

REPÚBLICA DE CHILE

MINISTERIO
DE BIENESTAR SOCIAL

MINISTERIO DE SALUBRIDAD
PÚBLICA.-



No. 333
J.M.Q.

Santiago, 18 de Noviembre de 1933

Visto lo dispuesto en los arts. 166, y 273 del Código Sanitario, aprobado por DFL. 226, de 29 de Mayo de 1931, en la Ley No. 4846, de 27 de Febrero de 1930 y el oficio No. 2696, de 24 de Agosto del año en curso,

✓
D E C R E T O :

Apruébase el siguiente " REGLAMENTO DE CONTROL DE PRODUCTOS BIOLOGICOS Y BIOQUIMICOS":

ARTICULO 1o.-Quedan sometidos al presente Reglamento la fabricación, la importación, la venta y la distribución de los siguientes productos:

- JEFE
CONFORME
- Leuer
- a) Todos los sueros empleados en la prevención y el tratamiento de las enfermedades del hombre y de los animales;
 - b) Todas las vacunas y los virus usados en la prevención y el tratamiento de las enfermedades del hombre y de los animales;
 - c) Los fermentos lácticos;
 - d) Los preparados a base de extractos orgánicos, de leche, de lecitina, de peptona y similares;
 - e) Los sueros, las suspensiones de gérmenes, los extractos y otros productos biológicos usados en el diagnóstico de las enfermedades del hombre y de los animales;
 - f) Los preparados de tiroides, paratiroides, lóbulos anterior y posterior de la hipófisis, suprarrenales, adrenalina, insulina, foliculina, hipofisina y otros productos similares;
 - g) Los arsenobenzoles y similares;
 - h) Las vitaminas y productos vitaminados.

Exceptúanse las autovacunas y autosueros para uso individual que se preparen en los laboratorios su-

jetos a la presente reglamentación, los productos biológicos y bioquímicos fabricados exclusivamente con fines de enseñanza o de investigación y las muestras gratuitas que los fabricante o importadores distribuyan a los servicios clínicos u hospitalarios.

ARTICULO 2o.-Los productos medicinales en cuya composición entren no solo sustancias biológicas o bioquímicas, sino también otras drogas, quedarán sometidos al presente Reglamento o al de Especialidades Farmaceuticas cuando, a juicio de la Dirección General de Sanidad, predominen los efectos terapéuticos de unas u otras sustancias.

ARTICULO 3o.-Los productos a que se refiere el art. 1o. no podrán ser fabricados o importados sin autorización de la Dirección General de Sanidad.

Igual autorización se necesitará para instalar o abrir un establecimiento destinado a la fabricación de los productos mencionados.

La autorización para abrir una fábrica de productos biológicos o bioquímicos, así como la licencia de fabricación, serán otorgadas previa inspección y después de comprobar que el establecimiento reúne las condiciones especiales para la elaboración de cada producto y los requisitos generales establecidos en el presente reglamento.

ARTICULO 4o.- Solo pueden solicitar la autorización para importar los productos sujetos a la presente reglamentación las Farmacias, Droguerías, Agencias y Almacenes de Productos medicinales que tengan autorización para instalarse y funcionar de la Dirección General de Sanidad, otorgada en conformidad al reglamento de Farmacias y Droguerías y Establecimientos Similares y los Laboratorios de que habla el presente Reglamento.

ARTICULO 5o.- Para obtener la autorización de importación a que se refiere el art. 3o., el interesado a-

acompañará a la solicitud un documento otorgado por la Autoridad Sanitaria del país de origen y debidamente legalizado, que certifique que el Establecimiento productor reúne las condiciones exigidas por la legislación de ese país y que tiene licencia para elaborar y vender allí el producto en referencia. No existiendo legislación especial en el país de origen se acreditará, con documentos visados por el Cónsul de Chile, que el Establecimiento respectivo reúne los requisitos esenciales que rigen, en la presente reglamentación, para las fabricas establecidas en la República de Chile.

ARTICULO 6o.- Tanto el fabricante como el importador consignarán en su solicitud los datos que la presente reglamentación exijan; definirán claramente el producto y sus constituyentes y deberán acompañar las muestras necesarias.

Las etiquetas, rótulos o impresos que lleven estos productos deberán ser aprobados por la Dirección General de Sanidad y no podrá hacerse la propaganda de ellos en disconformidad a lo expresado en dichas etiquetas o impresos.

ARTICULO 7o.- Para vender o distribuir gratuitamente todo producto biológico o bioquímico, el fabricante o importador deberá solicitar el control de la serie y obtener, por separado, una licencia especial para cada una de ellas.

El interesado proporcionará, para los efectos del inciso anterior las muestras que la Dirección General de Sanidad exija.

Se entiende por "serie" la cantidad de producto obtenida en una sola operación.

ARTICULO 8o.- Una vez obtenida la licencia de fabricación o de importación y autorizada la venta y distribución de la serie, el embase de cada uno de los productos comprendidos en ellas llevará una estampilla con

la siguiente inscripción " Control No.....". Esta estampilla será entregada a los interesados por la Dirección General de Sanidad (Departamento de Control de Productos Biológicos), previa comprobación del pago del Arancel correspondiente, y el número igual al de envases que constituyen la serie controlada, en un plazo no superior a 8 días contados desde la entrega de la muestra, salvo que el análisis exija un tiempo mayor.

En casos calificados o de urgencia se podrá autorizar una serie idéntica a una inmediatamente controlada antes , sin perjuicio del pago de los derechos de Arancel y del control posterior si la Dirección General de Sanidad lo estimare conveniente.

Cuando se trate de productos destinados a la venta y distribución a granel, el fabricante o importador deberá llevar un libro en el cual anote los ingresos y egresos del producto controlado, con expresión de las fechas y cantidades, como asimismo el nombre, apellidos y domicilios de los compradores.

ARTICULO 9o.-Todo fabricante o importador de un nuevo producto biológico o bioquímico, de reciente introducción en el campo de la terapéutica o de la medicina preventiva, deberá indicar cuales son las propiedades que justifican el empleo del producto así como el metodo que considere mas indicado para comprobar la presencia y cantidad de los constituyentes activos o la fórmula de composición.

ARTICULO 10.-Los establecimientos que elaboren en el país cualquiera de los productos sujetos a la presente reglamentación estarán sometidos al control y vigilancia de la Dirección General de Sanidad.

ARTICULO 11.-El Departamento de Control de Productos biológicos practicará inspecciones periódicas en los establecimientos que fabriquen productos biológicos o bioquímicos, pudiendo tomar las muestras que estime conveniente.-

Los Directores o regentes de los establecimientos mencionados tendrán la obligación de facilitar la tarea de los Inspectores y suministrarles los datos y elementos que necesiten.

ARTICULO 12.- Si en la Inspección de un establecimiento se notaren deficiencias, el Jefe del Departamento de Control las comunicará por escrito al Director o regente del mismo a fin de que se adopte las medidas que el caso requiera. Si no las corrigiere en el plazo fijado, se instruirá el sumario correspondiente y se aplicarán las sanciones del caso.

ARTICULO 13.- Los establecimientos que fabriquen sustancias biológicas o bioquímicas o preparados que las contengan, serán dirigidos por técnicos especializados reconocidos por la Dirección General de Sanidad.

No obstante lo dispuesto en el inciso anterior, los establecimientos que empleen en la confección de sus preparados sustancias biológicas o bioquímicas fabricadas en los laboratorios a que se refiere el precedente inciso o importadas, podrán ser regentados por farmacéuticos.

ARTICULO 14.- Además de cumplir con los preceptos y exigencias higiénicas aplicables a todo establecimiento industrial, estos laboratorios deberán cuidar especialmente que sus instalaciones sean hechas y mantenidas en condiciones de que las aguas servidas, las excreciones u otras fuentes de contagio o enfermedad emanadas de las fábricas, no ofrezcan peligro alguno para el personal ni para el vecindario.

ARTICULO 15.- Dichos laboratorios deberán poseer los cultivos, materias primas, maquinarias y demás elementos necesarios para una buena elaboración y para conservar y envasar convenientemente sus productos.

La salud del personal debe ser vigilada cons
tantemente por los respectivos directores o regentes, de
preferencia en lo que respecta a la tuberculosis y otras
afecciones transmisibles. La Dirección General de Sanidad
podrá exigir, cuando lo estime conveniente, los certifica
dos de salud que acrediten el cumplimiento de esta obliga
ción.

El establecimiento dispondrá de cámaras frías
independientes para la conservación de los productos que e
laborey para las toxinas, cultivos etc.

Los establos deberán construirse y mantenerse
en condiciones higiénicas, con pisos y paredes impermeables.

ARTICULO 16.- Deberán instalarse en locales se
parados:

- a) La manipulación de gérmenes vivos no incluidos en la le-
tra c) de este artículo;
- b) La filtración y envase de los productos, y
- c) La manipulación de gérmenes del carbunclo, tuberculosis,
peste, anaerobios y otros que determine el Director General
de Sanidad.

ARTICULO 17.- Sólo con autorización especial
de la Dirección General de Sanidad podrá un establecimiento
usar cultivos de peste, cólera, muermo, melitensis y Bang,
y trabajar con virus infecciosos del tipo de la fiebre ama
rilla y tifus exantemático.

ARTICULO 18.- Todos los locales deberán estar
protegidos contra las moscas u otros insectos.

No podrá quedar depositado el estiércol por
un tiempo mayor de veinticuatro horas.

Cuando los animales hayan sido inoculados con
gérmenes vivos el estiércol será tratado con cal viva u o-
tro desinfectante apropiado.

ARTICULO 19.- Los animales de gran talla de-
berán ser examinados por veterinarios titulados, quienes

dejaran constancia escrita del estado de salud de dichos animales.

ARTICULO 20.- Cada envase que contenga los productos objeto de la presente reglamentación, deberá llevar en español las siguientes indicaciones:

- a) Nombre de la fábrica y su ubicación;
- b) La denominación del producto;
- c) El número de la serie;
- d) La fecha de elaboración y la fecha en que su actividad o eficacia se considere disminuída o anulada;
- e) El volumen o peso del contenido de cada frasco o ampolla y el valor, actividad o peso de la sustancia activa;
- f) Especies y número de gérmenes por centímetro cúbico en las vacunas;
- g) Las instrucciones en español para su uso, y
- h) La estampilla de control correspondiente.

ARTICULO 21) Los fabricantes e importadores que vendan a las farmacias, droguerías y establecimientos similares, los productos sujetos a la presente reglamentación deberán disponer de cámaras frías, mantenidas a 8 grados como máximo y 4 grados como mínimo, y con capacidad suficiente para conservar la totalidad de la existencia de sueros y vacunas, a fin de evitar que estos sufran alteraciones en su eficacia.

ARTICULO 22.- Queda prohibido el depósito o venta de los productos sujetos a la presente reglamentación después de haber vencido la fecha de duración de su actividad.

a) DE LOS SUEROS

ARTICULO 23.- Los sueros deberán ser perfectamente estériles y se envasarán en recipientes de vidrio neutro, cerrados al soplete, o con tapón de caucho que eviten cualquiera contaminación .

Serán considerados como no utilizables los sueros que presenten grumos o un enturbiamiento persistente sin tendencia a la sedimentación.

ARTICULO 24.- La etiqueta colocada en los envases llevará impresos en español, además de las especificaciones indicadas en el artículo 20, los siguientes datos:

- a) Si es concentrado, y
- b) El número de unidades antitóxicas por ampolla o frasco.

La proporción máxima de antiséptico autorizada es de cinco por mil de fenol y de cuatro por mil de tricresol. previa autorización de la Dirección General de Sanidad, podrán también usarse otras sustancias antisépticas que sean equivalentes a los mencionados por su poder desinfectante y tóxico.

ARTICULO 25.- La autorización a que se refiere el artículo 7o., durará, respecto de los sueros, dos años.

Al termino de dicho lapso los establecimientos que tengan en existencia sueros cuyos plazos estén vencidos y que estimen que aún conservan su eficacia, podrán solicitar nuevamente la mencionada autorización. Obtenida ésta y previo cumplimiento del artículo 8o. del presente reglamento, quedarán facultados para vender y distribuir tales productos por un nuevo período de un año.

1: SUERO ANTIDIFTÉRICO

ARTICULO 26.- Se entiende por suero antidiftérico el suero obtenido de la sangre de caballo, de vacuno o de otro animal doméstico inmunizado con la toxina del bacilo diftérico.

Se entiende por suero antidiftérico purificado, globulinas antidiftéricas o suero antidiftérico concentrado, una solución de ciertas sustancias antitóxicas obtenidas del suero antidiftérico.

El suero antidiftérico podrá ser preparado en forma seca, siempre que sea fácilmente soluble en suero fi-

siológico y se le designará, con el nombre anterior seguido de la palabra "desechado".

ARTICULO 27.- El suero antidiftérico deberá reunir, además de las condiciones generales mencionadas, las siguientes:

a) Tener, a lo menos, 300 unidades antitóxicas por centímetro cúbico; a cada gramo de residuo seco deberán corresponder, como mínimo, 3.000 unidades antitóxicas.

La unidad antitóxica es la creada por Ehrlich y adoptada internacionalmente por la Comisión Permanente de Standardización de la Liga de las Naciones, como Standard o patrón internacional;

b) Los productos desecados llevarán en la etiqueta la fecha de preparación y el número de unidades antitóxicas por gramo de suero.

2: SUERO ANTITETANICO

ARTICULO 28.- Se entiende por suero antitetánico el suero obtenido de la sangre de caballo o de otro animal doméstico inmunizado con la toxina del bacilo tetánico.

Se entiende por suero antitetánico purificado, globulinas antitetánicas o suero antitetánico concentrado una solución de ciertas sustancias antitóxicas obtenidas del suero antitetánico.

El suero antitetánico podrá ser preparado en forma seca, siempre que sea fácilmente soluble en suero fisiológico, y se le designará con el nombre anterior seguido de la palabra "desechado".

ARTICULO 29.- El suero antitetánico deberá reunir, además de las condiciones generales mencionadas, las siguientes:

a) Tener, a lo menos doscientas cincuenta unidades anti-

tóxicas americanas o sus equivalentes por centímetro cúbico; a cada gramo de residuo seco deberán corresponder, como mínimo, dos mil quinientas unidades antitóxicas americanas o sus equivalentes.

b) Los productos desecados sólo llevarán en la etiqueta la fecha de preparación y el contenido en unidades antitóxicas por gramo de suero.

3º SUERO ANTIMENINGOCÓCICO

ARTICULO 30.- Se entiende por suero antimeningocócico el suero obtenido de la sangre de caballo, de vacuno o de otro animal doméstico inmunizado con los tres tipos de meningococos de Weichselbaum y en los sueros nacionales, también con los tipos aislados en el país, de enfermos de meningitis cerebro espinal epidémica.

En la etiqueta llevará la fecha de preparación y la de vencimiento. Esta última será de un año a contar desde el momento de la titulación.

No debe contener ningún antiséptico.

4º SUERO ANTIGANGRENOSO

ARTICULO 31.- Se entiende por suero antigangrenoso el suero obtenido de la sangre de caballo, de vacuno o de otro animal doméstico inmunizado con la toxina o con ésta y los gérmenes que producen la gangrena gaseosa.

ARTICULO 32.- El suero antigangrenoso monovalente deberá ser específico para cada una de las especies siguientes: bacilo perfringens, vibrión séptico, bacilo oedematiens y bacilo histolítico, y se denominará suero antiperfringens, antivibrión séptico, antioedematiens y antihistolítico, respectivamente.

El polivalente con dos o tres especies bacterianas se designará como suero específico para las especies que han servido en su preparación.

El polivalente con las cuatro o mas especies, se designará con el nombre de " suero antigangrenoso polivalente".

ARTICULO 33.- Las soluciones de las sustancias antitóxicas obtenidas del suero antigangrenoso serán designadas con el nombre de suero purificado, o concentrado, o globulinas, agregándoseles el o los nombres respectivos.

ARTICULO 34.- Los sueros antigangrenosos deben contener a lo menos los siguientes títulos en unidades:

Suero antiperfringens: quinientas unidades por centímetro cúbico;

Suero antihistolítico: mil quinientas unidades por centímetro cúbico;

Suero antivibrión séptico: mil unidades por centímetro cúbico;

Suero antioedematiens: cuarenta mil unidades por centímetro cúbico.

Los sueros concentrados deberán tener el doble de estos valores en unidades antitóxicas.

La etiqueta de los envases llevará la fecha de preparación y vencimiento.

5.- SUERO ANTIDISENTERICO

ARTICULO 35.- Se entiende por suero antidisentérico el suero obtenido de la sangre de caballo o de otro animal doméstico inmunizado con la toxina o cultivos disentericos (bacilo de Shiga Kruse)

El suero antidisentérico podrá ser preparado en forma seca, siempre que sea facilmente soluble en suero fisiológico y se le designará con el nombre anterior ^{seguido} de la palabra "desechado".

ARTICULO 36.- El suero antidisentérico debe

rá reunir, además de las condiciones generales mencionadas para todos los sueros, las siguientes:

Tener, a lo menos 500 unidades antitóxicas por centímetro cúbico. A cada gramo de residuo seco deberán corresponder, como mínimo 5.000 unidades antitóxicas.

La unidad antitóxica es la adoptada por la Comisión Permanente de Standardización de la Liga de las Naciones como standard o patrón internacional.

6º- SUERO ANTIESCARLATINOSO

ARTICULO 37.- Se entiende por suero antiescarlatinoso el suero obtenido de la sangre de caballo, de vacuno o de otro animal doméstico inmunizado con toxinas o cultivos del estreptococo hemolítico escarlatinoso.

Se entiende por suero antiescarlatinoso purificado, globulinas antiescarlatinosas o suero antiescarlatinoso concentrado, una solución de ciertas sustancias antitoxicas obtenidas del suero antiescarlatinoso.

El suero antiescarlatinoso podrá ser preparado en forma seca, siempre que sea fácilmente soluble en suero fisiológico, y se le designará con el nombre anterior seguido de la palabra "desechado".

ARTICULO 38.- El suero antiescarlatinoso deberá reunir, además de las condiciones exigidas a los sueros en general, las siguientes:

a) Tener a lo menos doscientas unidades antitóxicas por centímetro cúbico. A cada gramo de residuo seco deberán corresponder, como mínimo, dos mil unidades antitóxicas.

b) Los productos desecados llevarán en la etiqueta la fecha de preparación y el número de unidades por gramo de suero.

7º- SUERO ANTINEUMOCOCICO

ARTICULO 39.- Se entiende por suero antineumó-

cocico el suero extraído de la sangre de caballo o de otro animal doméstico inmunizado con los tipos I, II y III de los neumococos conocidos y, en los sueros nacionales, también con los tipos aislados en el país.

8º- SUERO ANTICARBUNCLOSO

ARTICULO 40.- Se entiende por suero anticarbuncloso el suero obtenido de la sangre de caballo, de vacuno o de otro animal inmunizado con el bacilo del carbunclo.

En la etiqueta llevará la fecha de preparación y la de vencimiento.

b) DE LAS VACUNAS

ARTICULO 41.- Se entiende por vacuna la suspensión o emulsión de gérmenes vivos o muertos, virus, toxinas, anatoxinas o sustancias semejantes que se emplean para la prevención y tratamiento de las enfermedades del hombre y de los animales.

La etiqueta del envase de las vacunas llevará, aparte de los datos indicados en el art. 20, las fechas de elaboración y de vencimiento de su eficacia.

ARTICULO 42.- Toda vacuna microbiana deberá contener solamente las especies de gérmenes indicadas en la etiqueta. En cuanto al número de microbios por centímetro cúbico se admitirá hasta un 20% de aumento o disminución y para los gérmenes de fácil lisis hasta 40%.

ARTICULO 43.- El plazo de actividad de las vacunas será de un año para las antigonocócicas, antiducrey, antineumocócicas y antigripal y de 18 meses para las otras.

La Dirección General de Sanidad podrá, si lo estima conveniente, reducir estos plazos o ampliarlos si un nuevo control es satisfactorio.

ARTICULO 44.- Como antiséptico se aceptan

el fenol al 5 por mil y el formol al tres o cuatro por mil. El uso de otro antiséptico deberá ser autorizado por la Dirección General de Sanidad.

ARTICULO 45.- Las vacunas microbianas deben ser estériles al control de aerobios y anaerobios.

ARTICULO 46.- Se entiende por vacuna sensibilizada una emulsión de bacterios vivos o muertos que han sido sensibilizados por el suero específico para ellos.

ARTICULO 47.- Para el uso y fabricación de las vacunas sensibilizadas se necesitará especial autorización de la Dirección General de Sanidad. Igual exigencia regirá respecto de las vacunas preparadas con germen vivos.

ARTICULO 48.- Para el control y uso de las vacunas sensibilizadas regirán las normas fijadas para las vacunas microbianas.

ARTICULO 49.- Se llaman vacuna compuestas aquellas vacunas en que se asocia al antígeno microbiano específico una sustancia medicamentosa activa o proteínas inespecíficas.

ARTICULO 50.- Para el uso y control de estas vacunas regirán las normas fijadas para las vacunas microbianas.

ARTICULO 51.- Se entiende por anatoxina el producto que resulta de un tratamiento especial de las toxinas que les hace perder su propiedad tóxica conservando intacto su poder inmunizante.-

ARTICULO 52.- Las anatoxinas actualmente autorizadas para la medicina preventiva son la anatoxina diftérica, la anatoxina escarlatinosa y la anatoxina tetánica.

ARTICULO 53.- Las anatoxinas deben ser estériles y no contener mas de cuatro por mil de formol. La anatoxina diftérica debe contener por centímetro cúbico diez unidades antígenas, a lo menos, demostrables por floculación. Debe ser absolutamente inofensiva para un cuy de trescientos gramos de peso, en cantidad de cinco centímetros cúbicos inyectados por vía subcutanea, Debe producir en el cuy inmunidad para la toxina diftérica. Su inocuidad debe haber sido controlada clínicamente.

ARTICULO 54.- La anatoxina escarlatínosa deberá provenir de una toxina que contenga veinte mil dosis cutáneas por centímetro cúbico y quedar reducida a veinte o cincuenta dosis cutáneas por centímetro cúbico. Deberá ser controlada clínicamente.

ARTICULO 55.- Para elaborar la anatoxina tetánica se necesita especial autorización de la Dirección General de Sanidad,

ARTICULO 56.- La vacuna antivariólica deberá reunir los siguientes requisitos:

1o) Ser una emulsión homogénea que no contenga cuerpos extraños;

2o.) No debe contener mas de cincuenta colonias microbianas por milímetro cúbico;

3o.) No debe contener microbios patógenos como estreptococos, bacilos coli y tetánicos;

4o.) La neurovacuna y la orquivacuna deben ser estériles;

5o.) La titulación de la virulencia debe practicarse en niños de primera vacunación y en animales de laboratorio;

6o.) Para ser aceptada, el porcentaje en ni-

ños de primera vacunación debe ser superior a noventa por ciento;

7o.) Indicar en la etiqueta que la vacuna debe mantenerse a una temperatura no superior a cinco grados y que el plazo de vencimiento de su eficacia será de sesenta días después de su envase.

ARTICULO 57.- La vacuna antirrábica para uso humano o veterinario debe estar constituida por una suspensión en suero fisiológico de sustancia nerviosa, finamente triturada y muerta por un antiséptico, proveniente de conejos inoculados con el virus fijo de la rabia.

En la etiqueta llevará la fecha de preparación y término de su eficacia, que no podrá ser mayor de seis meses en la vacuna para uso humano y de un año para uso veterinario.

c) DE LOS FERMENTOS LACTICOS

ARTICULO 58.- Se entiende por fermentos lácticos al estreptococo láctico de Pasteur, el bacilo búlgarico y los bacilos acidófilos que tienen la propiedad de atacar la lactosa produciendo grandes cantidades de ácido láctico.

ARTICULO 59.- Los productos a base de fermentos lácticos vivos (líquidos o sólidos, en forma de polvo o comprimido) estarán sujetos al control de vitalidad e identidad.

ARTICULO 60.-Queda prohibida la fabricación, importación, venta o distribución de los productos que contengan fermentos lácticos muertos o lisados. Igualmente no podrá venderse ni distribuirse los preparados a base de fermentos lácticos vivos después de seis meses de la fecha de su elaboración.

d) DE LOS PREPARADOS A BASE DE EXTRACTOS ORGANICOS,
DE LECHE, LECITINA, PEPTONA y SIMILARES.

ARTICULO 61.- Serán sometidos a control de esterilidad e inocuidad los preparados inyectables comprendidos en la letra d) del art. 10. de este Reglamento.

e) DE LOS SUEROS, SUSPENSIONES DE GERMENES, EXTRACTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS USADOS EN EL DIAGNOSTICO.

ARTICULO 62.- Las suspensiones de gérmenes, así como los sueros, extractos y productos biológicos usados en el diagnóstico de las enfermedades del hombre o transmisibles a él, deberán ser estériles y estar contenidos en envases de vidrio neutro, cerrado a la lámpara o hermeticamente con tapón de goma.

ARTICULO 63.- Llevarán una etiqueta en la que se indicará la actividad, la concentración, la fecha de preparación y la de vencimiento. En aquellos casos en que se deba usar una dosis determinada, ésta deberá también indicarse.-

ARTICULO 64.- La tuberculina bruta de Koch deberá ser estéril, e inyectada en la dosis de un centímetro cúbico por vía subcutánea a un cuy sano de trescientos gramos de peso, no debe producirle la muerte. La etiqueta indicará también la naturaleza y cantidad del antiséptico conservador.

f) DE LOS PREPARADOS DE TIROIDES, PARATIROIDES, LOBULOS ANTERIOR Y POSTERIOR DE LA HIPOFISIS, SUPRARRENALES, ADRENALINA, INSULINA, FOLICULINA, HIPOFISINA Y OTROS PRODUCTOS SIMILARES

1) PREPARADOS DE GLANDULA TIROIDES.

ARTICULO 65.- Los preparados de glándulas tiroideas no deberán tener menos de 0,12 por ciento ni mas de 0.40 por ciento de yodo en forma natural, calculados sobre polvo seco, ni menos de una cuarta parte de estos valores

cuando se trate de glándulas frescas.

Las dosis se calcularán por su equivalencia en yodo natural.

2) PARATHORMONA

ARTICULO 66.- Se entiende por tal un producto extraído de las glándulas paratiróides y que tiene una acción sobre el contenido del calcio de la sangre.

La unidad activa es la centésima parte de la cantidad del producto que, inyectada en un perro de 20 kilogramos, sea capaz de aumentar en cinco miligramos por ciento el contenido normal del calcio en la sangre, extraída 15 horas después de la inyección.

Las soluciones inyectables no deben contener sustancias conservadoras en mayor cantidad que las fisiológicamente tolerables.

Para las soluciones empleadas por vía subcutánea la acidez o alcalinidad deben estar comprendidas en una de ph de 3 a 8.

3) EXTRACTOS DE LOBULOS ANTERIOR Y POSTERIOR DE LA HIPOFISIS

ARTICULO 67.- Se entiende bajo el nombre de Pro-lán el hormón sexual del lóbulo anterior de la hipófisis. La titulación se hará en ratas o lauchas infantiles, observando la provocación de la formación del cuerpo lúteo en el ovario.

ARTICULO 68.- Los llamados extractos de lóbulo posterior de la hipófisis deberán reunir las siguientes condiciones:

Ser un líquido estéril cuyo ph esté comprendido alrededor de 4 y estar contenido en ampollas de vidrio cerradas a la lámpara.

La actividad de los extractos de lóbulo posterior de la hipófisis se indicará en unidades. Se adopta como unidad la propuesta por la Segunda conferencia Internacional Biológica.

ca convocada en Ginebra por la Liga de las Naciones.

La unidad corresponde a la actividad de 0,5 miligramos de polvo Standard.

En la etiqueta de los preparados de lóbulo posterior de la hipófisis para uso por vía oral se indicará la cantidad de órgano expresada en sustancia fresca o seca. En el primer caso la actividad será igual al 14 por ciento de la actividad de una porción de polvo standard del mismo peso.

Los preparados de glándula pituitaria total para uso por vía oral o inyectable deberán tener el 20 por ciento de las actividades anteriormente indicadas.

4) PREPARADOS DE SUPRARRENAL Y ADRENALINA

ARTICULO 69.- Los preparados que contengan adrenalina natural o sintética (levometilaminoetanol-pirocatequina) deben reunir las condiciones siguientes:

a) Estar contenidos en envases protegidos de la acción de la luz, herméticamente cerrados cuando se usen para inyecciones y estar libres de gérmenes, lo cual se comprobará por un examen bacteriológico de esterilidad, y

b) La etiqueta llevará la fecha de preparación y el peso o la concentración de la sustancia activa.

Los preparados de glándulas suprarrenal entera deberán contener, por cada cien partes de sustancia suprarrenal seca, no menos de 0,7 ni mas de 1,2 por ciento de adrenalina.

Si la fórmula declarara "suprarrenal entera fresca" deberá contener una cuarta parte de la cifra mencionada. La etiqueta indicará la cantidad de adrenalina o de glándula seca o fresca.

5) FOLICULINA

ARTICULO 70.- Se entiende por foliculina el hormón de los folículos del ovario. La unidad de foliculina es la menor cantidad inyectada que sea capaz de provocar el estro

en uno, a lo menos, de tres ratones empleados en la titulación. Una unidad en la rata corresponde a tres unidades en ratón, mas o menos.

Se acepta un 10 por ciento de diferencia en la concentración declarada en unidades activas.

6) INSULINA

ARTICULO 71.- Se entiende por Insulina un producto extraído del páncreas que inyectado en animales produce un descenso de la glicemia. puede distribuirse en forma de polvo o de soluciones estériles que estarán contenidas en envases de vidrio cerrados a la lámpara o herméticamente con tapón de goma. La solución de insulina deberá estar a un ph que fluctúe entre tres y cuatro.- .

Se indicarán en la etiqueta la naturaleza y la cantidad de sustancia conservadora, si la contuviere.

Si la insulina se encuentra en solución se indicará el número de unidades por centímetro cúbico, y si está en forma sólida el peso y el número total de unidades contenidas en cada envase.

Adóptase como unidad de la insulina la definida por el Comité de Toronto y fijada por la Segunda Conferencia Internacional de Standardización de Ginebra (Agosto de 1925), que equivale a 1/8 de milígramo de un preparado que se conserva en el National Institute for Medical Research de Londres.

g) DE LOS ARSENOBENZOLES

ARTICULO 72.- Los productos comprendidos en el grupo de los arsenobenzoles, que son los derivados del 592 de Ehrlich, deberán reunir los siguientes requisitos:

a) Satisfacer los ensayos de toxicidad y actividad exigidos por la Comisión Permanente de Standardización de Productos Biológicos.

b) Hallarse libres de contaminación de gérmenes, lo cual se demostrará por un ensayo bacteriológico de esterilidad.

c) Estar envasados en ampolletas de vidrio cerradas al vacío y a la lámpara, y el contenido de cada envase no diferirá de la cantidad declarada en la etiqueta en mas de cinco por ciento.

La etiqueta llevará la fecha de la elaboración y el peso de la sustancia activa.

PRODUCTOS PARA USO VETERINARIO

ARTICULO 73.- Además de las disposiciones contenidas en el presente Reglamento, al proceder al control de estos productos se tendrán en cuenta las particulares a cada preparado.

Los productos sujetos a control son los siguientes:

- 1) Vacuna anti-abortiva, preparada con el Brusella abortus de Bang;
- 2) Vacuna anti-carbunclosa, preparada con el bacilo del carbunclo;
- 3) Vacuna anti-sintomática, preparada con el bacilo del carbón sintomático;
- 4) Vacuna anti-Hemoglobinúrica;
- 5) Vacunas microbianas y serobacterinas, y
- 6) Vacuna antirrábica.

DE LAS SANCIONES

ARTICULO 74.- Cualquiera infracción a las disposiciones de este Reglamento, salvo aquellas que estén sancionadas especialmente, se castigarán con multa de veinte a mil pesos y la reincidencia con el doble, sin perjuicio de la pena que estuviere señalada en el Código Penal.-

Los productos sujetos a la presente reglamentación que se distribuyan en venta o a título gratuito sin el sello de Control, caerán en comiso y los fabricantes,

importadores, distribuidores o depositarios serán sancionados con una multa de cien a cinco mil pesos, sin perjuicio de la clausura de la fábrica o establecimiento en donde se hallan elaborado o distribuido los productos, por el tiempo que el Director General de Sanidad determine.

Para la comprobación de las infracciones al presente Reglamento y aplicación de las penas correspondientes, se estará a lo dispuesto en los Títulos V y VI del Libro IV del Decreto con fuerza de Ley No. 226, de 29 de Mayo de 1931.

ARTICULO 75.- Los funcionarios dependientes de la Dirección General de Sanidad fiscalizarán el cumplimiento de este Reglamento, para cuyo efecto podrán inspeccionar los laboratorios y todo establecimiento que importe, venda o distribuya los productos sujetos a control como asimismo recoger las muestras que estimen necesarias.

Si de las investigaciones realizadas resultare una diferencia de composición con las muestras de la misma serie aceptada por el análisis respectivo, o si se comprobaren diferencias apreciables en el volumen o peso del contenido de cada envase, en la actividad o proporción de la sustancia activa o infringiere cualquiera otra disposición sanitaria relativa a los productos medicinales, la serie se considerará falsificada, adulterada o contaminada y se sancionará la infracción en conformidad a las disposiciones pertinentes del Código Sanitario.-

ARTICULO 76.- Salvo lo dispuesto en el art. 261 del Código Sanitario, los reclamos que pudieran interponer los importadores o fabricantes contra las resoluciones técnicas de la Dirección General de Sanidad en orden a la aplicación del presente reglamento, serán resueltas por el Ministro respectivo, asesorado por tres profesores de la facultad

de Ciencias Médicas, designadas con este objeto por ella misma a pedido del mencionado Ministro.

Al deducir el reclamo, el recurrente acreditará haber depositado la suma de \$ 500.- en la Tesorería Fiscal respectiva, cantidad que pasará a Arcas Fiscales si se desestimara la reclamación o será devuelto al interesado en caso contrario.

ARTICULO 77.- El presente Reglamento deberá entrar en vigencia desde la fecha de su publicación en el Diario Oficial quedando derogado el Decreto Supremo No. 949 de fecha 7 de Noviembre de 1931, por el cual se fijó el texto definitivo del Reglamento para la Fabricación, Importación y Venta de los Productos Biológicos y Bioquímicos, salvo lo dispuesto en el Decreto del Ministerio del Interior y Salubridad No. 165, de 24 de Julio de 1933.

ARTICULO TRANSITORIO.- Los productos que contengan fermentos lácticos, lisados o muertos y que se encuentren actualmente fabricados, importados o distribuidos en el país, deberán ser retirados de la circulación después de un año contado desde la fecha de la vigencia de este Reglamento.

Tómese razón, comuníquese, publíquese e insértese en el Boletín de las Leyes y Decretos del Gobierno.-

Alfaro

Alfaro

Tomado Razon
NOV 28 1933

Alfaro