303
Sept 19, 1957.

GOBIERNO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DE SALUD
OFICINA DEL COMISIONADO

REGLAMENTO NO. 12

PARA DETERMINAR EL PROCEDIMIENTO A USARSE EN LA TOMA DE MUESTRAS DE ALIMENTOS, DROGAS, Y COSMETICOS; SUS ANALISIS, NOTIFICACIONES, GARANTIAS DE VENTA, USO DE PRESERVATIVOS, DESNATURALIZACION, Y PARA OTROS FINES.

PROMULGADO POR EL COMISIONADO DE SANIDAD DE ACUERDO CON EL ARTICULO 20 (d) DE LA LEY NO. 72 APROBADA POR LA LEGISLATURA DE PUERTO RICO EL 26 DE ABRIL DE 1940 Y TITULADA "LEY PARA PROHIBIR EL TRAFICO, Y VENTA DE ALIMENTOS, DROGAS, ARTEFACTOS Y COSMETICOS ADULTERADOS Y FRAUDULENTAMENTE ROTULADOS, Y PARA OTROS FINES."

Regla 1.- Este reglamento se citará de aquí en adelante, para fines de brevedad como "REGLAMENTO SOBRE TOMA Y ANALISIS DE MUESTRAS DE ALIMENTOS, DROGAS Y COSMETICOS."

Regla 2.- Para determinar el grado de pureza, la condición, la naturaleza o la correcta rotulación de cualquier alimento o droga sometido a esta reglamentación, se tomarán muestras sin pago alguno por los Inspectores de Alimentos y Drogas, o por los Inspectores de Sanidad o cualquier funcionario del Departamento autorizado por el Comisionado de Sanidad. Dichas muestras serán examinadas en el correspondiente laboratorio del Departamento de Sanidad.

Regla 3.- Se preferirán envases originales del fabricante que estén sin abrir, pero en casos excepcionales se podrá recolectar una parte alícuota representativa del promedio, y en uno u otro caso dichas muestras se empaquetarán o envasarán y taparán, se lacrarán y se sellarán de acuerdo con las instrucciones siguientes:

Se taparán con corcho, se retaparán con tela, y debajo de esta retapa se colocará plegada la copia del marbete que lleva el frasco y la tela se amarrará fuertemente con cordón y sobre el mismo se aplicará lacre y los dos sellos que más adelante se expresan. Uno de los extremos de la retapa se lacrará bien tirante al cristal del envase y se aplicará el sello del inspector. Si la muestra es sólida o en forma de polvo o de grasa, el envase se envolverá en papel, procurando que los extremos del papel de la envoltura queden sobrepuestos el uno sobre el otro, para que sobre este sitio se anude el cordón; se aplicará el lacre y los dos sellos que más adelante se mencionan.

Cada unidad de las tres que se recojan deberá llevar dos marbetes o cupones: El primero plegado cuatro veces y colocado debajo de la retapa o del papel de la envoltura según los casos; el segundo adherido con pasta o goma a la superficie exterior de la muestra o del paquete.

Regla 4.- Los impresos destinados a acompañar las muestras serán firmados por el funcionario que las hubiere tomado. Se llenarán tres impresos: un original y dos copias. El original y una copia se remitirán con el embalaje; el inspector retendrá la otra copia. Por embalaje significamos la caja o cubierta con que se resguardan las muestras que han de transportarse por expreso o por correo.

Regla 5.- Entendiéndose que si por cualquier razón el inspector no consiguiera los materiales necesarios para lacrar y sellar una muestra, pondrá en práctica el procedimiento siguiente para sellar la muestra:

Si la muestra es líquida cada frasco o botella se tapará con corcho, se retapará con tela y debajo de esta se colocará plegada la copia del marbete que lleva el frasco y la tela se amarrará fuertemente con cordón. La retapa de tela se recortará dejando margen aproximadamente de 1/4 de pulgada. Sobre la retapa y parte del cuello de la botella se pegará la banda de papel que lleva impreso el timbre del Departamento de Sanidad, dándole una ligera inclinación como de espiral a la banda de papel con el fin de que cubra bien una parte de la superficie del cristal del cuello y una parte de la superficie de la tela. En número de serie de la muestra se escribirá a mano con pluma y tinta en el borde de la banda de papel, de manera que las tres iniciales queden escritas parcialmente en la tela, es decir, que la mitad de cada letra de las tres iniciales quedará grabada en la tela y la otra mitad en la banda de papel. Las iniciales del inspector aparecerán en la parte inferior de la banda de papel con el sello del Departamento y se escribirán en la misma forma que el número de serie, o sea parte en el papel y parte en la tela.

El inspector invitará al interesado a que escriba sus iniciales también, si así lo desea. Las letras de las iniciales aparecerán en la parte superior y no se escribirán con tipo de imprenta sino en tipo de escritura ordinaria, para que las letras garanticen la autenticidad de la muestra e impidan la alteración o remoción por otra persona de la banda de papel para evitar que sustituya o cambie el contenido de la muestra.

Si la muestra es sólida o en forma de polvo o de grasa, el envase se envolverá en papel, procurando que los extremos del papel de la envoltura queden sobrepuestos el uno sobre el otro, para que sobre este sitio se anude el cordón que amarre la envoltura y se pegue o adhiera la banda de papel impresa. La regla del párrafo anterior acerca de la manera de como quedarán escritos los números de serie y las iniciales del inspector se aplicarán estrictamente en este caso.

Regla 6.- Los impresos que llenen y suscriban los funcionarios y sus testigos formarán parte de la prueba documental que se aporte a los tribunales de justicia en los casos que se llevaran ante la consideración de los mismos. Los inspectores se abstendrán de comparecer a las cortes sin esa prueba documental.

Regla 7.- Los dueños de vaquerías, puestos o depósitos de leche, factorías, torrefacciones, establecimientos comerciales, conductores independientes de leche, etc., deberán proveerse de sellos distintivos, similares a los que utiliza el Departamento de Sanidad y de un tamaño no mayor; ambos serán estampados por el funcionario del Gobierno, uno a cada lado de la retapa que cubre el cuello de las botellas o en las caras opuestas de los paquetes. Tales sellos privados deberán registrarse de antemano en el Departamento de Sanidad. Toda persona, firma o corporación que no cumpla con este requisito significará que renuncia a un derecho que le ofrece la Ley para su resguardo y protección de su negocio.

Regla 8.- Los rótulos se llenarán con letra clara y legible.- Los nombres propios se escribirán con letra de tipo de imprenta. Todos los nombres personales (incluso el del inspector) que aparezcan en el impreso deberán incluir el nombre completo de pila y todos los apellidos. Las iniciales de identificación de la muestra deberán corresponder exactamente con la firma del inspector.

Regla 9.- Las muestras oficiales se tomarán en triplicado cuando menos; pudiéndose tomar en número mayor si fuere necesario, debiéndose entregar una de ellas al interesado y poniéndose las otras a disposición del Departamento de Sanidad para la investigación pertinente del caso. Las muestras informales, llamadas "muestras de investigación" son para para orientación del laboratorio correspondiente y constarán de una sola unidad, pero se recogerán en triplicado si posteriormente se ordena la toma de una muestra oficial.

Regla 10.- Cuando el examen, análisis o investigación de una muestra oficial resultare que a juicio del Departamento existe adulteración, contaminación, falsa rotulación o en alguna forma el alimento o droga no sea propio para consumo público, se notificará al interesado advirtiéndole de que si se deseare por éste último la comprobación del examen, análisis o investigación en la muestra oficial en su poder, éste deberá ser hecho dentro del término que se establezca en el aviso y de acuerdo con lo que dispone más adelante.

Regla 11.- En los casos por adulteración de leche, el examen de comprobación se llevará a efecto, de solicitarlo la parte interesada, dentro del término de diez días a partir de la fecha de la notificación al interesado de que la muestra tomádale resultó adulterada; disponiéndose que, en casos meritorios y si se alegaren razones satisfactorias ante nos, podremos extender dicho término por cinco días más; pero nunca se permitirán exámenes para comprobación de muestras de leche luego de transcurridos quince días a contar desde la indicada notificación o si las muestras de leche se encontraren en estado de acidez incipiente.

El término para los exámenes de comprobación sobre materias alimenticias no averiables, será de veinte días a partir de la notificación a la parte interesada de que la muestra tomádale resultó adulterada, pudiéndose extender el dicho término por diez días adicionales y en las mismas condiciones antes expresadas. Reg. 11 (Enmendado según el Reglamento #26 del Secretario de Salud del 1° de abril de 1953).-

Regla 12.- Toda persona a quien se haya tomado una muestra de alimento o droga que resulte adulterada y no coincidiera su análisis original con el de la muestra duplicada que practicara su perito, en caso de que se deseare solicitar el examen de comprobación de la tercera muestra, deberá hacerlo por escrito y por conducto de su abogado, de su perito, o por sí mismo, dirigiéndose al "Comisionado de Sanidad, San Juan, P. R."

Regla 13.- En su solicitud el interesado declarará que él es la misma persona a quien se ocupó la muestra o que fué tomada a su empleado o representante, especificando las iniciales del inspector, el número de serie, la fecha en que la muestra se ocupó y el nombre de la sustancia o material ocupado. Disponiéndose, que si dicha persona interesada delegara su representación en un abogado o en un perito, la solicitud aludida deberá ser firmada conjuntamente por el peticionario y su representante; Disponiéndose, además, que el perito en quien se delegue la representación deberá ser un perito autorizado por las leyes de Puerto Rico.

Regla 14.- No se practicará ningún análisis de comprobación sin causa razonable, por lo que se requiere que el solicitante fundamente su petición en uno de los motivos siguientes; (a) que la muestra se ha comprobado que está dentro del "standard" oficial y que solamente en apariencia está adulterada; (b) que la muestra aparece dentro del "standard" oficial, y no está adulterada; (c)que la muestra no está dentro del "standard" oficial, ni está adulterada; (d) que la muestra no está dentro del "standard" oficial y en apariencia solamente está adulterada; (e) que existe error analítico o de técnica en la investigación practicada originalmente.

Regla 15.- En vista de las alegaciones que se hagan de acuerdo con el artículo anterior, el Comisionado de Sanidad ordenará, si lo estima justo, el examen de comprobación solicitado, en cuyo caso el Director del Negociado de Química del Departamento de Sanidad señalará la fecha y hora para llevarlo a cabo y lo comunicará por escrito al peticionario o a su representante.

Regla 16.- Los exámenes de comprobación en las muestras se llevarán a cabo en presencia del Director del Laboratorio correspondiente o del funcionario del mismo en quien él delegare, pudiendo estar el interesado representado por un técnico perito a quién él hubiere comisionado al efecto. En tal caso será condición previa indispensable que el perito del interesado entregue una copia del informe del análisis prácticado por él en la muestra que se hubiere dejado en poder de dicho interesado, la que con los datos analíticos, fundamentos y concluisónes del perito deberá radicarse por él ante el dicho director o su delegado, bajo sobre cerrado, lacrado y sellado y que será archivado por éste último. El dicho Director o su delegado también archivará el resultado del examen de la muestra original, con sus fundamentos y conclusiones, bajo sobre sellado y lacrado.

Regla 17.- El perito del peticionario deberá presenciar el análisis que practique el químico del Departamento en la investigación administrativa que se lleve a cabo por el Negociado de Química con fines de comprobación. La intervención de dicho perito químico se circunscribirá ; (a) a observar de cerca el proceso del análisis del cual hará sus anotaciones y podrá llamar la atención del químico del Gobierno sobre cualquier detalle que le interese y que él entiende que afecta a su representado; (b) a hacer cualquier pregunta razonable o sometiendo cualquier sugestión apropiada alrededor de la investigación que se practica; (c) si lo estima conveniente para su resguardo, podrá hacer constar su disparidad de opinión y observaciones en el memorandum lacrado y sellado que con una copia extra se archivará en el laboratorio, y dicho memorandum será preparado separadamente del informe del análisis de comprobación que firmen conjuntamente ambos peritos. El Director del Negociado de Química del Departamento o su delegado hará constar sus observaciones, si así lo desea, en memorandum aparte que sellará, lacrará y archivará y suplirá copia al peticionario o su representante. Lo expuesto anteriormente no priva a los químicos de ambas partes de preparar anotaciones personales para refrescar su memoria al declarar como testigos periciales, y en este caso no será obligatorio intercambiar las copias de los mismos.

Regla 18.- El informe del análisis de comprobación será firmado conjuntamente por ambos peritos anotándose por separado cualquier disparidad de opinión si la hubiere. Este informe conjunto del interesado y del Gobierno con el informe del perito del interesado y del perito del Gobierno, formarán parte de la prueba documental que se aporte a la corte. En los casos de adulteración, contaminación o falsa rotulación en los que no se practicare el análisis de comprobación, el Director del Laboratorio correspondiente o su delegado establecerá sus conclusiones en un informe que constituirá parte de la prueba del pueblo para ante la Corte. En este caso, los datos analíticos quedarán reservados para ser sometidos a la Corte en juicio abierto, excepto en caso del mandamiento judicial en otro sentido.

Regla 19.- Los métodos de análisis oficiales serán: (a) Los de la Farmacopea de los Estados Unidos en vigor en la fecha de la investigación para las preparaciones medicinales oficiales; (b) los de la "Association of Official Agricultural Chemists" de los Estados Unidos para alimentos y drogas cuando estas últimas no sean oficiales; (c) los del Servicio de Salud Pública de Estados Unidos; (d) en defecto de otros, los de obras de consulta de autoridades reconocidas.

Regla 20.- Para fines de protección el comprador podrá obtener y será válida una garantía extendida en la misma factura debidamente suscrita por el manufacturero, agente, representante, distribuidor, importador, almacenista o detallista de quien hubiera sido obtenido el artículo, manifestando que no está adulterado, contaminado ni fraudulentamente rotulado, debiendo expresar claramente dicha garantía la cantidad de cada partida, el nombre del artículo, la marca de fábrica y cualquier otro detalle que pueda servir para su identificación. Las garantías no serán válidas en los rótulos.

La siguiente deberá considerarse una garantía modelo:

"Yo/nosotros, el/los firmantes (s), por la presente garantizamos que los artículos (alimentos o drogas) enumerados en esta factura (si es en pliego aparte, deberán especificarse los artículos en detalle, según se explica arriba) no están adulterados, contaminadosni fraudulentamente rotulados de acuerdo con lo que dispone la "Ley de Alimentos, Drogas y Cosméticos de Puerto Rico".

Nombre de la firma----------
Firmante----------
Cargo que ocupa----------
Dirección----------

Los fabricantes, distribuidores, agentes, etcétera, podrán redactar garantías generales que acompañen todas sus ventas y entregas, si así lo prefieren para facilitar sustransacciones, o podrán entregar a sus clientes fijos, garantías permanentes que cubran todas las ventas, siempre y cuando se cumplan todas las disposiciones anteriores alusivas a garantía.

Regla 21.- La rotulación adecuada y fiel no exime de responsabilidad a los manufactureros o vendedores de un artículo si por la naturaleza del mismo éste resultare peligroso para la salud o la vida humana, debiéndose entender que queda en absoluto prohibido la venta de cualquier substancia peligrosa de salud.

Regla 22.- Si un alimento contiene una subtancia preservativa aplicada exteriormente para su conservación, que en nada afecte la naturaleza de dicho alimento, deberá estar rotulado con instrucciones claras y explícitas para su remoción.

Regla 23.- Se instituirá desnaturalización para uso industrial o se destruirá definitivamente la mercancía, cuando el tribunal correspondiente así lo ordene, o antes, si ello se aviniere el interesado; disponiéndose, no obstante, que cuando un artículo se encuentre en un estado de descomposición o putrefacción tal que su destrucción inmediata sea necesaria para la protección de la salud pública, se procederá a ello recogiendo una conformidad suscrita por el comerciante o industrial, o en su defecto, se levantará acta de los hechos en presencia de dos testigos de buena reputación que suscribirán el acta.

Regla 24.- Cuando ocurra algún envenamiento o intoxicación, se indagará e informará lo siguiente: .- Número de personas intoxicadas. 2. Número de personas que ingirieron el alimento. 3. Tiempo que transcurrió hasta que aparecieron los primeros síntomas. 4. Cuáles fueron los síntomas más importantes. 5. Duración de los mismos y tiempo que se prolongó la enfermedad subsiguiente. 6. Si ocurrió alguna muerte, y si se practicó autopsia, se remitirán las conclusiones suscritas por el facultativo. 7. Fundamento u observaciones en que se basa la sospecha de que el material de la muestra fué causante de la intoxicación. 8. Cualquier otro dato que a juicio del funcionario arroje luz sobre la causa del envenenamiento o intoxicación.

Regla 25.- El Reglamento No. 1 promulgado en 25 de noviembre del 1931 y el Reglamento No. 3 promulgado en 16 de noviembre de 1933, ambos por el Comisionado de Sanidad, quedan expresamente derogados.

Regla 26.- Este Reglamento empezará a regir el 10 de febrero de 1945.

Regla 27.- La anulación de una parte cualquiera de este Reglamento no afectará la efectividad del resto del mismo.

Regla 28.- Cualquier circular, orden, o reglamento de este Departamento en conflicto con el presente, queda expresamente derogado en aquella parte que resultare en conflicto con este.

Regla 29.- Toda infracción a este reglamento se castigará según lo dispuesto en los artículos 3 y 5 de la Ley No. 72, aprobada el 26 de abril de 1940 y titulada "Ley para prohibir el tráfico y venta de alimentos, drogas, artefactos y cosméticos adulterados y fraudulentamente rotulados, y para otros fines."

Aprobada el 9 de noviembre de 1944.

DR. A. FERNOS ISERN
Comisionado de Sanidad