

“Ley de Alimentos, Drogas y Cosméticos de Puerto Rico”

Ley Núm. 72 de 26 de abril de 1940, según enmendada

(Contiene enmiendas incorporadas por las siguientes leyes:

[Ley Núm. 53 de 31 de enero de 2006](#))

Ley para prohibir el tráfico y venta de alimentos, drogas, artefactos y cosméticos adulterados y fraudulentamente rotulados, y para otros fines.

Decrétase por la Asamblea Legislativa de Puerto Rico:

Artículo 1. — (24 L.P.R.A. § 711)

Esta Ley se podrá citar bajo el nombre de Ley de Alimentos, Drogas y Cosméticos de Puerto Rico.

Artículo 2. — (24 L.P.R.A. § 712)

Para los fines de esta Ley:

- (a) El término “**Secretario**” significará el Secretario de Salud, e “**Inspector**”, Inspector de Salud.
- (b) El término “**persona**” incluirá a individuos, sociedades, corporaciones y asociaciones.
- (c) El término “**alimento**” significará:
 - (1) artículos usados como alimento o bebida por el hombre u otros animales,
 - (2) goma de mascar, y
 - (3) artículos usados como componentes de cualesquiera de dichos artículos.
- (d) El término “**droga**” significará:
 - (1) artículos reconocidos en la Farmacopea de los Estados Unidos, en la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos, en el Formulario Nacional, oficiales en la época que se practique una investigación cualquiera, o en cualesquiera de sus suplementos;
 - (2) artículos destinados para usarse en el diagnóstico, curación, mitigación, tratamiento, o prevención de enfermedades del hombre u otros animales;
 - (3) artículos (que no sean alimentos) destinados a afectar la estructura o cualquier función del cuerpo del hombre u otros animales; y
 - (4) artículos destinados para usarse como componentes de cualquier artículo especificado en las cláusulas (1), (2), o (3), pero no incluye artefactos ni sus componentes, partes, o accesorios.
- (e) El término “**artefacto**” excepto según se usa en el inciso (k) de este artículo y en los artículos 3(j), 11(f), 15(c) y 18(c) significará instrumentos, aparatos, y mecanismos, incluyendo sus componentes, partes, y accesorios, destinados
 - (1) para utilizarse en el diagnóstico, curación, mitigación, tratamiento, o prevención de enfermedades del hombre u otros animales, o
 - (2) para afectar la estructura o cualquier función del cuerpo del hombre u otros animales.

(f) El término “**cosmético**” significará

(1) artículos destinados a frotarse, derramarse, rociarse, pulverizarse, introducirse o de otro modo aplicarse al cuerpo humano o a parte alguna del mismo, para su limpieza y embellecimiento, para hacerlo atractivo o alterar su apariencia, y

(2) artículos destinados para usarse como componentes de cualesquiera de dichos artículos; con la excepción de que dicho término no incluirá el jabón cuando se utilice para usos de limpieza solamente.

(g) El término “**compendio oficial**” significará la Farmacopea de los Estados Unidos, la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos, el Formulario Nacional, oficiales en la época que se practique una investigación, o suplemento alguno de cualquiera de estos.

(h) El término “**rótulo**” (*label*) significará cualquier exposición de materia manuscrita, impresa o gráfica adherida al envase inmediato o envase original del fabricante; y todo requisito que se imponga en virtud de la autoridad conferida por esta Ley para que aparezca en el rótulo cualquier palabra, manifestación, declaración o información de otra especie, no se considerará cumplida, a menos que dichas palabras, declaración, y otra información también aparezcan en el envase exterior o envoltura, si alguno tuviere el paquete para la venta al detal, o sean fácilmente legibles a través de dicho envase exterior o envoltura.

(i) El término “**envase inmediato**” no incluirá el forro interior de los paquetes.

(j) El término “**materia impresa del envase original del fabricante**” (*labeling*), incluirá todas las etiquetas o marbetes, y toda materia manuscrita, impresa o gráfica (1) adheridas a la parte exterior de un artículo o a cualesquiera de sus envases o envolturas, o (2) que acompañe o esté incluso en el envase de dicho artículo; Disponiéndose, que la frase “**materia impresa**”, sin otra aclaración adicional, significará siempre “materia impresa del envase original del fabricante”.

(k) Si se alegare que un artículo está fraudulentamente rotulado por el hecho de que su materia impresa sea engañosa, o si se alegare que un anuncio es falso por ser engañoso, se tomará en cuenta (entre otras cosas) para determinar si dicha materia impresa o anuncio son engañosos, no sólo la representación hecha o sugerida mediante las manifestaciones, declaraciones, palabras, diseños, signos, símbolos, artefactos, sonidos o combinación alguna de los mismos, sino también el grado hasta donde la materia impresa o el anuncio omitan revelar hechos que sean materiales a la luz de dicha representación, o materiales con respecto a las consecuencias que pudieran resultar del uso del artículo a que se refieren la rotulación o anuncio bajo las condiciones de uso prescritas en su materia impresa, o anuncio, o según las condiciones de uso que sean las acostumbradas o usuales.

(l) El término “**anuncio**” significará toda descripción diseminada en cualquier forma o por cualquier medio, excepto por rotulación, o por materia impresa del envase original del fabricante, con el fin de inducir, o que pudiera inducir, directa o indirectamente, a la compra de alimentos, drogas, artefactos o cosméticos.

(m) La presentación de una droga en la materia impresa o en el anuncio de la misma como que es antiséptica, significará que dicha droga se ofrece como germicida, excepto cuando la materia impresa o el anuncio explique que se destina para uso inhibitorio, como vendajes húmedos, ungüentos, polvos secantes, o para cualquier otro uso que envuelva contacto prolongado con el cuerpo.

(n) El término “**droga nueva**” significará

(1) cualquier droga medicamentosa cuya composición no esté generalmente reconocida por expertos, cuya preparación y experiencia científica los autorice para juzgar de la inocuidad

de dichas drogas, cuando éstas se usen en las condiciones que se prescriban, recomienden o sugieran en la rotulación de la misma; o

(2) cualquier droga cuya composición sea tal que, como resultado de investigaciones para determinar su inocuidad al usarse de acuerdo con dichas condiciones, hubiere quedado así reconocida, pero la cual, excepto en dichas investigaciones, no hubiere sido usada bajo dichas condiciones por un tiempo o en un grado considerables.

(o) El término “**contaminado con inmundicias**” se aplicará a cualquier alimento, droga, artefacto, o cosmético, que no estuviere protegido en forma adecuada contra el polvo y la suciedad, y, hasta donde sea necesario y por todos los medios razonables, contra toda contaminación extraña o perjudicial.

(p) Las disposiciones de esta Ley respecto a la venta de alimentos, drogas, artefactos o cosméticos se considerarán que incluyen también la fabricación, producción, elaboración, empaque, exhibición, oferta, posesión y tenencia de cualquiera de dichos artículos para la venta; asimismo la venta, expendio, y regalo de cualquiera de dichos artículos y el suministro o aplicación de cualquiera de dichos artículos en la explotación de negocio alguno de alimentos, drogas o cosméticos.

(q) El término “**ley federal**” significará la ley federal de alimentos, drogas y cosméticos ([Título 21, Código de Estados Unidos, 301, et seq.](#); 52 Estat. 1040, et seq.)

Artículo 3. — (24 L.P.R.A. § 713)

Quedan por la presente prohibidos en Puerto Rico los siguientes actos, o permitir que los mismos se ejecuten;

(a) La fabricación, venta o entrega, tener u ofrecer en venta, alimento, droga, artefacto o cosmético alguno adulterado o fraudulentamente rotulado.

(b) La adulteración o la rotulación fraudulenta de alimento, droga, artefacto o cosmético alguno.

(c) Recibir en el comercio, alimento, droga, artefacto o cosmético alguno adulterado o fraudulentamente rotulado y la entrega u oferta de entrega del mismo mediante pago o de otro modo.

(d) La venta, entrega para la venta, retención para la venta, y oferta en venta, de artículo alguno en violación de los artículos 12 ó 16.

(e) La diseminación de anuncios falsos.

(f) Negarse a permitir la entrada, o la inspección, o a tomar una muestra según se autoriza en el Artículo 21.

(g) Prestar una garantía siendo falsa, salvo en el caso de una persona que descansare en la garantía prestada al mismo efecto, y firmada, por otra persona residente de la Isla de Puerto Rico de quien se hubiere recibido de buena fe el alimento, droga, artefacto o cosmético, y que contenga el nombre y dirección de dicha persona.

(h) Remover o disponer de un artículo detenido o embargado en violación del artículo 6.

(i) Alterar, mutilar, destruir, borrar o remover total o parcialmente la rotulación de un alimento, droga, artefacto o cosmético, o llevar a cabo cualquier otro acto con respecto al mismo, si dicho acto se hiciere mientras dicho artículo se tuviere para la venta y resultare en la fraudulenta rotulación de dicho artículo.

(j) Falsear, falsificar, simular o representar falsamente o usar sin la debida autoridad cualquier marca, sello, rótulo, etiqueta, u otro artefacto de identificación que se autorice o se exija mediante reglamentos promulgados de acuerdo con las disposiciones de esta Ley.

(k) Usar en la rotulación de droga alguna o en cualquier anuncio relacionado con dicha droga, frase o sugestión alguna expresiva de que una solicitud, de acuerdo con el Artículo 16 está en vigor, o que dicha droga cumple con las disposiciones de dicho artículo.

Artículo 4. — (24 L.P.R.A. § 714)

Además de los recursos que anteriormente se disponen en la presente, el Secretario queda autorizado para solicitar del Tribunal de Primera Instancia, y dicho tribunal tendrá jurisdicción para otorgar, previa vista y prueba de que existen motivos suficientes para ello, un auto de injunction permanente, o por tiempo limitado, restringiendo los actos de cualquiera persona, que infrinja cualquier disposición del Artículo 3, y sin que importe el que exista o no en ley otro recurso adecuado.

Artículo 5. — (24 L.P.R.A. § 715)

(a) Toda persona, que infrinja cualesquiera de las disposiciones del Artículo 3 será culpable de un delito menos grave (*misdemeanor*) y al ser convicta del mismo será castigada con cárcel por un término no mayor de tres (3) meses o con multa no menor de quinientos (500) dólares ni mayor de cinco mil (5000) dólares, o con ambas penas; pero si la violación se cometiere después de haberse dictado sentencia en última instancia, dicha persona será castigada con cárcel por un término no mayor de un (1) año, o con multa no mayor de diez mil (10,000) dólares, o con ambas penas, a discreción del Tribunal.

(b) Ninguna persona estará sujeta a las penalidades que se disponen en el inciso (a) de este Artículo por haber violado el Artículo 3 inciso (a) o (c), si presentare una garantía firmada por la persona residente de la Isla de Puerto Rico, y que contenga el nombre y dirección de dicha persona, de la cual hubiere recibido de buena fe el artículo, al efecto de que dicho artículo no está adulterado ni fraudulentamente rotulado según el significado de esta Ley, especificando esta Ley.

(c) Ningún editor, tenedor de licencia para estación de radio, ni agencia o medio para la diseminación de un anuncio con el cual estuviere relacionado un anuncio falso, será responsable de acuerdo con este Artículo por razón de haber diseminado dicho anuncio falso, a menos que rehusare suministrar al Secretario, a solicitud de éste, el nombre y dirección postal del manufacturero, empacador, distribuidor, vendedor o agencia de anuncios residente en la Isla de Puerto Rico; que suministró dicho anuncio; no obstante, el manufacturero, o el empacador, o el distribuidor, o el vendedor de tales artículos, será responsable de tales anuncios.

Artículo 6. — (24 L.P.R.A. § 716)

Cuando un inspector del Secretario, debidamente autorizado, encontrare o tuviere motivos razonables para creer que un alimento, droga, artefacto o cosmético está adulterado o de tal manera rotulado, que resultare peligroso, o fraudulento, según el significado de esta Ley, fijará a dicho artículo un rótulo u otra marca apropiada dando aviso de que dicho artículo está, o se supone que está, adulterado o fraudulentamente rotulado, y que ha sido detenido o embargado, advirtiendo, en

el mismo rótulo o marca apropiada, a toda persona interesada que dicho artículo no puede removerse de donde está, ni disponerse del mismo mediante venta o de otro modo, hasta que dicho agente o el tribunal competente otorguen el correspondiente permiso. Para su resguardo, levantará un acta, en original y copia, firmada por el citado inspector, haciendo constar la cantidad de mercancía bajo custodia. Tomará las muestras reglamentarias.

(b) Cuando el inspector citado comprobare que dicho artículo detenido o embargado de acuerdo con el Artículo 6(a) de esta Ley, está adulterado o fraudulentamente rotulado, solicitará del juez del Tribunal de Primera Instancia, por conducto del fiscal, una orden para su destrucción, o enmienda según se dispone en el inciso (c) de este artículo. Disponiéndose, sin embargo, que si el comerciante o industrial otorga su conformidad por escrito, la destrucción o enmienda de la mercancía se puede llevar a cabo administrativamente. Cuando dicho agente hubiere determinado que un artículo detenido o embargado no está adulterado ni fraudulentamente rotulado, levantará el embargo y removerá los rótulos o marcas de aviso.

(c) Si la corte encontrare que un artículo detenido o embargado está adulterado o fraudulentamente rotulado, luego de haberse dictado la sentencia, será destruido por cuenta del industrial o comerciante, bajo la vigilancia del inspector y todas las costas y honorarios, los gastos de almacén y demás gastos de rigor, se le impondrán al negociante o a su agente; Disponiéndose, que cuando la adulteración o falsa rotulación pudiere corregirse mediante la debida rotulación o elaboración del artículo, el tribunal podrá ordenar que se entregue dicho artículo al interesado, mediante fianza igual al valor total de la mercancía, para dicha rotulación o elaboración bajo la vigilancia y supervisión del inspector. El comerciante o industrial sufragará los gastos de dicha vigilancia. La fianza será devuelta cuando el Secretario o su agente notifique por escrito al fiscal que el artículo ya no infringe las disposiciones de esta Ley y que se han satisfecho los gastos incurridos por el Departamento de Salud.

(d) Cuando el Secretario o sus agentes autorizados encontraren carnes, aves, vegetales o frutas dañadas, o cualesquiera otros artículos perecederos que estén dañados, o que contengan substancia alguna inmundada, descompuesta o pútrida, o que pudieran ser venenosos o deletéreos a la salud o de otro modo peligrosos, y que por la presente se declaran estorbos públicos, en cualquier habitación, edificio, vehículo de transporte, o en otro sitio, inmediatamente decomisarán o destruirán los mismos, o en alguna forma serán desnaturalizados para hacerlos inservibles para el consumo público.

Artículo 7. — (24 L.P.R.A. § 717)

Será deber de los fiscales proceder sin demora al enjuiciamiento de los infractores de esta Ley. Antes de proceder a toda denuncia el Secretario notificará a la persona contra quien se tiene intención de iniciar dicho procedimiento, y se le dará oportunidad de presentar, verbalmente o por escrito, personalmente o por su abogado, sus alegaciones respecto al proceso.

Artículo 8. — (24 L.P.R.A. § 718)

Nada de lo contenido en esta Ley tenderá a exigir del Secretario que denuncie, las infracciones de menor importancia, siempre que el interés público quede adecuadamente servido mediante la propia amonestación por escrito, o mediante medidas administrativas adecuadas.

Artículo 9. — (24 L.P.R.A. § 719)

Cuando a juicio del Secretario, sea conveniente promover la honradez y el trato justo en interés de los consumidores, promulgará reglamentos fijando y estableciendo definiciones y normas razonables de identidad, y/o normas razonables de calidad, y/o de contenido de los envases, en los alimentos. Al prescribir una definición y norma de identidad para cualquier alimento o clase de alimento en la composición del cual se permitan ingredientes opcionales, con el fin de promover la honradez y el trato justo en interés de los consumidores, el Secretario especificará los ingredientes opcionales que habrán de relacionarse en la etiqueta. Esas definiciones y normas así promulgadas, se ajustarán, hasta donde sea posible, a las definiciones y normas promulgadas por el Secretario del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos en virtud de autoridad conferídale por el artículo 401 de la Ley Federal.

Artículo 10. — (24 L.P.R.A. § 720)

Un alimento se considerará adulterado:

(a)

(1) Si tiene o contiene alguna substancia venenosa o deletérea que lo haga perjudicial a la salud; pero en caso de que la substancia no fuere añadida, el alimento no se considerará adulterado en virtud de este inciso, siempre que la cantidad de dicha substancia no lo convierta en perjudicial a la salud; o

(2) si tiene o contiene alguna substancia venenosa o deletérea añadida, que fuere peligrosa según se define en el artículo 13; o

(3) si consiste total o parcialmente de alguna substancia morbosa, contaminada, inmunda, pútrida o descompuesta, o si de otro modo resulta inadecuado para servir de alimento; o

(4) si fue producido, preparado, empacado o guardado en condiciones antihigiénicas debido a las cuales pudo haberse contaminado con inmundicias, o por razón de las cuales pudo resultar morboso, malsano o nocivo a la salud, o

(5) si es producto de un animal enfermo o de un animal que hubiere muerto por otra causa que no fuere el sacrificio por la matanza, o de un animal que se hubiere alimentado de los desperdicios crudos de un matadero; o

(6) si su envase estuviere compuesto total o parcialmente de alguna substancia venenosa o deletérea que haga el contenido perjudicial a la salud.

(b)

(1) Si cualquier componente valioso ha sido omitido o substraído total o parcialmente de la composición del mismo; o

(2) si cualquier substancia ha sido total o parcialmente sustituida por el mismo; o

(3) si se ha ocultado en forma alguna su deterioro o inferioridad; o

(4) si cualquier substancia ha sido añadida o se ha mezclado o se ha empacado al mismo con el propósito de aumentar su volumen o peso, o reducir su calidad o potencia, o con el fin de hacerlo aparecer de mejor calidad o de mayor valor de lo que en realidad es.

(c) Si es producto de confitería y tiene o contiene algún alcohol, o algún artículo o substancia nutritiva, a excepción de materias colorantes; substancias aromáticas para dar sabor, material resinoso para glasear, todas inofensivas y en cantidad que no exceda de cuatro décimas del uno por ciento (04%), goma natural inocua, y pectina; Disponiéndose, que lo prescrito en este inciso

no se aplicará a los productos de confitería que contengan menos del medio del uno por ciento (0.5%) de alcohol por volumen, derivado exclusivamente del empleo de las sustancias aromáticas para dar sabor, ni a la goma de mascar que contiene sustancias inertes no nutritivas que no son nocivas, pero sí masticatorias.

(d) Si tiene o contiene materias colorantes derivadas del carbón de hulla de un lote que no hubiere sido certificado por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos.

Artículo 11. — (24 L.P.R.A. § 721)

Se considerará fraudulentamente rotulado un alimento:

- (a) Si su rotulación es falsa o engañosa en cualquier respecto.
- (b) Si se ofrece a la venta bajo el nombre de otro alimento.
- (c) Si es una imitación de otro alimento, a menos que su etiqueta lleve impresa la palabra “**imitación**” en tipo prominente y de tamaño uniforme, siguiendo a dicha palabra el nombre del alimento imitado.
- (d) Si el envase ha sido hecho, formado, o llenado de modo que resulte engañoso.
- (e) Cuando afecta la forma de paquete, a menos que lleve una etiqueta que contenga
 - (1) el nombre y dirección del lugar del negocio del fabricante, empacador, o distribuidor;
 - (2) una declaración exacta de la cantidad del contenido en términos de peso, medida, o del número de unidades individuales de peso o capacidad contenidas en la totalidad del envase; Disponiéndose, que mediante reglamentos que prescriba el Secretario, se permitirán variaciones razonables en relación con el requisito exigido en el inciso (e) (2) de este Artículo, y se establecerán exenciones en cuanto a paquetes pequeños.
- (f) Si cualquier palabra, declaración, u otra información que por esta Ley, o en virtud de autoridad conferida por la misma, (de las que se exige que se impriman en la etiqueta o la rotulación) no aparece prominentemente, en tal forma conspicua, (en comparación a las demás palabras, declaraciones, diseños, o artefactos, en la rotulación), y en tales condiciones, que sea improbable que la lea y entienda un individuo ordinario bajo las condiciones usuales de compra y uso.
- (g) Si aparenta o representa ser un alimento para el cual se ha prescrito según se dispone en el Artículo 9, y mediante reglamento, una definición y norma de identidad, a menos que
 - (1) se ajuste a dicha definición y norma, y
 - (2) su etiqueta lleve el nombre del alimento que se especifique en la definición y norma, y hasta donde lo exija dicho reglamento, los nombres comunes de los ingredientes opcionales (a excepción de las especias, condimentos y colorantes) presentes en dicho alimento.
- (h) Si aparenta o representa ser:
 - (1) Un alimento para el cual se ha prescrito, según se dispone en el artículo 9, y mediante reglamento, una norma de calidad, y su calidad sea inferior a dicha norma, a menos que su etiqueta lleve, en la forma y manera especificadas en dicho reglamento, una declaración al efecto de que la calidad es inferior a dicha norma, o
 - (2) Un alimento para el cual se ha prescrito, según se dispone en el artículo 9, y mediante reglamento, una norma del contenido del envase, y su contenido sea inferior a dicha norma, a menos que su etiqueta lleve, en la forma y manera especificadas en dicho reglamento, una declaración al efecto de que el contenido no alcanza a dicha norma.
- (i) Si no estuviere sujeto a las disposiciones del inciso (g) de este artículo, a menos que
 - (1) su etiqueta lleve el nombre usual o corriente del alimento, si alguno tuviere, y

(2) en caso de que estuviere fabricado de dos o más ingredientes, que su etiqueta lleve el nombre corriente o usual de cada uno de dichos ingredientes; excepto que las especias o condimentos, las sustancias aromáticas para dar sabor, y las materias colorantes, salvo cuando sean vendidas como tales, podrán designarse en la etiqueta sin dar el nombre específico de cada uno de estos; Disponiéndose, que el Secretario, mediante reglamento establecerá exenciones que alcanzarán hasta aquellos extremos que no sean prácticos cumplir, en cuanto a los requisitos de la cláusula (2) de este inciso, si ello no resulta engañoso o favorable a la competencia desleal.

(j) Si aparenta o representa ser, para uso especial en la dieta, a menos que su etiqueta lleve información respecto a las vitaminas, sustancias minerales y otras propiedades alimenticias, que el Secretario determine por medio de un reglamento, como necesarias a fin de informar plenamente a los compradores en cuanto a su valor para tales usos.

(k) Si lleva o contiene sustancias aromáticas para dar sabor, materias colorantes o preservativos químicos, añadidos artificialmente, a menos que su etiqueta lleve una rotulación que así lo declare; Disponiéndose, que mediante reglamento el Secretario establecerá exenciones que regirán hasta donde no sea factible cumplir con los requisitos de este inciso.

Artículo 12. — (24 L.P.R.A. § 722)

(a) Cuando el Secretario determine, a través de una investigación, que la distribución de los alimentos en Puerto Rico, por razón de la contaminación con microorganismos durante su manufactura, elaboración o empaque en cualquier localidad, Puede ser perjudicial a la salud, y que esa naturaleza perjudicial, no se puede determinar en forma adecuada después que dichos artículos hayan entrado en el comercio, entonces y solamente en un caso de esta índole, promulgará reglamentos que regulen el otorgamiento de permisos a los manufactureros, elaboradores o empacadores aludidos y dichos permisos regirán en la manufactura, elaboración o empaque de dicha clase de alimentos, y estarán vigentes por el periodo limitado de tiempo, que sea necesario para proteger la salud pública; a partir de la fecha de vigencia de dicho reglamento, y durante dicho período limitado de tiempo, ninguna persona introducirá o entregará para su introducción en el comercio alimento alguno de esta índole manufacturado, elaborado, o empacado por cualquiera de estos manufactureros elaboradores o empacadores, a menos que el manufacturero, elaborador o empacador posea el permiso expedido.

(b) El Secretario está autorizado para suspender inmediatamente previo aviso, cualquier permiso que se haya expedido de acuerdo con lo que se dispone en este artículo, si se comprobara cualquier infracción a las condiciones expresadas en el mismo. Cuando haya sido revocado, el tenedor tendrá derecho a solicitar su restitución y entonces el Secretario oirá la nueva evidencia, ordenará la reinspección del establecimiento y restituirá dicho permiso si se comprobara que se han tomado medidas adecuadas para cumplir y mantener las condiciones del permiso.

(c) Cualquier funcionario o empleado debidamente autorizado por el Secretario tendrá acceso a cualquier factoría, o establecimiento cuyo dueño posea el permiso aludido; y negar acceso a los fines de dicha inspección, será motivo para la suspensión del mismo hasta tanto el dueño conceda libre acceso a su establecimiento.

Artículo 13. — (24 L.P.R.A. § 723)

Se considerará peligrosa a los fines de la aplicación de la cláusula (2) del Artículo 10(a) toda sustancia venenosa o deletérea que se añada a un alimento, excepto cuando dicha sustancia se requiera en la producción del mismo, o no pueda evitarse en la sana práctica de su manufactura; pero cuando la presencia de dicha sustancia se requiera o no pueda evitarse, el Secretario reglamentará sus limitaciones hasta donde crea que tal acción es necesaria para la protección de la salud pública, y toda cantidad en exceso de los límites así fijados se considerará peligrosa. Mientras esté en vigor la reglamentación, dicho alimento no será considerado adulterado, según se define en la cláusula (1) artículo 10(a). Al determinar la cantidad de tales sustancias tolerables, el Secretario tendrá en cuenta hasta qué extremo es necesario usar, o sea imposible evitar, la presencia de las mismas en la producción de los alimentos y las formas variadas en que el consumidor puede quedar afectado.

Artículo 14. — (24 L.P.R.A. § 724)

Se considerará adulterada una droga o artefacto;

(a)

(1) Si consistiere total o parcialmente de alguna sustancia inmundicia, pútrida o descompuesta;

o

(2) si fuera producida, preparada, empacada o guardada en condiciones antihigiénicas, mediante las cuales se haya contaminado con inmundicias, o convertido en nociva a la salud,

o

(3) si fuere una droga, y el envase estuviere compuesto total o parcialmente de sustancia alguna venenosa o deletérea que pudiese convertir el contenido en nocivo a la salud; o

(4) si fuere una droga y tuviere o contuviere una materia colorante derivada del carbón de hulla que no forme parte integrante de un lote certificado por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos.

(b) Si aparenta o representa ser una droga el nombre de la cual esté reconocido en un compendio oficial, y su potencia difiere o su calidad o pureza sea inferior de la norma especificada. La determinación de la potencia, calidad o pureza se hará de acuerdo con los ensayos o métodos de valoración expresados en el compendio aludido, o, si no aparecen expresados tales ensayos o métodos, o si los expresados fueran inadecuados, se recurrirá entonces a los que prescriba el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos. No se considerará adulterada, en virtud de las disposiciones de este inciso, droga alguna definida en un compendio oficial, porque difiera de la norma de potencia, calidad, o pureza que para la misma se especifica, si la diferencia con dicha norma, estuviere claramente especificada en su etiqueta. Si una droga homeopática no está rotulada ni se ofrece en venta como tal droga homeopática, deberá entonces ajustarse a la Farmacopea de Estados Unidos, pero si está claramente rotulada y se ofrece en venta por su verdadera naturaleza, se ajustará a la Farmacopea Homeopática citada.

(c) Si no está sujeta a las disposiciones del inciso (b) de este artículo, y su potencia difiere, o su pureza o calidad fuera inferior a la que aparenta o representa ser.

(d) Si es una droga y alguna sustancia hubiera sido

(1) mezclada o empaquetada con la misma, con el fin de reducir su calidad o fuerza, o

(2) sustituida total o parcialmente por ella.

Artículo 15. — (24 L.P.R.A. § 725)

Se considerarán fraudulentamente rotulados una droga o artefacto:

- (a) Si su rotulación fuera fraudulenta o engañosa en cualquier respecto.
- (b) Si afecta la forma de paquete, y no lleva una etiqueta que haga constar
 - (1) el nombre y dirección del establecimiento de negocio del fabricante, empacador o distribuidor; y
 - (2) una declaración exacta de la cantidad del contenido, en términos de su peso, medida o el número de unidades individuales de peso o capacidad contenidas en la totalidad del envase; Disponiéndose, que mediante un reglamento prescrito por el Secretario, se permitirán variaciones razonables en cuanto la cláusula (2) de este inciso y se establecerán exenciones en relación con los paquetes pequeños.
- (c) Si las palabras, declaraciones, e informaciones diversas requeridas en esta Ley, no aparecen prominentemente en la etiqueta o la rotulación, y en tal forma conspicua, (en comparación a las demás palabras, declaraciones, diseños, o artefactos en la rotulación), y en tales términos, que sea probable que no las lea y entienda el vulgo bajo las condiciones acostumbradas de compra y uso.
- (d) Si fuera para uso humano, y contuviere cantidad alguna de las siguientes sustancias narcóticas o hipnóticas: alfa eucaína, ácido barbitúrico, beta eucaína, bromal, cannabis, carbromal, cloral, coca, cocaína, codeína, heroína, marihuana, morfina, opio, paraldehido, peyote, y sulfometano (*sulphomethane*); o derivados químicos de dichas sustancias, los cuales el Secretario, previa investigación, y mediante reglamentación, haya determinado y declarado que forman hábito o vicio; a menos que la etiqueta lleve el nombre, y la cantidad o proporción que contiene de dicha sustancia o derivado, y que yuxtapuesto a esto vaya la declaración: “Aviso - Puede formar hábito o vicio”.
- (e) Si es una droga, y no se designa exclusivamente con un nombre reconocido en un compendio oficial, a menos que su etiqueta lleve
 - (1) el nombre corriente o usual de la droga, si lo tuviere; y
 - (2) en caso de que estuviere fabricada de dos o más ingredientes, el nombre corriente o usual de cada ingrediente activo incluyendo la clase y cantidad o proporción de algún alcohol e incluyendo también, ya sean o no activos, el nombre y la cantidad o proporción de todo bromuro, éter, cloroformo, acetanilida, fenacetina (acetphenetidín), amidopirina, antipirina, atropina, hioscina, hiosciamina, arsénico, digital, glucósidos del digital (díigitalis glucosides), mercurio, ouabain, estrofantina, estricnina, tiroide (thyroid), o cualesquier derivativo, o preparación de cualesquiera de dichas sustancias; Disponiéndose, que el Secretario, mediante un reglamento, establecerá exenciones que alcanzarán hasta aquellos extremos que no sean prácticos cumplir en cuanto a requisitos de la cláusula (2) de este inciso.
- (f) A menos que su rotulación lleve
 - (1) instrucciones adecuadas para su uso;
 - (2) avisos oportunos de contraindicaciones en ciertas condiciones patológicas, o para los niños, cuando en estos casos pudiera ser perjudicial a la salud, o contra dosis excesivas, o métodos peligrosos, o en cuanto a la duración de su administración o aplicación, en la forma y manera que fueren necesarias para la protección del consumidor; Disponiéndose, que cuando el requisito de la cláusula (1) de este inciso, según se aplica a cualquier droga o artefacto, no sea necesario para la protección de la salud pública, el Secretario promulgará reglamentos eximiendo de dicho requisito a la droga o artefacto citados.

(g) Si aparenta ser una droga cuyo nombre estuviere reconocido en un compendio oficial, a menos que esté empaquetada y rotulada según allí se dispone; Disponiéndose, que con el consentimiento del Secretario podrá modificarse el método de empaquetar. Siempre que una droga estuviere reconocida en la Farmacopea de los Estados Unidos o en la Farmacopea Homeopática de ese país, estará sujeto a los requisitos de la Farmacopea de los Estados Unidos en cuanto al empaque y rotulación de la misma, a menos que se rotule y ofrezca a la venta como droga homeopática, en cuyo caso estará sujeta a las disposiciones de la Farmacopea Homeopática citada.

(h) Si el Secretario determina que es una droga susceptible de deterioro, a menos que la etiqueta lleve una declaración de las precauciones, y que vaya empaquetada en la forma y manera que, mediante reglamento, el Secretario exija como indispensables para la protección de la salud pública. Ningún reglamento de esta índole se establecerá para droga alguna reconocida en un compendio oficial, hasta tanto el Secretario haya informado al organismo correspondiente encargado de la revisión de dicho compendio, de la necesidad de los citados requisitos de empaque o rotulación, y ese organismo hubiere omitido prescribir esos requisitos dentro de un término de tiempo razonable.

(i)

(1) Si fuera una droga y su envase estuviera hecho, formado o lleno en forma tal que fuera engañoso; o

(2) si fuera una imitación de otra droga; o

(3) si se ofreciera a la venta con el nombre de otra droga.

(j) Si fuera nociva a la salud cuando se administre de acuerdo con la dosis, o con la frecuencia o duración prescrita, recomendada, o sugerida en la misma rotulación.

(k) Si fuera una droga vendida al detalle para uso humano y contuviere cantidad alguna de aminopirina, ácido barbitúrico, cinchophen, dinitrofenol, o sulfanilamida, a menos que se vendiera mediante receta, firmada por un miembro de la profesión médica, dental o veterinaria, autorizado por ley para administrar dicha droga, y la etiqueta de la misma lleve el nombre y sitio de negocio del vendedor, el número de serie y fecha de la receta y el nombre completo del miembro citado de la profesión médica, dental o veterinaria.

(l) La droga vendida mediante receta escrita y firmada por un miembro de la profesión médica, dental o Veterinaria (excepto las drogas vendidas en el curso de la explotación de un negocio para la venta de medicinas en virtud de diagnósticos hechos por correo), estará exenta de los requisitos de este artículo si:

(1) Dicho miembro de la profesión médica, dental o veterinaria estuviera autorizado por ley para administrar dicha droga, y

(2) Dicha droga llevara una etiqueta conteniendo el nombre y sitio de negocio del vendedor de la misma, el número de serie y fecha de dicha receta y el nombre del miembro aludido de la profesión médica, dental o Veterinaria.

Artículo 16. — (24 L.P.R.A. § 726)

(a) Ninguna persona venderá, entregará, ofrecerá a la venta, guardará para la venta o regalará ninguna droga nueva a menos que:

(1) La solicitud con respecto a la misma estuviere en vigor de acuerdo con la sec. 505 de la Ley Federal, o

(2) cuando no estuviere sujeta a la Ley Federal, pero la droga citada hubiere sido sometida a ensayo y se hubiera determinado que no es peligrosa al usarse de acuerdo con las condiciones prescritas, recomendadas o sugeridas en la rotulación de la misma, y cuando con anterioridad a la venta u oferta para la venta de dicha droga, se hubiera radicado con el Secretario una solicitud que contenga:

- (a) Un informe completo de las investigaciones que se hubieren llevado a cabo para demostrar que puede o no usarse sin peligro;
- (b) una lista completa de los artículos que se utilizan como componentes;
- (c) una declaración completa de su composición;
- (d) una descripción completa de los métodos utilizados en su manufactura, elaboración y empaque y de las facilidades y precauciones usadas en ello;
- (e) muestras de la droga aludida y de los artículos usados como componentes de la misma que requiera el Secretario, y
- (f) muestras de la rotulación que se intenta utilizar para su venta.

(b) La solicitud que se dispone en el inciso (a)(2) de este Artículo estará en vigor sesenta (60) días después de haberse radicado ésta, salvo que, previo el correspondiente aviso al solicitante y a reserva de darle oportunidad de ser oído, si el Secretario encontrare que la droga no es inocua al usarse según las condiciones prescritas, recomendadas o sugeridas en la rotulación que se propone para la misma, expedirá una orden con anterioridad a la fecha en que habría de entrar en vigor la solicitud, rehusando permitir que la solicitud entre en vigor.

(c) Este Artículo no tendrá aplicación:

- (1) A una droga destinada exclusivamente para su uso en investigaciones por expertos autorizados por su preparación científica y experiencia para investigar la inocuidad de las drogas, siempre que la misma estuviere claramente rotulada: “Para uso de investigación solamente”; o
- (2) A droga alguna vendida en el Estado Libre Asociado en cualquier fecha anterior a la aprobación de esta ley, o introducida en el comercio interestatal en cualquier fecha anterior a la aprobación de la Ley Federal, o
- (3) A droga alguna autorizada en virtud de la Ley Federal de Virus, Sueros y Toxinas, del 1 de julio de 1902 ([Código de los Estados Unidos, ed. 1934, título 42, capítulo 4](#)).

(d) El Secretario podrá revocar cualquier orden rehusando permitir que entre en vigor solicitud alguna presentada en virtud de este Artículo.

Artículo 17. — (24 L.P.R.A. § 727)

Se considerará adulterado un cosmético:

(a) Si lleva o contiene alguna sustancia venenosa o deletérea que pudiese hacerlo peligroso, de acuerdo con las condiciones que para su aplicación se prescriban en la rotulación o anuncio del mismo, o de acuerdo con las condiciones usuales, que para su uso fueran acostumbradas y corrientes; Disponiéndose, que esta regla no se aplicará al tinte para el cabello fabricado con colores derivados de carbón de hulla, pero a condición de que la etiqueta lleve el siguiente rótulo conspicuamente destacado en la misma: *“Cuidado—Este producto contiene ingredientes que pueden causar irritación de la piel a determinados individuos y se debe hacer primero una prueba preliminar de acuerdo con las instrucciones que se acompañan. Este producto no deberá usarse para teñir las cejas o las pestañas, porque el hacerlo puede provocar la pérdida de la vista”*, y de

que la misma etiqueta contenga instrucciones adecuadas para hacer dicha prueba preliminar. A los fines de este inciso y del inciso (e), el término “tinte para el cabello” no incluirá los tintes destinados para las cejas o para las pestañas.

(b) Si consistiere total o parcialmente de sustancia alguna inmunda, pútrida, o descompuesta.

(c) Si hubiere sido producido, preparado, empacado o guardado en condiciones antihigiénicas y debido a las cuales se hubiera contaminado con inmundicias, o por razón de las cuales pudiera haberse hecho peligroso a la salud.

(d) Si su envase estuviere compuesto, total o parcialmente, de sustancias venenosas o deletéreas, que pudiere convertir el contenido en materia nociva a la salud.

(e) Si no fuera tinte para el cabello y llevara o contuviere materias colorantes derivadas del carbón de hulla que no pertenezca a un lote certificado por el Departamento de Agricultura de Estados Unidos.

Artículo 18. — (24 L.P.R.A. § 728)

Se considerará fraudulentamente rotulado un cosmético:

(a) Si su rotulación fuere falsa o engañosa en cualquier respecto.

(b) Si afecta la forma de paquete, a menos que lleve una etiqueta que contenga:

(1) El nombre y sitio del negocio del fabricante, empacador, o distribuidor, y

(2) una declaración exacta de la cantidad del contenido en términos de peso, medida o del número de unidades individuales de peso o capacidad contenidas en la totalidad del envase; Disponiéndose, que por medio de reglamentos que prescriba el Secretario se permitirán variaciones razonables en relación con el requisito exigido bajo la cláusula (2) de este inciso, y se establecerán exenciones en cuanto a paquetes pequeños.

(c) Si no aparecen en la etiqueta las palabras, declaraciones, u otras informaciones que esta Ley exija, y no se incluyen éstas prominentemente y en tal forma conspicua (en comparación a las demás palabras, declaraciones, diseños, o artefactos en la rotulación), y en tales términos, que sea probable que no las lea y entienda el vulgo bajo las condiciones acostumbradas de compra y uso.

(d) Si el envase estuviera hecho, formado o lleno de modo que sea engañoso.

Artículo 19. — (24 L.P.R.A. § 729)

(a) Se considerará falso el anuncio de un alimento, droga, artefacto, o cosmético si fuere falso o engañoso en cualquier respecto.

(b) A los fines de esta Ley se considerará falso también el anuncio de una droga o artefacto que represente surtir cualquier efecto en casos de albuminuria, apendicitis, arteriosclerosis, septicemia, enfermedad de los huesos, enfermedad de Bright, cáncer, carbunco, colicistitis, diabetes, difteria, hidropesía, erisipelas, cálculos en la vesícula biliar, enfermedades cardiovasculares, presión arterial alta, mastoiditis, sarampión, meningitis, papera, nefritis, otitis media, parálisis, pulmonía, poliomielitis, desórdenes de la glándula prostática, pielitis, fiebre escarlatina, impotencia sexual, infección de los senos, viruela, tuberculosis, tumores, tifoidea, uremia y enfermedades venéreas; Disponiéndose, que ningún anuncio se considerará falso en virtud de este inciso, siempre que no infrinja las disposiciones del inciso (a), si circulara solamente entre los miembros de las profesiones médica, dental y veterinaria, o apareciera únicamente en las revistas científicas de estas profesiones, o circulara solamente a los fines de instrucción en cuanto a salud pública por

personas que no estuvieren directa o indirectamente interesadas comercialmente en la venta de dichas drogas o artefactos; Disponiéndose, además, que siempre que el Secretario determinara que a virtud del progreso en las ciencias médicas se ha encontrado un tipo cualquiera de automedicación en cualquiera de las enfermedades arriba mencionadas, autorizará mediante reglamento el anuncio de drogas que tengan efectos terapéuticos o curativos en relación con dichas enfermedades, sujeto a las condiciones y restricciones que dicho funcionario considere necesarias en interés de la salud pública; Disponiéndose, además, que este inciso no se interpretará en el sentido de indicar que esté exenta de peligro o sea eficaz la automedicación en casos de otras enfermedades que no sean las aquí mencionadas.

Artículo 20. — (24 L.P.R.A. § 730)

(a) Por la presente se confiere al Secretario autoridad para promulgar reglamentos para poner en vigor esta Ley. Dicho Secretario queda por la presente autorizado también para que los reglamentos así promulgados se ajusten, en cuanto sea posible, a los promulgados en virtud de la ley federal.

(b) Las vistas públicas que esta Ley autoriza o requieren serán dirigidas por el Secretario o por el funcionario, agente, o empleado que el Secretario designara al efecto.

(c) Antes de aprobar y promulgar reglamento alguno de los autorizados por los artículos 9, 11(j); 12; 15(d), (f), (g), y (h) o 19(b), el Secretario notificará su propósito públicamente fijando fecha y sitio para la celebración de una vista pública. El reglamento así promulgado entrará en vigor en la fecha que asigne el Secretario y que se fijará para después de los noventa (90) días siguientes a su promulgación. Dicho reglamento podrá ser enmendado o revocado en la misma forma que se dispone para su adopción, excepto que el Secretario podrá, hasta donde lo considere necesario, a fin de evitar indebidas dificultades, desatender la anterior disposición respecto al aviso, vista pública, o fecha de vigencia.

Artículo 21. — (24 L.P.R.A. § 731)

El Secretario, o su agente debidamente autorizado, tendrá libre acceso a cualquier hora razonable, a cualquier fábrica, almacén, o establecimiento donde se fabriquen, elaboren, empaquen, o guarden para la introducción en el comercio, alimentos, drogas, artefactos o cosméticos; o podrá entrar a cualquier vehículo que esté utilizándose para transportar o guardar dichos alimentos, drogas, artefactos o cosméticos en el comercio, con el fin de:

(1) Inspeccionar dicha fábrica, almacén, establecimiento, o vehículo para determinar si se está violando disposición alguna de esta Ley, y

(2) para obtener muestras o especímenes de cualquier alimento, droga, artefacto o cosmético para examen en los laboratorios de su Departamento.

Artículo 22. — (24 L.P.R.A. § 732)

(a) El Secretario podrá hacer publicar de tiempo en tiempo informes resumiendo todas las sentencias, decretos y autos dictados de acuerdo con esta Ley, incluyendo la naturaleza de la acusación y disposición que se derivó de la misma.

(b) El Secretario podrá también hacer diseminar aquella información sobre alimentos, drogas, artefactos y cosméticos que estime necesaria en interés de la salud pública y para la protección del consumidor contra fraude. Nada de lo contenido en este Artículo se interpretará en el sentido de prohibirle reunir, informar, e ilustrar los resultados de sus investigaciones.

Artículo 23. — (24 L.P.R.A. § 711 nota)

Si cualquier cláusula, párrafo, sección o parte de esta ley fuera declarada anticonstitucional por un tribunal de jurisdicción competente, dicho fallo no afectará, perjudicará o invalidará el resto de esta ley; sino que su efecto quedará limitado a la cláusula, párrafo, sección o parte de la presente ley, que así hubiere sido declarada anticonstitucional.

Artículo 24. — Toda ley o parte de ley que se oponga a la presente, queda por esta derogada.

Artículo 25. — Esta Ley entrará en vigor noventa días después de su aprobación.

Nota. Este documento fue compilado por personal de la [Oficina de Gerencia y Presupuesto](#) del Gobierno de Puerto Rico, como un medio de alertar a los usuarios de nuestra Biblioteca de las últimas enmiendas aprobadas para esta Ley. Aunque hemos puesto todo nuestro esfuerzo en la preparación del mismo, este no es una compilación oficial y podría no estar completamente libre de errores inadvertidos; los cuales al ser tomados en conocimiento son corregidos de inmediato ([email: biblioteca OGP](mailto:biblioteca OGP)). En el mismo se han incorporado todas las enmiendas hechas a la Ley a fin de facilitar su consulta. Para exactitud y precisión, refiérase a los textos originales de dicha ley y a la colección de Leyes de Puerto Rico Anotadas L.P.R.A.. Las anotaciones en letra cursiva y entre corchetes añadidas al texto, no forman parte de la Ley; las mismas solo se incluyen para el caso en que alguna ley fue derogada y ha sido sustituida por otra que está vigente. Los enlaces al Internet solo se dirigen a fuentes gubernamentales. Los enlaces a las leyes enmendatorias pertenecen a la página web de la [Oficina de Servicios Legislativos](#) de la Asamblea Legislativa de Puerto Rico. Los enlaces a las leyes federales pertenecen a la página web de la [US Government Publishing Office GPO](#) de los Estados Unidos de Norteamérica. Los enlaces a los Reglamentos y Ordenes Ejecutivas del Gobernador, pertenecen a la página web del [Departamento de Estado](#) del Gobierno de Puerto Rico. Compilado por la Biblioteca de la Oficina de Gerencia y Presupuesto.

Véase además la [Versión Original de esta Ley](#), tal como fue aprobada por la Legislatura de Puerto Rico.

⇒ ⇒ ⇒ Verifique en la Biblioteca Virtual de OGP la **Última Copia Revisada** (Rev.) para esta compilación.

Ir a: www.ogp.pr.gov ⇒ Biblioteca Virtual ⇒ Leyes de Referencia—FARMACIA.