



MINISTERIO DE SALUD

COMUNICADO DAC-802-2011
(04 de noviembre de 2011)

A TODOS LOS SOLICITANTES DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS

INTERPRETACIÓN DEL PODER DE REPRESENTANTE LEGAL Y DE LA CERTIFICACIÓN DEL CONTRATO DE FABRICACIÓN A TERCEROS SOLICITADOS PARA EL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS

Con el fin de agilizar y facilitar el cumplimiento de los requisitos supra citados se comunica lo siguiente:


A) Que a partir de esta fecha para cumplir con el requisito de la certificación del contrato de fabricación a terceros establecido en el artículo 27.2.12 y 34.8 del Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos, se aceptará tanto las emitidas por notarios públicos, como las suscritas por ambas partes (contratante y contratado), cuyas firmas deberán ser autenticadas y legalizadas si procede. Dicha certificación conforme con el artículo 3.9 del Decreto mencionado debe contener como mínimo lo siguiente:

- 1) El vínculo contractual existente entre las partes involucradas.
- 2) Que el contratista tiene del contratante toda la información necesaria para realizar las acciones contratadas, así como los procesos que debe implementar para el medicamento sujeto del contrato.
- 3) Que el contratante realizará auditorías periódicas al contratista.

B) En cuanto al poder de representante legal, se aclara que independientemente de su tipo, lo importante en su contenido para el Ministerio es que quede claramente establecido quién es el representante legal ante nuestra institución, así como las facultades que el titular le confiere.

En caso de ser un poder especial, se debe indicar además para cuál o cuáles medicamentos aplica.



Atentamente,


Ing. Xinia Arias Quirós
Directora
Dirección de Atención al Cliente




Dra. María de los Angeles Morales
Directora
Dirección Regulación Salud



CC:
 Dra Ileana Herrera Gállegos, Directora General de Salud. -
 Archivo