor o agente de patentizados y de medicinas de propiedad exclusiva, registrar su nombre y dirección en la oficina del Jefe de los Inspectores de Alimentos y Drogas del Departamento de Sanidad Insular.

“Las disposiciones de esta sección no se aplicarán a ninguna medicina o compuesto medicinal confeccionado mediante la prescripción médica escrita y suscrita por un médico legalmente autorizado para ejercer su profesión en la Isla de Puerto Rico, siempre que esta prescripción haya sido extendida específicamente para una persona, y nunca para uso general, y que esta medicina o compuesto medicinal haya sido vendido o cedido para el uso exclusivo de la persona para la cual se prescribió y preparó.

“Artículo 2.—Se considerarán fórmulas medicinales o de patentes, en lo que respecta a este reglamento, todas aquellas preparaciones o compuestos medicinales manufacturados o preparados para uso externo o interno y cuyo nombre, composición o definición no se encuentre bajo una fórmula o preparación registrada en la Farmacopea de los Estados Unidos o el Formulario Nacional.

“Artículo 3.—Para el archivo, el peticionario presentará al Comisionado de Sanidad una solicitud bajo juramento, haciendo constar:

1. Nombre de la preparación.
2. Nombre del solicitante (especificando si es propietario, importador o agente).
3. Lugar donde se prepara o fabrica el medicamento.
4. Forma en que se expende (especificando si sólida, líquida, píldora, etc.).
5. Fórmula completa que integra la preparación.
6. Efectos terapéuticos asignados a la preparación.
7. Texto exacto de todos los anuncios, rótulos e impresos que se adhieran o acompañen al envase original, ya sean circulares o libretos; y, además, se acompañará:

Si es una corporación:

1. Nombre completo de la corporación.
2. Dónde y cuándo se incorporó.
3. Oficiales de la corporación.
4. Sitio de sus negocios.

Si es una sociedad (partnership):

1. Nombre de las personas que forman la sociedad y sitio de sus residencias.

Si es una marca de fábrica (trade-mark):

1. Nombre completo de la marca de fábrica y firma del solicitante.
2. Nombre de las personas que hacen negocios bajo esa marca de fábrica.

“Ninguna persona, firma, sindicato o corporación, por sí o por medio de agentes, redactará, publicará, diseminará, ni hará circular ni adherir en sitio público alguno, ni ayudará a que directa ni indirectamente se redacte, publique, disemine o adhiera en sitio público alguno, ni inserte en periódicos, ni en publicaciones de índole alguna, cualquier propaganda sobre cualquier medicina patentizada o de propiedad exclusiva, cuyos rótulos, anuncio de pro-

paganda o literatura incluida en los envases contenga aseveración, relación o manifestación alguna que sea falsa, incierta, falaz, o engañosa.

“Artículo 4.—Los rótulos, textos de anuncios, impresos, folletos, etc., etc., de una fórmula registrada, no podrán cambiarse sin previa autorización del Comisionado de Sanidad.

“Artículo 5.—El Departamento de Sanidad no dará a conocer los ingredientes de las fórmulas archivadas, a no ser por mandato judicial competente.

“Artículo 6.—En la oficina del Comisionado de Sanidad, y en lugar apropiado, se archivará toda la documentación de cada fórmula registrada bajo números correlativos.

“Artículo 7.—El Comisionado de Sanidad expedirá al solicitante un certificado de la fórmula archivada con el número de serie correspondiente. Este certificado contendrá el nombre de cada preparación registrada por cualquier persona, firma o corporación, y además el nombre de la persona que solicitó el registro, y la fecha. El Departamento de Sanidad publicará mensualmente en su Boletín Oficial, y en su defecto en los periódicos diarios, una lista completa de todas las medicinas patentizadas y de propiedad exclusiva que hayan sido registradas de acuerdo con este reglamento.

“Artículo 8.—En ningún rótulo o anuncio, ni en ninguna otra forma, se hará referencia a que el Departamento de Sanidad acepta responsabilidad alguna en cuanto a la finalidad terapéutica de tales preparaciones.

“Artículo 9.—El Comisionado de Sanidad negará el archivo de toda fórmula medicinal en los siguientes casos:

1. Si contuviese alcohol en exceso de la cantidad necesaria como solvente o preservativo, o si no estuviese suficientemente medicado para hacerla inservible como bebida embriagante.
2. Si se ofreciese o se usase directa o indirectamente como abortivo o para cualquier objeto inmoral o ilegal.
3. Si se reclama por medios de anuncios o recomendaciones que la preparación es un específico para cualquier enfermedad, condición o deformidad física.
4. Si ha de ser administrada a niños menores de un año y contuviese cualquier sustancia cuya dosis se estimase peligrosa para dichos niños.
5. Si no se ajusta a las prescripciones del último párrafo del artículo tres de este reglamento.
6. Si contuviese opio o cualquiera de sus derivados y no lo especificare en el rótulo en caracteres no menor de media pulgada de altura.
7. Si contuviese cocaína (*alcaloide*) o sus sales; alpha o beta eucaína, o sus sales, o cualquier mezcla, compuesto o producto de eucaína o sus sales.

PROCLAMA.

“El Comisionado de Sanidad aprobará el archivo de toda fórmula medicinal que haya sido investigada y aceptada por el Consejo de Química y Farmacia de la Asociación Médica Americana, mediante presentación de la prueba documental indispensable por el peticionario, que demuestre que la preparación medicinal se ajusta a las condiciones establecidas en este artículo.

“Artículo 10.—Se concede el primer año de vigencia de este reglamento como plazo para el registro de fórmulas de medicinas patentizadas y de propiedad exclusiva actualmente en el mercado, y, por tanto, para la venta libre de medicinas patentizadas y de fórmulas de propiedad exclusiva, sin registrar, ya estuviesen a la venta a la promulgación de este reglamento, ya fueren introducidas o fabricadas en el país después de la promulgación del mismo; *Disponiéndose, no obstante*, que a los efectos de identificación el Comisionado de Sanidad, dentro de los primeros seis meses de dicho plazo, hará marcar con un sello oficial del Departamento de Sanidad Insular todas las partidas de tales medicinas patentizadas o de propiedad exclusiva que estuviesen a la venta a la fecha de la promulgación de este reglamento. Transcurrido el plazo de un año de venta libre, y por un plazo adicional de seis meses, sólo podrán venderse las partidas de medicinas selladas por haber estado a la venta a la promulgación de este reglamento, y las que hubieren sido debidamente registradas y se hayan producido en un todo de acuerdo con las condiciones de su registro; debiendo liquidarse durante esos seis meses, o retirarse de la venta, tales partidas selladas que no hayan sido registradas o no se conformen a las condiciones de registro. Y transcurrido este plazo adicional de seis meses, sólo podrán ser vendidas en la Isla de Puerto Rico medicinas patentizadas o de propiedad exclusiva, cuando estén debidamente registradas y en un todo de acuerdo con las condiciones del registro y, en general, con lo dispuesto en este reglamento.

“Artículo 11.—Los inspectores podrán recoger de cuando en cuando, según lo disponga el Comisionado de Sanidad, muestras de las preparaciones cuyas fórmulas han sido archivadas por el Departamento de Sanidad, ajustándose a la técnica para la toma de muestras oficiales descrita en el Reglamento No. 53 de la Junta Insular de Sanidad, que regulariza la fabricación de Alimentos y Drogas; *Entendiéndose*, que si del análisis químico resultare que la composición del preparado es distinta a la fórmula archivada, o si los rótulos o literatura que acompañan a los envases han sido modificados sin autorización del Departamento, el Comisionado de Sanidad anulará el registro de esa preparación y lo notificará a la persona que lo ofrece en venta y al agente o representante autorizado para vender el medicamento.

“Artículo 12.—Cuando el Comisionado de Sanidad encontrase que las disposiciones del artículo anterior; del artículo 3, último párrafo; del artículo 4; del artículo 10; o, en general, encontrase que cualquier medicina de fórmula patentizada o de propiedad exclusiva se está vendiendo o repartiendo a domicilio, o suministrándose como muestra gratis, en la Isla de Puerto Rico, en contravención a las disposiciones generales de este reglamento, de-

berá disponer que la correspondiente acción eriminal sea incoada y asimismo solicitará del Attorney General que se establezca el procedimiento civil adecuado, para que la venta y distribución de tales preparados sea impedida. El Comisionado de Sanidad está facultado para revocar cualquier certificado de registro concedido, cuando la sentencia dictada por la Corte sea firme.

“Artículo 13.—La infracción de cualquiera de las disposiciones de este reglamento será castigada de acuerdo con el Artículo 33 de la Ley para reorganizar el Servicio de Sanidad, de marzo 14, 1912.

“Artículo 14.—Todo reglamento o parte de reglamento en conflicto con el presente, queda derogado.”

.Promulgado así, y habiéndose publicado en dos periódicos de circulación general en la Isla, de acuerdo con lo que dispone el artículo 13 de la Ley No. 81, aprobada en 14 de marzo de 1912, el mencionado Reglamento titulado, “Reglamento de Sanidad No. 85 para sustituir al Reglamento de Sanidad No. 76, sobre Fórmulas Medicinales Registradas o Medicamentos de Patentes,” aprobado por el Consejo Ejecutivo en 24 de abril de 1928, queda a partir de esta fecha con toda la fuerza y vigor de una ley.

EN TESTIMONIO DE LO CUAL, he firmado esta proclama y hecho estampar en ella el Gran Sello de Puerto Rico, en la ciudad de San Juan, hoy, cuatro de mayo, A. D. mil novecientos veintiocho.

[SELLO]

H. M. TOWNER,
Gobernador.

Promulgada de acuerdo con la ley, en 4 de mayo de 1928.

E. J. SALDAÑA,
Secretario Ejecutivo de Puerto Rico.