325
Sept. 19, 1957.

NOTA EXPLICATIVA

Este Reglamento ha sido aprobado por el Comité Ejecutivo de los Oficiales de la Asociación de Alimentos y Drogas en una conferencia en Washington, en mayo 20 al 21 de 1940, y ha sido adaptado a las disposiciones de la Ley insular por un comité nombrado por el Secretario de Salud y constituído por el Director del Laboratorio Químico como presidente; el presidente electo por el Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico y el Jefe de Alimentos, Drogas y Farmacias del Departamento de Salud. La autoridad conferida al Secretario de Salud para la aprobación de tales reglamentos requiere que se cite a una vista pública (Sección Núm. 20, párrafo (c) de la Ley) y esto se hizo a su debido tiempo - 13 de mayo de 1941, la proclama se efectuó el 18 de junio de 1942 a través de la prensa y se hizo efectivo noventa días después de la proclama, el 17 de septiembre de 1942.

REQUISITOS

de la Ley 72 aprobada el 26 de abril de 1940, según se establece en la Sección 20 de dicha Ley:

Sección 20. (a): Proclama efectuada el 18 de junio de 1942

Sección 20. (b): Vista pública efectuada el 13 de mayo de 1941 a las 10:00 A.M.

Sección 20. (c): Notificación en la prensa diaria anunciando la fecha y lugar de la vista pública: "A las 10:00 A.M." el 13 de mayo de 1941, luego de anunciar en los periódicos "El Mundo" (28 de abril y 5 de mayo de 1941); "El Imparcial" (29 de abril y 6 de mayo de 1941); y "La Correspondencia" (30 de abril y 7 de mayo de 1941); la vista pública se efectuó en la biblioteca del Departamento de Salud, parada 19, Santurce, Puerto Rico".

La proclama se hizo pública en los siguientes periódicos diarios: "El Mundo" (16 de julio de 1942); "La Democracia" (17 de julio de 1942); "El Imparcial" (24 de julio de 1942); "La Correspondencia" (28 de julio de 1942).

SECCION DE ALIMENTOS

Sección Segunda de la Ley

Reglamento General - (a) Las disposiciones de los reglamen-

tos promulgados por esta Ley con relación a cualquier acto será aplicable también a las causas de tal acto a efectuarse.

(b) Las definiciones e interpretaciones de los términos contenidos en la Sección 2 de esta Ley serán aplicables también a tales términos cuando sean usados los reglamentos promulgados bajo esta Ley.

Sección Segunda de la Ley, párrafo (j)

Reglamentación, Rotulación incluye todo material escrito, impreso o gráfico acompañando el artículo en todo momento que tal artículo esté a la venta en la isla o en venta luego de embarque en comercio interestatal.

Sección Segunda de la Ley, párrafo (k)

Reglamentación. Diferencia de opinión o criterio entre peritos cualificados como tales por entrenamiento científico o experiencia relativo a la veracidad de una representación hecha a sugerida en la rotulación es un hecho (entre otros) de la inexactitud para representar en dicha rotulación lo sugerido y que pueda resultar engañosos, sá hubiera un concenso de opinión contrario a tal representación.

Sección Segunda de la Ley, párrafo (n) (2)

Reglamentación - Una droga nueva puede surgir por razón (entre otras) de:

1) La introducción o iniciación del uso como droga nueva de cualquier substancia que componga dicha droga, en su totalidad o en parte, sea una substancia activa o menstruo, excipiente, portador o cubierta, u otro componente.

2) La innovación de uso como droga de una combinación de dos o más substancias, ninguna de las cuales es una droga nueva;

3) La innovación de uso como droga de una proporción de una substancia en alguna combinación, aún cuando dicha combinación contenga la tal substancia en otra proporción no constituye una droga nueva.

4) La innovación de uso de tal droga en el diagnóstico, curación, alivio, tratamiento o prevensión de una enfermedad, o para afectar una estructura o función del cuerpo, aún cuando tal droga no sea una droga nueva cuando sea usada en otra enfermedad o para afectar otra estructura o función del cuerpo.

5) La innovación de una dosificación o método, o duración de administración ó aplicación, de otra condición de uso prescrito, recomendado, o sugerido en la rotulación de tal droga, aún cuando la tal droga cuando usada en otras dosis, u otro método o duración de administración o aplicación o condición diferente, no es una droga nueva.

Sección Tercera de la Ley, párrafo (g)

Reglamentación - En caso de una garantía prestadaoa que se hace referencia en la Sección 3, párrafo (g) y la Sección 5, párrafo (b) de la Ley, cada una de las personas que garantice será considerada como responsable de la misma.

Sección Quinta de la Ley, párrafo (b)

Reglamentación - (a) Una garantía prestada a que se hace referencia en la Sección 5, párrafo (b) de la Ley puede ser -

1) limitada a un cargamento específico en otra entrega de un artículo, en cuyo caso puede ser parte de o ser anexada a la orden de entrega o factura de la compra - venta que cubre el cargamento a entregarse, o

2) Genérica y continua, en cuyo caso, en su aplicación a cualquier cargamento o entrega de un artículo se considerará hacer sido hecha en la fecha en la cual dicho cargamento o artículo fué enviado o entregado por la persona responsable de la garantía.

(b) Las siguientes formas de garantía o compromisos son sugeridas conforme a la Sección 5, párrafo (b) de la Ley:

(1) Forma limitada para uso en orden de entrega o factura de compra-venta). Nombre de la persona responsable de la garantía) por la presente garantiza que ningún artículo aquí nombrados están adulterados ná falsamente rotulados según expresado por esta Ley, o es un artículo, que no puede, bajo las disposiciones de la Sección 12 o 16 de la Ley, ser introducidos en el comercio. (Firma y lugar del negocio o dirección postal de la persona que garantiza).

(2) Forma genérica y continua) El artículo de que consiste cada embarque una entrega posterior a partir de esta fecha efectuada por (nombre de la persona que garantiza) a, la orden de (nombre y lugar del negocio o dirección postal de la persona a quien se garantiza) por la presente se garantiza, como efectuados en dicha fecha de embarque o entrega y no esta adulterados ni falsamente rotulados

según expresado por esta Ley, y no un artículo que no puede, bajo las disposiciones de las Secciones 12 ó 16 de la Ley, ser introducido en el mercado. (Firma y lugar del negocio o dirección postal de la persona que garantiza).

(c) El compromiso de una garantía a que se alude en la Sección 3, párrafo (a) ó (c) de esta Ley con respecto a cualquier embarque y otra entrega por la persona que dió la garantía o responsabilidad, se convierte en adulterada o falsamente rotulada según infiere esta Ley, o se convierte en un artículo que no puede, bajo las especificaciones de las Secciones 12 ó 16 de la Ley, ser introducida en el comercio interestatal.

(g) Una garantía o responsabilidad, si está fármada por dos o más personas, deberá indicar que tales personas mancomunadas y solidariamente responden del artículo al cual se aplica.

(h) Ninguna manifestación o sugerencias de que el artículo esta' garantizado conforme a esta Ley debe aparecer en la rotulación correspondiente.

Sección Novena de la Ley:

Reglamentación - Como una provisión subsiguiente a la Sección 24 de esta Ley, y de conformidad con lo provisto en la Sección 9 de esta Ley, toda reglamentación y norma que haya sido promulgada por el Secretario de Salud, de acuerdo con las disposiciones de la Ley Núm. 63 del 28 de abril de 1931, estará vigente y así se hará cumplir como parte integrante de esta reglamentación; disponiéndose además que toda definición y norma promulgada conforme con la Ley Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos estará vigente y se hará cumplir como parte integrante de esta reglamentación.

Sección Undécima de la Ley, párrafo (a)

Reglamentación - (a) Entre las representaciones en la rotulación de un alimente que puede resultar engañosa es una falsa representación relativa a otro alimento, artefacto o cosmético.

(b) La rotulación de un alimento que contiene dos o más ingredientes puede ser engañosa por motivo (entre otras) de designar el tal alimento en la rotulación por un nombre que incluye o sugiere el nombre de uno o más pero no todos los ingredientes, aún cuando los nombres de todos los demás ingredientes aparezcan en otra parte

de la rotulación.

Sección Undécima de la Ley, párrafo (e)

Reglamentación - (a) Si el alimento no es fabricado por la persona cuyo nombre aparece en la rotulación, deberá indicarse con alguna frase la relación que existe entre esas persona y el alimento descrito, como por ejemplo, "Fabricado para y empaquetado por _____", "Distribuído por _____", u otra frase que exprese los hechos al efecto.

(b) La dirección del sitio del negocio deberá incluir el número y la calle, de ser posible.

(c) Cuando una persona fabricara, empacara o distribuyera un alimento en un sitio otro que el lugar principal del negocio la rotulación debe indicar el sitio principal del negocio en vez del lugar actual donde cada paquete de tal alimento fué fabricado o empacado o a de ser distribuído, si tal información no fuese engañosa en alguna forma.

(d) El requisito de que la etiqueta debe indicar el nombre y sitio del negocio y la dirección postal del fabricante, empacador o distribuidor no se considerará razón que exima ningún alimento del requisito de que su rotulación no sea engañosa en forma alguna.

(e) (1) La indicación de la cantidad del contenido deberá expresar la cantidad de alimento en el paquete, excluyendo la envóltura y otro material empacado con dicho alimento.

(2) La información deberá expresarse en términos de peso, medida, recuento numérico, o combinación del recuente numérico y el peso o medida en las unidades que generalmente son usadas por el consumidor para expresar la cantidad de tal alimento y en forma exacta indicando la cantidad contenida. Si no existiera una forma general usada por el consumidor para expresar la cantidad de ese alimento, la información deberá darse en términos de medida líquida si el alimento es líquido, o en términos de peso si el alimento es sólido, semisólido, _____ o una mezcla de sólidos y líquidos.

(f) (1) Una indicación del peso deberá hacerse en términos de la libra "asvirdupois" y en onzas. Una indicación de medida líquida deberá hacerse en términos de galón de Estados Unidos de 231 pulgadas cúbicas y cuartillo, pinta y subdivisiones de la onza _____ y excepto en alimentos congelados que se consumen en esa forma, deberá

expresarse el volúmen en esa forma, deberá expresarse el volúmen a 68 Fahrenheit (20°Centígrados) Una indicación de medida seca deberá hacerse en términos de fanega de Estados Unidos de 2150.42 pulgadas cúbicas y cuarto de fanega (peck), cuartillo seco, y subdivisiones de pinta seca; o en términos de barril norteamericano estandard y no subdivisiones en tercios medios y tres cuartos de barril. Sin embargo, en caso de un cargamento para exportación la indicación puede hacerse en términos del sistema de pesas y medidas en uso en el país a que se haga dicha exportación.

(2) Una indicación de pesas y medidas en los términos especificados en la subdivisión (1V de este párrafo puede ser suplementada con una indicación en términos en el sistema métrico de pesas y medidas.

(3) A menos que una indicación no cualificada exprese la cantidad de alimento en el paquete, deberá suplementarse por una indicación de peso, medida o tamaño de cada unidad individual del alimenyo y proporcionando la debida información.

(g) Las indicaciones deberán unicamente contener aquellas fracciones que son generalmente usadas para expresar la cantidad de alimento. Una fracción común deberá ser reducida a su equivalente mínimo; una fracción décimal no deberá expresarse en más de dos figuras decimales.

(h) (1) Cuando la cantidad de alimento en el paquete es igual a excede la unidad menor de peso o medida que se indica en el párrafo (f) de esta reglamentación y que es aplicable tal alimento bajo las disposiciones de este párrafo (f) (2) de esta reglamentación, la indicación deberá expresar (excepto lo provisto en la subdivisión (2) de este párrafo) el número de la unidad mayor contenida en el paquete (por ejemplo) la indicación en la etiqueta del paquete que contiene un cuartillo deberá ser "1 cuartillo", y no "2 pintas" no "32 onzas fluídas"). Cuando el número es un número entero y una fracción, podrá sustituirse la fracción por su equivalente en unidades menores, y si alguna menor se especificara en el párrafo (f) por ejemplo, 1 3/4 cuartillos puede expresarse como "1 cuartillo 1 1/2 pintas", o "1 cuartillo 1 pinta 8 onzas fluídas". 1 1/4 libra puede expresarse como "1 libra 4 onzas"). El número indicado de cualquier unidad que sea menor que la unidad mayor (especificada

en el párrafo f) contenida en el paquete no será igual o en exceso de dicho número en la unidad mayor subsiguiente según indicada (por ejemplo, en vez de expresarse "1 cuartillo 16 onzas fluídas" deberá decirse " 1 1/2 cuartillo" o " 1 cuartillo pinta" en vez de "24 onzas" deberá decirse " 1 1/2 libras" o "1 libra 8 onzas")

(2) En el caso de alimentos con respecto a los cuales existe una norma o costumbre establecida de indicar la cantidad de su contenido como una fracción de una unidad siendo esta unidad mayor que la cantidad contenida en el paquete, o como unidades más pequeñas que la unidad mayor contenida en el paquete, la indicación puede hacerse según la costumbre siempre y cuando sea informativa para los consumidores.

(i) La indicación deberá expresar la cantidad mínima o la cantidad promedio, del contenido del paquete. Cuando la indicación no esté debidamente cualificada como tal a fin de expresar definitivamente que la cantidad expresada es la mínima, la indicación será considerada indicativa de un promedio.

(j) Cuando la rotulación exprese la cantidad mínima, no se permitirá ninguna variación menor de dicha cantidad excepto en variaciones menores del peso o medida naturalmente causadas por exposición normal acostumbrada, luego de recibido el alimento del comercio interestatal o introducido en el comercio ordinario, y en condiciones que normalmente ocurren en la práctica en una buena distribución y que inevitablemente resulten en la merma en peso y medida. Las variaciones sobre el mínimun indicado no deberán ser irrazonablemente grandes.

(k) Cuando la rotulación no exprese la cantidad mínima —

1- Variaciones del peso o medida indicada serán permitidas cuando estas fueran causadas por exposición normal y ordinaria, luego de haber sido introducido el alimento al mercado y a condiciones que normalmente ocurren en la práctica de buena distribución y que inevitablemente resultan en un cambio de peso o medida;

2- variaciones del peso, medida o recuento numérico indicado serán permitidos cuando estas desviaciones sean inevitables en el acto de pesar, medir o contar los paquetes individuales que ocurren en la práctica buena y sana de empaquetamiento.

Sin embargo no se permitirán desviaciones bajo la sub-división (2) de este párrafo a tal extremo que los promedios de las canti-

dades en los paquetes que componen un embarque u otra entrega del alimento está bajp la cantidad indicada, y ninguna merma desrazonable en paquete alguno, aún cuando exista exceso en otros paquetes del mismo embarque o entrega que compense esta deficiencia.

(l) La extensión en las variaciones de la cantidad indicada del contenido permisible bajo los párrafos (j) y (k) de esta reglamentación en el caso de cada embarque u otra entrega serán aquilitadas por los hechos en cada uno de los casos.

(m) Un alimento estará exento de los requisitos comprendidos en la Sección Undécima, párrafo (e) de la Ley cuando -

(1) La cantidad de su contenido, según indicada en los términos apropiados para dicho alimento conforme a las disposiciones del párrafo (e) (2) de esta reglamentación, sea menor de media onza avoirdupois, o menor de media onza fluída, o (en caso que las unidades del alimento puedan ser contadas fácilmente sin abrir el paquete) menor de seis unidades, o

(2) la indicación de la cantidad del contenido del paquete juntamente con toda otra palabra, indicaciones e información pertinente requerida por o bajo las disposiciones de la Ley que deba aparecer en la rotulación, no puede, por insuficiencia de espacio en la etiqueta, ponerse en la rotulación para cumplir con las disposiciones de la Sección Undécima, párrafo (f) de la Ley y reglamentaciones promulgadas de conformidad a ésta.

Sección Undécima de la Ley, párrafo (f)

Reglamentación:

(a) Toda palabra, declaración u otra información requerida en la etiqueta de conformidad con la Ley o al amparo de la misma, puede carecer de la claridad y prominencia requerida por la Sección undécima, párrafo (f) de la Ley, entre otras razones por:

(1) No aparecer dicha palabra, declaración o información en la parte o superficie correspondiente del rótulo que se_____ o muestre bajo las condiciones acostumbradas de una compra-venta.

(2) No aparecer dicha palabra, declaración o información en dos o más partes o superficies de la etiqueta, existiendo suficiente espacio en cada una de las partes o superficies, y estando estas diseñadas para que, bajo condiciones normales de compra-venta, _____ la parte o superficie expuestas;

(3) la falta o deficiencia de la etiqueta de extenderse

sobre el espacio que el paquete o envoltura tenga disponible para tal propósito, en forma tal que provea suficiente espacio en dicho rótulo para que aparezcan con claridad y prominencia la palabra, declaración o información.

(4) insuficiencia de esparcio en la etiqueta (para la colocación debida de dicha palabra, delcaración o información) que resulta del uso en dicho rótulo de cualquier palabra, declaración, diseño o dibujo no requerido por o bajo la autoridad de la Ley para que aparezca en la etiqueta indicada:

(5) Insuficiencia de espacio en la etiqueta (para la colocación debida de dicha palabra, declaración o información) que resulta del uso del espacio en dicho rótulo para hacer más conspicua y dar mayor prominencia a palabra, declaración o información o algún dibujo o diseño; o

(6) aparezca en tipo de imprenta muy pequeño o en estilo difícil para la lectura, la palabra, declaración o información, o con insuficiente contraste en su fondo p tener diseños, grabados, que oscurezcan dicha información;

(b) No se concederá exención debida a insuficiencia de espacio en el rótulo, de conformidad con las reglas promulgadas bajo la Sección Undécima, párrafo (e) o (i) de la Ley, cuando dicha insuficiencia sea causada por ____

(1) el uso de espacio en la etiqueta para cualquier palabra, declaración, dibujo o diseño que no sea requerido por o bajo la autoridad de la Ley para que aparezcan en la etiqueta;

(2) el uso de espacio en la etiqueta para dar mayor realce a cualquier palabra, declaración u otra información ajena a la requerida por la sección undécima párrafo (f) de la Ley, o

(3) el uso de espacio en el rótulo para cualquier repesentación en un idioma extranjero.

(c) (1) Toda palabra, declaración u otra información requerida en la rotulación de conformidad con la Ley deberá aparecer en la misma en los idiomas español o en inglés.

(2) Cuando la rotulación contenga cualquier representación en un idioma extranjero, toda palabra, declaración y otra información requerida por la Ley, deberá aparecer en la etiqueta en dicho idioma extranjero.

(3) Cuando la rotulación contenga cualquier representación en

un idioma extranjero toda palabra, declaración y otra información requerida por la Ley para que aparezca en la etiqueta o rotulación anexa deberá aparecer en la rotulación anexa en el idioma extranjero.

Sección Undécima de la Ley, párrafo (i)

Reglamentación:- (a) el nombre de un ingrediente (excepción hecha de especias, condimento, o colorante que sea en sí un ingrediente de un alimento otro que el que se venda como especia, condimento o colorante) requerido por la Sección Undécima (i) (2) de la Ley para aparecer en la rotulación de un alimento, deberá ser un nombre específico y no un nombre colectivo. Sin embargo, cuando un ingrediente (que contenga en sí dos o más ingredientes) esté conforme a una norma y definición de identidad prescrita por los reglamentos bajo la sección 9 de la Ley, dicho ingrediente puede ser desifrado en la rotulación del alimento por el nombre especificado en dicha norma o definición, en el caso que tales reglamentaciones requieran que se especifique el nombre de los ingredientes opcionales presentes en el mismo, deberá suplementarse una declaración indicando los ingredientes opcionales presentes en dicho ingrediente.

(b) Ningún ingrediente deberá designarse en la etiqueta como una especia, condimento o colorante a menos que no sea una especia, condimento o colorante, según sea el caso, de conformidad con la definición para tales términos comunmente conocida por el público consumidor. El término colorante no deberá incluir substancia para blanquecimiento de clase alguna (bleaching).

(c) Cualquier substancia que sea a la vez una especia y un colorante o un condimente y un colorante deberá designarse como especia y colorante, o condimento y colorante, respectivamente, a menos que dicho componente sea indicado por su nombre específico.

(d) Una rotulación puede resultar engañosa por razón (entre otras) de

(1) el orden en que aparecen los nombres de los ingredientes en la etiqueta, o por la relativa prominencia que se dé a dichos nombres o

(2) El no indicar la proporción correspondiente, o cualquier otro hecho con respecto, a un ingrediente, cuando tal proporción u otro hecho es información indicativa de que dicho

ingrediente se usó en la fabricación del alimento.

(e) (1) Todo alimento estará exento de los requisitos de la Sección Undécima, párrafo (i), inciso (2) de la Ley, si todas las palabras, declaraciones, y otra información requerida por y conforme a la autoridad de la Ley, para que aparezca en la rotulación de tal alimento no pueda así ser impresa, por insuficiencia de espacio en la etiqueta, para que estuviera conforme a los requisitos de la Sección Undécima, párrafo (f) de la Ley y los reglamentos promulgados a su amparo. Sin embargo, tal exención estará condicionada a que si la omisión de la etiqueta de la declaración de la cantidad del contenido, provea suficiente espacio para expresar en forma legible toda la información requerida por el citado inciso (2) tal declaración de la cantidad del contenido será omitido tal cual se autoriza por la regla (m) (2) de la Sección Undécima, párrafo (e) de la Ley, y la información requerida por dicho inciso (2) deberá ser indicada tan prominentemente como sea posible aún cuando la declaración no sea de tal preeminencia que permita ser leída por el consumidor normal promedio bajo las condiciones usuales de compra-venta.

(2) En el caso de un surtido de distintas clases de alimentos, cuando las variaciones en las clases de alimentos que componen los diferentes paquetes empacados de tal variedad que ocurren normalmente en una sana práctica industrial, y cuando tal variaciones resultare en variaciones de los ingredientes en distintos paquetes, tal alimento estará exento de los requisitos del inciso (2) de la Sección Undécima, párrafo (e) de la Ley con respecto a cualquier ingrédiente que no es componente común de todos los paquetes. Pero, sin embargo, dicha exención estará condicionada a que la etiqueta indique claramente, además de los nombres de los ingredientes que son comunes a todos los paquetes, una declaración en términos informativos y prácticos que no resulten engañosos, indicando que otros ingredientes pueden estar presentes en el alimento así rotulado.

Sección Undécima de la Ley, párrafo (k)

Reglamento - (a) (1) El término "sabor artificial" incluye cualquier condimento conteniendo un ingrediente sabroso o aromático, que haya sido fabricado mediante un proceso sintético u otro artificio similar.

(2) El término "colorante artificial" incluye un colorante conteniendo cualquier tinte o pigmento y el cual tinte o pigmentos fuere fabricado por un proceso sintérico u otro artificio similar,

o un colorante que fuere fabricado por método de extracción de un tinte natural o pigmento natural de una planta u otro material en que el tinte o pigmento fuere naturalmente producido.

(3) El término "preservativo químico" incluye cualquier substancia química que cuando fuere añadida a un alimento, tienda a evitar o retardar el deterioro del mismo; pero no incluye la sal común, azúcares, vinagres, especias o aceites extraídos de especias ni substanciasalguna añadida al alimento por exposición directa al humo de madera quemada.

(b) Todo alimento sujeto a los requisitos de la Sección Undécima, párrafo (k) de la Ley deberá exhibir un rótulo, aún cuando dicho alimento no esté en forma de paquete.

(c) La indicación de que tiene sabor artificial, colorante artificial o preservativo químico deberá aparecer en la etiqueta de dicho alimento, o en su empaquetamiento o envoltura; o en una de las dos o todas, como fuese necesario para indicar claramente y que sea legible por el individuo promedio bajo las acostumbradas condicámnes de compra-venta y uso de dicho alimento.

(d) Un alimento estará exento de los requisitos dispuestos en la sección undécima, párrafo (k) de la Ley, cuando dicho alimento se encuentre en forma otra que no sea paquete y sus unidades individuales sean tan pequeñas que resulte imposible indicar en su etiqueta el requisito de sabor artifical, color artificial, o preservativo químico, según fuere el caso respectivo, en forma conspicua y prominente que haga legible tal indicación, por el individuo promedio bajo las acostumbradas condiciones de uso y compra-venta.

Sección de Drogas y Artefactos

Sección Décimocuarta de la Ley, párrafo (b)

Reglamentación - (a) El nombre bajo el cual se designe una droga deberá ser distinto y diferente de cualquier otro nombre reconocido en un compendio oficial, a menos que dicha droga concuerde con los requisitos de identidad dispuestos en un compendio oficial bajo dicho nombre reconocido.

(b) El término "droga definida en un compendio oficial" indica una droga que posea el requisito de identidad prescrito para ella en un compendio oficial.

(c) La indicación que una droga definida en un compendio oficial difiere en su potencia, calidad o pureza de la norma de

potencia, calidad, o pureza establecido por dicha droga en un compendio oficial deberá especificar claramente todos los respectos en que dicha droga así difiere y hasta donde existe cada diferencia indicada.

Sección Quince de la Ley, párrafo (a)

Reglamentación - (a) Entre las representaciones en la rotulación de una droga o artefacto que hacen que dicha droga o artefacto se halle mal rotulado, está aquello falso o engañosa representación con respecto a otra droga, artefacto, alimento o cosmético.

(b) La rotulación de una droga que contenga dos o más ingredientes puede ser engañosa por motivo (entre otros) de designación de dicha droga en dicho rótulo por un nombre que incluye o sugiere el nombre de uno o más, pero no todos los ingredientes aún cuando los nombres de todos los dichos ingredientes se indiquen en algún sitio en la rotulación.

Sección Quince de la Ley, párrafo (b)

Reglamentación - (a) Si una droga o artefacto no fuera fabricada por la persona cuyo nombre aparece en el rótulo, el nombre deberá ser aclarado por alguna frase indicativa de la relación existente entre dicha persona con respecto a la tal droga o artefacto, por ejemplo: "Fabricada para y empaquetada por _____", "Distribuída por _____", Detallada por _____", u otra palabra o frase similar que exprese los hechos.

(b) La indicación del sitio del negocio deberá incluir la calle y número donde radica el mismo.

(c) Cuando una persona fabricara, empacara o distribuyera una droga o artefacto en un sitio otro que la oficina principal del negocio, la etiqueta podrá indicar el sitio principal del negocio en sustitución del sitio donde cada paquete de tal droga o artefacto fuera fabricado o empaquetado o ha de ser distribuído, siempre y cuando que tal dndicación no resulte engañosa en ningún respecto.

(d) El requisito para que aparezca en la etiqueta el nombre y lugar del negocio del fabricante, empacador o distribuidor no se entenderá como que exime ninguna droga o artefacto del requisito de que su rotulación no resulta engañosa en forma alguna.

(e) (1) La indicación de la cantidad del contenido de un

paquete de una droga deberá declarar la cantidad de dicha droga en el paquete, exceluyendo sus envolturas y otro material empacado conjuntamente con dicha droga.

(2) La declaración deberá expresar en términos de peso, medida, recuento numérico, que sea normalmente usado por consumidores y personas que usan la tal droga para expresar cantidad y la misma deberá indicar información exacta de su contenido. Pero cuando no exista entre el público consumidor una forma exacta para exprésar la cantidad de dicha droga, la cantidad de una droga que no sea en forma de tabletas, cápsulas, ampollas u otra unidad específica deberá indicarse en términos de peso si la droga es sólida, semisólida, o viceversa, o en términos de medida si la droga es líquida, la indicación de la cantidad de la droga que esté en tales unidades específicas deberá indicarse en términos de conteo numérico de dichas unidades, suplementado cuando fuese necesario dando información exacta de la cantidad de dicha droga en el paquete con la indicación (en los términos, manera o forma que no sea engañosa) en peso o medida de dichas unidades, o de la cantidad de cada ingrediente activo en cada una de dichas unidades.

(3) La indicación de la cantidad de un artefacto deberá expresarse en recuentos numéricos.

(f) Una indicación de peso deberá expresarse en lectra avoidupois, onza o grano, o en kilogramos, gramos o miligramos. Una indicación de medida líquida deberá expresarse en galones norteamericanos de 231 pulgadas cúbicas y sus subdivisiones de pintas, onza fluída y dragma fluída; o en litros, mililitros, o centímetros cúbicos, y deberá expresar el volúmen medido a 68 grados Fahrenheit (20 grados centígrados)

(g) Indicaciones de la cantidad de una droga deberán estar expresadas unicamente en fracciones generalmente en uso para expresar las cantidades de dicha droga. Una fracción común deberá reducirse a sus términos más bajos; una fracción décimal no deberá ser llevada a más de tres cifras a la derecha del punto décimal, excepción hecha de una expresión de cantidad de un ingrediente activo en la unidad de una droga.

(h) (1) A menos que se haga conforme a las disposiciones de la subdivisión (2) de este párrafo, una indicación de cantidad de una droga, en términos de peso o medida aplicable a dicha droga

conforme a las disposiciones del párrafo (e) (2) en esta reglamentación, deberá expresar el número de la unidad mayor especificadas en el párrafo (f) de esta reglamentación que contenga el paquete (por ejemplo) la indicación en la etiqueta del paquete que contiene una pinta de la droga deberá ser " 1 pinta", y no "16 onzas fluídas"). Cuando dicho número es un entero y una fracción, puede ser sustituida la fracción por su equivalente en unidades más pequeñas, si alguna menor se especificare en dicho párrafo (f) (por ejemplo, 1 1/4 libras puede expresarse en "1 libra 4 onzas"). El número indicado de cualquier unidad que sea menor que la unidad mayor (especificado en dicho párrafo (f) contenida en el paquete no deberá ser igual o exceder el número de tales unidades menores en la unidad mayor subsiguiente así especificada (por ejemplo en vez de "1 cuartillo 16 onzas fluídas" la indicación deberá ser " 1 1/2 cuartillos 1 " 1 cuartillo 1 pinta").

(2) En el caso de una droga con respecto a la cual exista una costumbre establecida de indicar su contenido como la fracción de una unidad, siendo dicha unidad mayor que la cantidad contenida en el paquete, o como unidades menores que la unidad más grande contenida en el paquete, la indicación puede expresarse según dicha costumbre, si esta resultare informativa a los consumidores.

(i) La indicación de la cantidad de una droga o artefacto deberá expresar la cantidad mínima o la cantidad promedio, del contenido de los paquetes. Si la indicación no está tan explícita que indique definitivamente que la cantidad expresada es la cantidad mínima, la indicación, excepto en caso de ampolletas, deberá considerarse como expresiva de la cantidad promedio. La indicación de la cantidad de una droga en ampolletas deberá considerarse como indicativa de la cantidad mínima.

(j) Cuando la indicación exprese la cantidad mínima, ninguna variación bajo la cantidad mínima expresada será permitida, excepto variaciones bajo el peso o la medida indicada de una droga causada por la exposición normal y acostumbrada en el medio ambiente, luego de dicha droga haber sido introducida al comercio, a condiciones que normalmente puede ocurrir en la buena práctica de distribución y que inevitablemente resulte en merma de peso o medida. Las variaciones arriba indicadas no deberán ser desrazonablemente altas.

En el caso de una droga líquida en ampolletas la variación sobre la medida indicada deberá estar conforme al exceso de volumen prescrito por cualquier compendio oficial para llenar ampolletas.

(k) Cuando la indicación no exprese la cantidad mínima _____

(1) Se permitirá variaciones del peso y medida indicados en una droga si son causadas por exposición normal y acostumbrada, luego de dicha droga haber sido introducida en el comercio, y en condiciones que ocurren normalmente en la buena práctica de distribución y que inevitablemente resulta en cambio de peso y medida de la misma;

(2) Se permitirá variaciones del peso, medida y conteo numérico indicados en una droga o artefacto cuando sean causados por desviaciones inevitables en peso, medida, o recuento del contenido de los paquetes individuales que ocurren en la buena práctica de empaquetamiento normal. Pero, sin embargo, bajo la subdivisión (2) de este párrafo no se permitirán variaciones hasta el extremo de que la cantidad promedio en los paquetes que componen un embarque o entrega de una droga o artefacto este bajo la cantidad indicada y ninguna merma desrazonable en un paquete se permitirá, aun cuando exceso en otros paquetes en el ninguno embarque o entrega compensa por esta deficiencia.

(l) La diferencia en variantes de la cantidad indicada del contenido bajo los párrafos (j) y (k) de este reglamento en el caso de cada embarque u otra entrega será determinado por los hechos específicos en cada caso en particular.

(m) Una droga o artefacto estará exento de cumplimiento con los requisitos de la cláusula (2) de la Sección Quince, párrafo (b) de la Ley si _____.

(1) la indicación de la cantidad de su contenido, tal cual esta expresada en los términos aplicables a dicha droga o artefacto conforme a lo dispuesto por el párrafo (e) (2) de este reglamento, conjuntamente con otras palabras, indicaciones e información requerida por o a virtud de la Ley, para que aparezca en la rotulación de dicha droga o artefacto, no pudiera aparecer en la etiqueta por insuficiente espacio en la misma conforme a los requisitos de la Sección Quince, párrafo (e) (2) o (3) de este reglamento promulgado a su amparo; o

(2) la cantidad del contenido del paquete, expresado en

términos de conteo número según lo dispuesto por el párrafo (e) (2) o (3) de este reglamento en menos de seis unidades, y dichas unidades pueden ser contadas facilmente sin abrir el paquete.

Sección Quince de la Ley, párrafo (c)

Reglamentación -- (a) Toda palabra, indicación u otra información requerida conforme a la Ley para que aparezaa en la rotulación puede adolecer del defecto de falta de prominencia o claridad según la Sección Quince párrafo (c) de la Ley por la razón (entre otras razones) de _____.

(1) No parece dicha palabra, indicación o información en la parte del rótulo que se presenta a exhibe a la vista del público bajo condiciones normales de compra-venta;

(2) No aparece dicha palabra, indicación, o información en dos o más sitios de las etiquetas, cada uno de los cuales ha de tener suficiente espacio para ello, y cada uno de los cuales estará diseñado de tal forma que haga posible, bajo condiciones normales de compra-venta, exhibir aquella parte correspondiente de la etiqueta;

(3) la falta de extensión del rótulo sobre la superficie del paquebe o envolturas disponibles para tal extensión, en tal forma que provea suficiente espacio en la etiqueta para colocar prominentemente dicha palabra, indicación o información;

(4) insuficiente espacio en la etiqueta (para la colocación prominente de dicha palabra, indicación o información) resultante del uso del espacio para poner cualquier palabra, indicación, diseño, o artefacto que no sea requerido por o conforme a la Ley para que aparezca en la rotulación;

(5) insuficiente espacio en la etiqueta (para la colocación prominente de dicha palabra, indicación o información) resultante del uso del espacio en la etiqueta para dar mayor prominencia a cualquier palabra, indicación, o información, o diseño o artefacto; o

o (6) la pequeñez o estilo del tipo de imprenta en que aparezca dicha palabra, indicación o información; insuficiente fondo para ofrecer contraste que baja facilmente legible; diseños o viñetas que oscurezcan o agrupación indebida con otra material escrito, impreso o grabado.

(b) Ninguna exención por falta de espacio en el rótulo,

según dispuestos en las reglamentaciones promulgadas conforme a la Sección Quince, párrafo (b) o (e) de la Ley, será aplicable cuando tal insuficiencia de espacio sea causada por _____

(1) el uso del espacio en la etiqueta para cualquier palabra, indicación, diseña o artefacto que no es requerido por o conforme a la Ley para aparecer en la etiqueta;

(2) el uso espacio en la etiqueta para dar mayor prominencia a cualquier palabra, indicación u otra información que la requerida por la Sección Quince, párrafo (c) de la Ley; o

(3) el uso del espacio en la etiqueta para cualquier representación en un idioma extranjero.

(c) (1) Todas las palabras, indicaciones y otra información requerida por o conforme a la Ley para aparecer en la etiqueta o rotulación deberá allí en el idioma Inglés o Español.

(2) Si la rotulación contiene alguna representación en un idioma extranjero todas las palabras, indicaciones y otra información requerida por o conforme a la Ley para aparecer en la etiqueta deberá aparecer allí en aquel idioma extranjero.

(3) Si la rotulación contiene alguna representación en un idioma extranjero todas las palabras, indicaciones y otra información requerida por o conforme a esta Ley para aparecer en la etiqueta o rótulo deberá aparecer en la rotulación en aquel idioma extranjero.

Sección Quince de la Ley, párrafo (d)

Reglamentación -- (a) (1) El nombre de una substancia o derivado requerida por o conforme a la Sección Quince, párrafo (d) de la Ley para aparecer en la etiqueta de una droga deberá ser el nombre por el cual se designe dicha substancia en dicha Sección Quince, párrafo (d) o se derogue dicho derivado en las reglamentaciones promulgadas al amparo de dicha sección.

(2) Una indicación en el rótulo de una droga de un ingrediente, siendo dicho ingrediente un derivado químico de una substancia nombrada en la Sección Quince, párrafo (d) de la Ley, deberá indicar la substancia de la cual es derivada y que dicho ingrediente es un derivado de la misma.

(b) (1) Si la droga es en forma de tabletas, cápsulas, ampolletas u otra unidad, la indicación de la cantidad o proporción de dicha substancia o derivado contenida en estas deberá expresar el peso o medida de dicha substancia o derivado en una unidad especificada de peso o medida de la droga. Tal indicación deberá ser en términos que sean claramente informativos al consumidor común de la droga.

(2) La indicación del por ciento de dicha substancia o derivado contenido en la droga deberá expresar el por ciento por peso; excepto que, si ambos, la substancia o derivado y la droga son líquidas, la indicación puede ser expresada en por ciento por volumen a 68 grados Fahrenheit (20 grados Centígrados), pero en tal caso la indicación deberá expresar clara y definidamente que es el por ciento expresado por volumen.

(c) Los nombres, y las cantidades o proporciones de todas estas substancias y derivados y la indicación "Advertencia su uso puede formar hábito", deberá inmediatamente antes o después del nombre bajo el cual dicha droga sea intitulada (sin la intervención o gráfica) en la parte o sección de la etiqueta que se presente o esté expuesta a la vista del consumidor bajo condiciones normales acostumbradas de compra-venta.

(d) Una droga no será considerada falsamente rotulada conforme a la Sección Quince, párrafo (d) de la Ley por razón de que carezca su rotulación de la indicación "Advertencia" su uso puede formar hábito", siempre y cuando que dicha droga no sea apropiada para el uso interno y sea distribuída y vendida exclusivamente para dicho uso externo casa de que no exista posibilidad de que su uso pueda crear hábito.

Sección Quince de la Ley, párrafo (e)

Reglamentación -- (a) (1) Todo nombre de un componente, substancia, derivado o preparación requerido por el inciso (2) de la Sección Quince, párrafo (e) de la Ley que aparezca en la rotulación de una droga deberá ser el nombre que se indique en dicho inciso (2) de la Sección Quince, párrafo (e) de la Ley, o

si no está incluído, deberá ser un nombre específico y no un nombre colectivo. Pero si un componente es un artículo cuyo nombre es reconocido en un compendio oficial y el tal artículo está conforme a las especificaciones que establece dicho compendio, dicho componente puede ser designado en la rotulación de tal droga por su nombre común y usual por el cual se le conoce bajo tales estipulaciones.

(2) Cuando un componente contenga una substancia cuya cantidad o proporción sea requerida por la Sección Quince, párrafo (a) inciso 2 de la Ley para que aparezca en la etiqueta, y tal componente no es un derivado o preparación de dichas substancias, según se define en el párrafo (b) (1) de este reglamento, el rótulo deberá llevar además del nombre del componente, una indicación de la cantidad o proporción de dicha substancia en la tal droga.

(3) Una abreviación o formula química no deberá ser considerada como un nombre común o usual. El nombre "acetofenetidina" no deberá ser considerado como igual al nombre "acetofenetidina"; "aminopirina" igual a "Aminopirina". El nombre "alcohol", sin otra expecificación se interpretará como alcohol etílico.

(b) (1) Un derivado o preparación de una substancia mencionado en el inciso (2) Sección Quince, párrafo (5) de la Ley será considerado como un artículo derivado o preparado por cualquier método de dicha substancia, incluyendo acción química real o teórica.

(2) Una indicación en la etiqueta de una droga del nombre de un componente de ésta, el cual componente es un derivado o, preparación de una substancia incluída en el inciso (2) Sección Quince, párrafo (e) de la Ley, deberá indicar la substancia de la cual el componente es derivado o preparado y si el tal componente es un derivado o preparación de dicha substancia.

(c) (1) Si la droga es en forma de tabletas, cápsulas, ampolletas u otra forma de unidades, la indicación de la cantidad o proporción de una substancia, derivado o preparación contenida en ellas deberá expresar el peso o medida de tal substancia, derivado

o preparación en cada unidad. Si la droga no es en forma de unidades la indicación deberá expresar el peso o medida de dicha substancia derivada o preparación en una unidad especifica de peso o medida de la droga, o el porciento de dicha substancia, derivado o preparación de la tal droga. La susodicha indicación deberá ser en términos que sean informativos para el normal consumidor de la drgga.

(2) La indicación del por ciento dex alcohol deberá expresar en por ciento de alcohol absoluto por volumen a 60 grados Fahrenheit (15,56 grados Centígrados). La indicación del por ciento de una substancia, derivada o preparación que no sea alcohol, deberá expresar el por ciento por peso; excepto en caso de que ambos, las substancias, derivadas o preparación y la droga que la contiene son líquidos, entonces deberá expresarse en por ciento por volumen a 68 grados Fahrenheit (20 grados Centígrados) pero en tal caso la indicación deberá indicar claramente que el por ciento es por volumen.

(d) En caso de que la indicación de la cantidad o proporción de un derivado o preparación en una droga no sea lo suficientemente informativa, a los consumidores de dicha droga, de la actividad o consecuencias de su uso; y de la cantidad o proporción de la substancia deberá también expresar en la etiqueta de dicha droga.

(e) La rotulación de una droga podrá ser engañosa por razón (entre otras razones) de _____

(1) el orden en que aparecen los componentes, substancias, derivados o preparaciones en dicha rotulación, o la relativa prominencia que se de a tales nombres; o

(2) el no indicar la proporción de, u otro hecho con relación a, un componente, substancia, derivado o preparación, cuando dicha proporción u otro hecho sea información necesaria a la luz de la representación de dicho componente, substancia, derivado, o preparación es un ingrediente de tal droga.

(f) (1) Una droga estará exenta de los requisitos de la Sección Quince, párrafo (e) inciso (2) de la Ley si todas las palabras, indicaciones y otra información requerida por y conforme a la autoridad de la Ley para aparecer en la rotulación de dicha droga, no

puede, por insuficiencia de espacio en la etiqueta según los requisitos de la Sección Quince, párrafo (c) de la Ley y Reglamentación bajo su amparo promulgados. Pero tal exención será a condición de que, si la omisión de la indicación en la rotulación de la cantidad de su contenido ofrece suficiente espacio para indicar en forma leíble de toda la información requerida por dicho inciso (2), tal indicación de la cantidad de contenido se omitirá conforme a la autorización por reglamentación bajo el inciso (1) párrafo (m) de la Sección Quince, párrafo (b) de la Ley y la información requerida por dicho inciso (2) deberá indicarse tan prominentemente como sea posible aun cuando la indicación no aparezca tan conspicua para hacerla leíble por el comprador normal bajo las condiciones comunes de una compra-venta.

(2) Una droga estará exenta de los requisitos del inciso (2) de la Sección Quince, párrafo (e) de la Ley con respecto a los alcaloides: atropina, hioscina o hiosciamina contenida en dicha droga, si tal alcaloide se encuentra allí como un componente de la belladona, hiosciamo, escopola, estramonio, u otro material vegetal, o cualquier preparación correspondiente, que fuera usada como componente de tal droga, y no existe un método de análisis práctico y exacto para la determinación cuantitativa de cada uno de estos alcaloides en dicho componente. Por tal exención estará condicionados a que la rotulación de dicha droga deberá indicar la cantidad o proporción del contenido total de alcaloides en la misma como constituyentes de dicho componente.

Sección Quince de la Ley, párrafo (f)

Reglamentación - (a) Las intrucciones para el uso deberá incluir la cantidad de cada dósis. Cuando fuere nevesario para la conveniencia de la salud pública y para la protección del consumidor, las instrucciones deberán incluir especificaciones de _____

(1) instrucciones para uso en todas las condiciones para las cuales dicha droga o artefacto se prescribe, recomienda o sugiere o en anuncio diseminando o fomentando por el fabricante o empacador o bajo otras condiciones, si alguna hubiera, para la cual dicha droga o artefacto es comunmente y efectivamente usada.

(Si no se hace reclamo específico para la droga, que exigiría instrucciones completas con las limitaciones para su uso bajo ciertas condiciones, etc. una rotulación con el uso común aceptable será satisfactorio. Las instrucciones para su uso deberán ser suficientemente adecuadas para todos los casos, para así limitar la necesidad de indicaciones o advertencias especiales para posibles peligros).

(2) la cantidad de la dósis (inlcuyendo cantidades para personas de distintas edades y diferentes condiciones físicas);

(3) frecuencia y duración de su administración o aplicación.

(4) término de tiempo de su administración o aplicación (en relación con las comidas, tiempo a que aparecen los síntomas, u otro factor de tiempo),

(5) vía o método de administración o aplicación; o

(6) preparación para su uso (agitarse, diluirse, ajuste de temperatura u otra manipulación o preceso para su preparación para uso).

(b) Un embarque o entrega de una droga o artefacto estará exento del cumplimiento con los requisitos del inciso (1) Sección Quince, párrafo (f) de la Ley -

(1) Si la rotulación de dicha droga o artefacto lleva la indicación "Precaución para ser usada unicamente por o luego de prescripción de un ----" (el espacio en blanco para llenarse con la palabra "Médico", "Dentista" o "Veterinario"), y si, además, la tal droga o artéfacto no es una droga o artefacto que se vende comunmente o pretende el productor venderla al detall directamente al consumidor; y además si la tal droga o artefacto se vende unicamente por prescripción de un médico o veterinario.

(2) Si la rotulación de dicha droga o artefacto lleva la indicación "Para ser usada exclusivamente en la fabricación y composición de drogas o por o luego de prescripción de un médico, dentista o veterinario, si fuera vendida como una droga".

Las reglamentaciones eximen los productos químicos que se usen como drogas y para própositos técnicos de las disposiciones que cubren la rotulación de drogas si estas son vendidas para própositos técnicos solamente, y cuando dichos productos químicos sean rotulados "Para usos técnicos solamente no para administrarse como medicina".

La designación "Para usos técnicos solamente" no es en si suficiente-para eximir un producto de las reglamentaciones sobre drogas. Esta indicación deberá aparecer juntamente a la frase "no para administrarse como medicina".

Sección Décimosexta de la Ley, párrafo (a)

Reglamentación -- Una droga nueva no deberá considerarse bajo la Sección Décimosexta de la Ley si fuese una droga esté autorizada por la Ley sobre Virus, Sueros y Toxinas del 1ro. de julio de 1902 "Estatutos de los E. U. 1934 ed., título 42, cap. 4) o por la otra ley de Virus, Sueros y Toxinas, Antitoxinas y Productos análogos del 4 de mayo de 1913, Estatutos de los E. U. ed. 1934, título 21, cap. 5).

Sección Décimosexta de la Ley, párrafo (a) (2)

Reglamentación -- Una solicitud que esté incompleta por carecer de los requisitos de los incisos (a), (b), (c), (d), y (e) de la Sección Décimosexta de la Ley no deberá aceptarse para su radicación; el Secretario de Salud deberá notificar al solicitante de dicha negativa y deberá indicarse las correcciones a hacerse conforme a los incisos relativos a dicho caso. De lo contrario la fecha de recibo por el Secretario de Salud deberá considerarse como la fecha de radicación, y el Secretario así se lo hará saber al solicitante. Si el peticionario retira su solicitud, la misma no se considerará radicada a todos los efectos pertinentes.

Sección Décimosexta de la Ley, párrafo (c)

Reglamentación -- Un embarque o entrega de una droga nueva estará exenta de las disposiciones de la Sección Décimosexta, párrafo (a) de la Ley si---

(1) la rotulación de dicha droga lleva la indicación "Para usarse únicamente para fines de investigación".

(2) tal embarque o entrega se ha hecho solamente y exclusivamente para fines de investigación y a ser usado por un perito clasificado por su preparación académica y su experiencia en la investigación de droga para la seguridad de los consumidores, y cuando

(3) la persona que introduce dicho embarque o entrega en el comercio posee por escrito una garantía de tal perito al efecto de que posee facilidades adecuadas para la investigación a llevarse a cabo por él, y que dicha droga será usada unicamente por él o bajo su supervisión directa, en y hasta tanto la Sección Décimosexta, párrafo (b) de

la Ley viniera a aplicar y ser efectiva con respecto a dicha droga.

"SECCION SOBRE COSMETICOS"

Sección Décimoséptima de la Ley, párrafo (a)

Reglamentación -- El término "tinte de alquitrán de hulla para el cabello", incluye todos los artículos que contengan tintes alquitrán de hulla o producto intermedio cuyo tinte o producto altere el color del cabello cuando sea aplicado al cabello según las direcciones para el uso indicadas en la rotulación del mismo, o bajo tales condiciones de uso acostumbradas en tales casos.

Sección Décimoctava de la Ley, párrafo (a)

Reglamentación -- (a) Entre las representaciones en larotulación de un cosmético que pueden resultar fraudulentas están aquellas que resulten falsas, engañosas con respecto a otro cosmético o alimento, droga o artefacto.

(b) La rotulación de un cosmético que contenga dos o más componentes puede ser engañosa por razón (entre otras razones) de la designación de dicho cosmético en tal rotulación, con un nombre que incluya o sugiera el nombre de uno o más, pero no todos los componentes aún cuando los nombres de todos esos componentes estén indicados en algún otro sitio de la etiqueta.

Sección Décimoctava de la Ley, párrafo (b)

Reglamentación -- (a) Si el cosmético no es fabricado por la persona cuyo nombre aparece en la rotulación, dicho nombre deberá ser aclarado por una frase indicativa de la relación que dicha persona tenga con el cosmético, por ejemplo: "Fabricado por y empaquetado por _____, "Distribuído por _____ y otra frase similar que exprese los hechos del caso.

(b) La indicación del sitio del negocio deberá incluir su calle y número de haberlos.

(c) Cuando una persona fabrique, empaque o distribuya un cosmético en un lugar otro que el sitio principal del negocio, podrá indicar el sitio en que dicho cosmético se fabricaba o empaquetaba o se va a distribuir, siempre y cuando tal indicación no resulte engañosa en algún particular.

(d) El requisito con respecto a que el rótulo deberá indicar

el nombre y sitio del negocio y la dirección postal del fabricante, empacador o distribuidor no deberá considerarse como razón para relevar del requisito de que su rotulación no sea engañosa en ningún particular.

(e) (1) La indicación de la cantidad del contenido deberá indicar la cantidad de cosmético en el paquete, excluyendo sus envolturas y otro material empaquetado con dicho cosmético.

(2) La indicación deberá expresar en términos de peso, medida, conteo numérico, o una combinación de conteo numérico y peso o medida, que son generalmente usado por los consumidores para expresar la cantidad de dicho cosmético y que dé una información exacta de la cantidad en dicho paquete. Pero si no existiese una medida general exacta usada por el consumidor con relación a la cantidad de dicho cosmético, la indicación deberá ser en términos de peso si el cosmético es sólido, semisólido o glutinoso, o en términos de conteo numérico o conteo numérico y peso y medida, que la información exacta de la cantidad de cosmético en el paquete.

(f) (1) La indicación de peso deberá ser en términos de libra y onza avoirdupois. La indicación de medida líquida deberá ser en términos de galón norteamericano de 231 pulgadas cúbicas y cuartillo, pinta y subdivisiones en onzas fluídas; y deberá expresar volumen a 68 grados Fahrenheit (20 grados centígrados). Sin embargo, en caso de un embarque para exportación, la indicación puede ser en términos de un sistema de pesas y medidas en uso común en el pais a donde dicho embarque va destinado.

(2) Una indicación de peso y medida en los términos expecificados en la subdivisión (1) de este párrafo puede ser suplementada por una indicación en términos del sistema métrico de pesos y medidas.

(3) A menos que una indicación de conteo numérico dé información exacta de la cantidad de cosmético en el paquete, deberá ser suplementado por una indicación de peso, medida o tamaño de las unidades individuales del cosmético que ofrezca tal información.

(g) Las indicaciones deberán contener solamente tales fracciones que son generalmente usadas para expresar la cantidad del cosmético. Una fracción común deberá ser reducida a sus términos mínimos; una fracción decimal no deberá ser llevada a más de dos po-

siciones luego del punto décimal.

(h) (1) Si la cantidad del cosmético en el paquete es igual o excede la unidad menor de peso o medida que se indica en el párrafo (f) de este reglamento, y que es aplicable a tal cosmético bajo las consideraciones del párrafo (e) (2) de este reglamento, la indicación deberá expresar el número de la unidad mayor contenida en el paquete (por ejemplo, la indicación en la etiqueta del paquete que contiene una pinta de cosmético deberá ser "1 pinta" y no "16 onzas fluídas"), a menos que la indicación se haga conforme a las consideraciones de la subdivisión (2) de este párrafo. Cuando se trate de un número entero y una fracción, puede entonces sustituirse por la fracción su equivalente en unidades más paqueñas, si son indicadas en dicho párrafo (f) por ejemplo 1 3/4 cuartillos puede expresarse como "1 cuartillo 1 1/2 pintas" o "1 cuartillo 1 pinta 8 onzas fluídas". 1 1/4 libras puede expresarse como "1 libra 4 onzas"). El número indicado de cualquier unidad si es menor que la unidad mayor (especificado en dicho párrafo (f) contenida en el paquete no deberá ser igual o exceder el número de dichas unidades menores en la siguiente unidad mayor así especificada (por ejemplo, en vez de "1 cuartillo 16 onzas fluidas" la indicación deberá ser "1 1/2 cuartillo" o "1 cuartillo 1 pinta"; en vez de "24 onzas" la indicación deberá ser " 1 1/2 libras" o "1 libra 8 onzas").

(2) En caso de un cosmético con relación al cual existe una costumbre establecida de indicar la cantidad del contenido en fracciones de una unidad, cuya unidad es mayor que la cantidad contenida en el paquete, o como unidades menores que la unidad mayor contenida en el paquete, la indicación puede hacerse según dicha costumbre si es informativa a los consumidores.

(i) La indicación deberá expresar la cantidad mínima o la cantidad promedio, del contenido de los paquetes. Si la indicación no está debidamente clara que demuestre definitivamente que la cantidad expresada es la cantidad mínima, la indicación deberá considerarse como la cantidad promedio.

(j) Cuando la indicación exprese la cantidad mínima, una variación bajo el mínimo indicado, no será permitida excepto variaciones bajo el peso o medida indicada por exposición normal y acostumbrada, luego que el cosmético es recibido del comercio interestatal,

o introducido en el comercio interestatal, a condiciones que normalmente ocurren en una buena práctica de distribución y que inevitablemente resulta en una merma de peso o medida. Variaciones bajo el mínimo indicado no deberán ser desrazonablemente grandes.

(k) Cuando la indicación no exprese la cantidad mínima.

(1) Variaciones del peso o medida indicadas serán permitidas cuando éstas son causadas por exposición normal y acostumbrada, luego de recibirse el cosmético del comercio interestatal, o de introducirse en dicho comercio, a condiciones que normalmente ocurren en una buena práctica de distribución y que inevitablemente resulta en cambio de peso y medida;

(2) Variaciones del peso, medida o conteo numérico indicado, serán permitidas cuando estas fueran causadas por inevitables desviaciones en el pasaje, medida o conteo de los paquetes individuales que ocurren en una buena práctica de empaquetamiento. Pero bajo la subdivisión (2) de este párrafo las variaciones no serán permitidas al extremo de que las cantidades promedio de los paquetes comprendidos en un embarque u otra entrega de un cosmético será menos que la cantidad indicada, y ninguna merma desrazonable en paquete alguno se permitirá, aún cuando hayan otros paquetes en exceso en el mismo embarque o entrega que pudieran compensar por tal merma.

(1) La cuantía de las variaciones de la cantidad indicada en el contenido permisibles bajo el párrafo (j) y (k) de este reglamento en el caso de cada embarque u otra entrega será determinada por los hechos en cada caso en particular.

(m) Un cosmético estará excento del cumplimiento con los requisitos del inciso (2) de la Sección Décimoctava, párrafo (b) de la Ley, si la cantidad del contenido del paquete, según expresado en términos aplicables a dicho cosmético bajo las disposiciones del párrafo (e) (2) de este reglamento, es menos de un cuarto de onza avoirdupois, o menos de un octavo de onza fluida, o (en caso de que las unidades del cosmético puedan ser facilmente contadas sin abrir el paquete) menos de seis unidades.

Sección Décimoctava de la Ley, párrafo (c)

Reglamentación -- (a) Toda palabra, indicación u otra información requerida por o comprendida bajo la autoridad de la Ley para aparecer en la rotulación puede carecer de la prominencia o claridad requerida por la Sección Décimoctava, párrafo (c) de la Ley por razón (entre

otras razones) de--

(1) omisión de dicha palabra, indicación o información en la parte o sitio de la etiqueta que se presenta o exhibe bajo condiciones normales y acostumbradas de compra-venta.

(2) omisión de dicha palabra, indicación o información en dos o más partes o sitios de la etiqueta, habiendo en cada uno suficiente espacio y estando cada uno designado a ser, bajo condiciones normales y acostumbradas de compra-venta, presentadas y expuestas a la vista del consumidor.

(3) falta de extensión del rótulo para que cubra el area del envase o paquete destinada al mismo, para que provea suficiente espacio rotulario y puedan las palabras, indicaciones o información ser colocadas prominentemente;

(4) insuficiente espacio en la etiqueta (para la colocación prominente de tal palabra, indicación o información) resultante de uso del espacio en la etiqueta para colocar cualquier palabra indicación, diseño o artefacto que no es requerido por o dispuesto por la autoridad de la Ley para aparecer en la rotulación;

(5) insuficiente espacio en la etiqueta (para la colocación prominente de tal palabra, indicación, o información) resultante del uso del espacio en la etiqueta para dar prominencia o raalce a cualquiera palabra, indicación, o información, o a cualquier diseño o artefacto, p;

(6) pequeñez o estilo del tipo en que aparezca tal palabra, indicación o información, insuficiente fondo para contraste, uso de diseño o viñetas que oscurezcan, o agrupación con otra materia escrita, impresa o grabada en dicha rotulación.

(b) (1) Toda palabra, indicación u otra información requerida por, o conforme a la autoridad de la Ley para aparecer en la etiqueta o rotulación deberá aparecer en el idioma inglés o español.

(2) Si la rotulación tiene cualquier representación en un idioma extranjero toda palabra, indicación y otra información requerida por o conforme a la autoridad de la Ley para aparecer en la etiqueta deberá aparecer en el mismo idioma extranjero.

(3) Si la rotulación contiene alguna representación en un idioma extranjero, toda palabra, indicación, y otra información requerida por o conforme a la autoridad de la Ley para aparecer en la

etiqueta o rotulación deberá aparecer en el mismo idioma extranjero.

DISPOSICIONES ADMINISTRATIVAS DE INDOLE GENERAL

Sección Vigésimo-primera de la Ley.

Reglamentación -- (1) Para los fines y propósitos de esta Ley el término "examen" tal cual es aplicable a las muestras tomadas, incluye análisis, pruebas u otros exámenes.

(2) El dueño de un alimento, droga o cosmético del cual se toma una muestra es la persona que posee el embarque u otro lote del artículo del cual la muestra se toma.

(3) Cuando un oficial o empleado del Departamento de Salud tome una muestra de un alimento, droga o cosmético para examen conforme a la Ley, el Reglamento número 1, Regla número 3, aprobada por el Secretario de Salud el 25 de noviembre de 1931, para la aplicación de la Ley "Para prohibir la venta, almacenamiento, transporatción de alimentos, Drogas o medicinas adulteradas, falsamente rotuladas, venenosas o perjudiciales a la salud, y para otros fines, aprobada por la Asamblea Legislativa de Puerto Rico el 28 de abril de 1931, será aplicable en su totalidad, y pasa a formar para todos los propósitos, no solamente en el procedimiento para tomar las muestras y notificar al fabricante o vendedor del producto, si no también para el procedimiento del análisis e informe final rendido por el Laboratorio Químico.

Las siguientes Reglamentaciones vienen a formar parte de estos Reglamentos, cuando no esten en conflicto:

Reglamentación Núm. 2 aprobada por el Secretario de Salud el 17 de mayo de 1932 sobre vinagres.

Reglamentación Núm. 3 aprobada por el Secretario de Salud el 16 de noviembre de 1933, sobre el procedimiento a seguir en la comprobación de análisis químicos.

Reglamentación Núm. 4, aprobada el 28 de abril de 1934 por el Secretario de Salud, para prohibir añadir azul de Prusia al café.

Reglamentación Núm. 6, aprobada por el Secretario de Salud el 7 de enero de 1934, sobre la acidez del pan.

Reglamentación Núm. 8, aprobada por el Secretario de Salud el 2 de enero de 1938 sobre los grados de la leche y la crema.