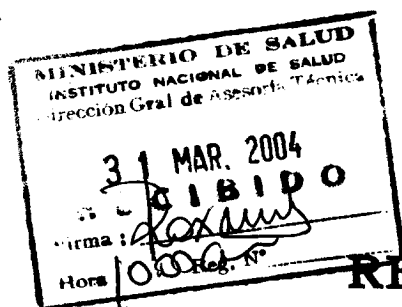


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

065Teauro



Nº. 221-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 26 de Marzo del 2004

Vistas las Cartas de fechas 25.02.04 y 03.03.04 remitidas por Merck, Sharp & Dohme del Perú S.R.L.

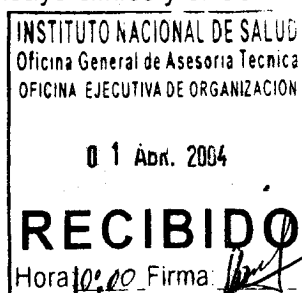
CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Jefatural Nº 126-2004-J-OPD/INS, de fecha 24.02.04 se autoriza el listado de suministros del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "Estudio Mundial, de Fase I, de Dosis Escaladas, Sobre la Seguridad, Tolerabilidad e Inmunogenicidad de un Régimen de 3 Dosis de la Vacuna de gag del VIH-1 en MRKA d5 en adultos saludables" según Protocolo 018-00 presentado por Merck, Sharp & Dohme Perú S.R.L.

Que, mediante las comunicaciones de vistos, la empresa Merck, Sharp & Dohme del Perú S.R.L. solicita la corrección de la Resolución Jefatural Nº 126-2004-J-OPD/INS por consignar un error en la información presentada por dicha empresa, en el expediente presentado, adjuntando la documentación correcta y requerida para la autorización;

Que, mediante Memorando Nº 086-2004-DG-OGITT-OPD/INS, el Director General de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica solicita dejar sin efecto la Resolución Nº 126-2004-J-OPD/INS dado que, conforme a las Cartas de vistos, existe un error sustancial en la tramitación de la documentación que dio origen a la referida Resolución por cuanto la empresa consignó erróneamente la información relativa al protocolo cuyo listado de suministros requerían la autorización del Instituto Nacional de Salud, error cuya aclaración implica un cambio en el contenido de fondo de la Resolución;

Que, de la revisión efectuada a la documentación presentada por la empresa Merck, Sharp y Dohme Perú S.R.L. se ha podido determinar que existió un error imputable a dicha empresa en la tramitación de la autorización del listado de suministros correspondiente al Protocolo Nº 008, al haber solicitado la autorización del listado de suministros de un Protocolo que no correspondía, lo que dio origen a la Resolución Jefatural Nº 126-2004-J-OPD/INS, error verificado tanto en el número del protocolo, como en la denominación del ensayo clínico y el Centro de investigación a cargo;



Que, el error señalado, ha generado consecuencias de fondo en la autorización del listado de suministros, los que aparecen como parte de un Protocolo que no es el correcto, conforme lo ha señalado Merck Sharp & Dohme del Perú S.R.L., por lo que resulta necesario dejar sin efecto dicha Resolución;

Que, el artículo 10° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General señala que, son vicios del acto administrativo, que causan su nulidad de pleno derecho, entre otros, los actos expresos en los que no se cumplan con los requisitos, documentación o trámites esenciales;

Que, el artículo 202° numeral 202.1 de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General señala que en cualquiera de los casos enumerados en el Artículo 10° puede declararse la nulidad de oficio de los actos administrativos aún cuando hayan quedado firmes siempre que agraven el interés público.

Que, en el presente caso, las autorizaciones para la realización de los ensayos clínicos a cargo del Instituto Nacional de Salud, tienen como objetivo propiciar el desarrollo de investigaciones en salud para la prevención de riesgo, protección del daño, recuperación de la salud y rehabilitación de las capacidades de las personas, garantizando su realización y resultado en condiciones óptimas, en términos de salud pública, por lo que es necesario verificar que dichas investigaciones cumplan con los requisitos de validez que requiera;

Que en este sentido, resulta procedente declarar la nulidad de oficio de la Resolución Jefatural N° 126-2004-J-OPD/INS;

De conformidad con lo dispuesto por los artículo 10° y 202° de la Ley N° 27444 y el uso de las atribuciones establecidas en el artículo 12° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2003-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- DECLARAR la nulidad de oficio de la Resolución Jefatural N° 126-2004-J-OPD/INS, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

Artículo 2°.- REMITIR copia de la presente Resolución a la empresa Merck Sharp & Dohme del Perú S.R.L. y órganos pertinentes de la Entidad.

Regístrese y comuníquese



[Firma]
Dr. César G. Náquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO que la presente copia
fotostática es fiel y fiel al original
que he recibido y que he devuelto
en el acta de fe.
Lima, 30 MAR 2004

Dr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE
REDATARIO
R.D. N° 0263-2003-1-OPD-INS