# COMUNICADO N° 001-2019-OGITT/INS

Fecha de publicación en la página web del REPEC: 06 de marzo 2019

El Reglamento de Ensayos Clínicos (REC) aprobado mediante D.S N°021-2017-SA), en su artículo 7° establece que el Instituto Nacional de salud (INS) es la autoridad encargada a nivel nacional de velar por el cumplimento del citado **Reglamento y de las normas conexas** que rigen la aurectorización y ejecución de los ensayos clínicos, así como dictar las disposiciones complementarias que se requieran para su aplicación.

El INS a través de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) tiene el encargo a nivel nacional de velar por el cumplimiento del REC, cuya finalidad es proteger los derechos, la seguridad, y el bienestar de los sujetos de investigación, determinar las obligaciones de las personas y entidades que participan en la aprobación y ejecución de los ensayos clínicos.

En ese contexto, y considerando la relevancia e importancia de la normatividad vigente que regula los procedimientos en la Administración Pública, se debe señalar que el artículo 64° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019 JUS, establece que *"Las personas jurídicas pueden intervenir en el procedimiento a través de sus **representantes legales, quienes actúan premunidos de los respectivos poderes**".*

En atención a lo antes mencionado, si el representante legal o apoderado del Patrocinador extranjero delega en una tercera persona las gestiones de su Registro de Patrocinador en el Registro Peruano de Ensayos Clínicos (REPEC), deberá presentar, además de los requisitos solicitados en el numeral 7.1 del Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos aprobado con Resolución Jefatural N° 279-2017-J-OPE/INS:

- Copia del documento legal autenticado con la Apostilla de la Haya o legalizado por el Consulado del Perú en su país con la respectiva traducción, mediante el cual el representante legal del patrocinador extranjero autoriza explícitamente a su representante en el Perú a solicitar el registro del Patrocinador en el REPEC del INS. Asimismo, el citado documento no debe tener una antigüedad mayor a los noventa (90) días calendario.

  El otorgante del poder extranjero, debe encontrarse debidamente facultado de acuerdo con el estatuto de la persona jurídica y las leyes del país en que fue constituida, para actuar como representante de ésta y otorgar poderes a su nombre, en los términos establecidos en el título materia de inscripción. [1]

[1] "Reglamento de Inscripciones del Registro de Personas Jurídicas" a probado con la Resolución del Superintendente Nacional de los Registros Públicos N° 038-2013-SUNARP/SN inciso b) del artículo 91º Inscripción de poderes otorgados por personas jurídicas constituidas y domiciliadas en el extranjero.