

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº 052 -2009-J-OPE/INS

**RESOLUCIÓN JEFATURAL**

Lima, 12 de febrero del 2009.

Visto, el Expediente Nº 00032442-08, vinculado al Recurso de Nulidad interpuesto por la empresa MDIFARMA S.A., contra el proceso técnico de Dirimencia iniciado el 19 de noviembre de 2008 y el Informe Nº 006/2009/DG-CNCC-INS de 12 de febrero de 2009;

**CONSIDERANDO:**

Que, mediante Oficio Nº 1270-2008-DIGEMID-DCVS-ECVP/MINSA de 10 de abril de 2008 la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas - DIGEMID solicita al Centro Nacional de Control de Calidad - CNCC efectuar los análisis específicos según la Resolución Ministerial Nº 063-2008-MINSA del producto denominado, Meropenen 500 mg Polvo para Inyección Vía I.V. Lote Nº 00317, (teniendo en consideración la existencia del Informe de Ensayo Nº HA32344A-08 de 22 de octubre de 2008 realizado por el Laboratorio HYPATIA con resultado CONFORME), luego del análisis pertinente con Informe de Ensayo Nº 379MG-DIG/2008-CNCC-INS de 22 de agosto de 2008 el Centro nacional de Control de calidad estableció como resultado que la muestra analizada del Lote Nº 003017, no cumple con las especificaciones para el ensayo de Partículas Extrañas en inyectables es decir NO CONFORME;

Que, con Oficio Nº 3613-2008-DIGEMID-DCVS-ECVP/MINSA de 24 de octubre de 2008 Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas - DIGEMID comunica al Centro Nacional de Control de Calidad - CNCC que, con Oficio Nº 3612-2008-DIGEMID-DCVS-ECVP/MINSA del 24 de octubre de 2008 ha solicitado al laboratorio Sociedad de Asesoramiento Técnico S.A.C. se sirva programar la fecha y hora en el que se llevará a cabo la Dirimencia solicitada por MEDIFARMA S.A. con expediente Nº 75383-08 de 23 de octubre de 2008, al haber evidenciado dos resultados distintos del producto antes aludido que fuera producido por este laboratorio;

Que, con Carta DPFA Nº 0124-2008 de 28 de octubre de 2008, Laboratorio Sociedad de Asesoramiento Técnico S.A.C comunica a DIGEMID que la Dirimencia solicitada por MEDIFARMA S.A. está programada para el día 19 de noviembre de 2008 a las 09:00 horas;

Que, con Oficio Nº 3808-2008-DIGEMID-DCVS-ECVP/MINSA de 30 de octubre de 2008, DIGEMID comunica a MEDIFARMA S.A. la fecha y hora en que se realizará la Dirimencia solicitada dejando establecido que se realizará de acuerdo a lo preceptuado en el numeral 7.5.2.1 del Reglamento de Dirimencia de Productos Farmacéuticos y Afines Pesquisados por la Dirección General de Medicamentos e Insumos y Drogas (DIGEMID) del Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud aprobado por Resolución Ministerial Nº 1853-2002-SA/DM, es decir empleando la misma metodología y estándares establecidos en el Resolución Ministerial Nº 063-2008-MINSA.



Que, en la fecha y hora programada se inicio la Dirimencia y con Acta de Dirimencia N° 010/2008-CNCC-INS de 19 de noviembre de 2008 se dejo constancia de las observaciones manifestadas por MEDIFARMA S.A. quien detalla el incumplimiento del Laboratorio Sociedad de Asesoramiento Técnico S.A.C en lo referente a los requisitos establecidos en el "Reglamento para el Control de Partículas Extrañas Visibles en Inyectables" aprobado por Resolución Ministerial N° 063-2004/MINSA específicamente en su numeral 8.7 "requisitos para hacer la reconstitución de polvos", observaciones que son acogidas por el Presidente de la Dirimencia procediendo a suspender la Dirimencia para ser continuada el día 10 de diciembre de 2008 a las 09:00 horas, realizando también el análisis pertinente de la documentación presentada por Laboratorio Sociedad de Asesoramiento Técnico S.A.C;

Que, con fecha 10 de diciembre de 2008 se continuó con la Dirimencia en cuestión elevándose el Acta de Dirimencia N° 010A/2008-CNCC-INS donde se deja constancia de la continuación de la Dirimencia de fecha 19 de noviembre de 2008, y luego de una extensa sustentación de Laboratorio Sociedad de Asesoramiento Técnico S.A.C informa de su solicitud de inhibición, por lo que nuevamente se suspende la diligencia para ser continuada el día 20 de enero de 2009, dejando constancia que DIGEMID deberá señalar al nuevo laboratorio en el que se continuará la Dirimencia antes aludida;

Que, con Oficio N° 060/2009-DG-CNCC-INS el Centro Nacional de Control de Calidad comunico a DIGEMID la inhibición de participar como Laboratorio dirimente debido a que en ese momento los laboratorios se encontraban en trabajos de mantenimiento y de esa manera el realizar los análisis pertinentes podrían afectar el debido proceso teniendo en consideración que no se podría cumplir con los requisitos que exigía el "Reglamento para el Control de Partículas Extrañas Visibles en Inyectables" aprobado por Resolución Ministerial N° 063-2004/MINSA específicamente en su numeral 8.7 "requisitos para hacer la reconstitución de polvos" en ese momento, por lo que se sugirió insistir con los Laboratorios Internacional Analytical Services S.A.C. e HYPATIA, dejando entrever que el primer laboratorio en mención podría coordinar sus fechas de compromisos para atender la Dirimencia o el segundo en tanto sea el único laboratorio que pueda realizar el ensayo motivo de la Dirimencia en virtud del numeral 7.1.4 del Reglamento de Dirimencias de productos Farmacéuticos y Afines Pesquisados por la Dirección General de Medicamentos e Insumos y Drogas;

Que, posteriormente y con comunicación C.E.N° 002-0129 Laboratorios HYPATIA presenta su negativa aduciendo que ya realizó un ensayo anterior lo cual le impediría el realizar otro fundamentando su posición en el del numeral 7.1.4 del Reglamento de Dirimencias de productos Farmacéuticos y Afines Pesquisados por la Dirección General de Medicamentos e Insumos y Drogas;

Que, con Oficio N° 011-2009-DIGEMID-DCVS-ECVP/MINSA se comunica al CNCC que de acuerdo a lo preceptuado en el numeral 7.1.5 del Reglamento de Dirimencia de Productos Farmacéuticos y Afines Pesquisados por la Dirección General de Medicamentos e Insumos y Drogas (DIGEMID) del Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud aprobado por Resolución Ministerial N° 1853-2002-SA/DM, le corresponde ser el Laboratorio en donde se llevará a cabo la continuación de la Dirimencia, en vista que habiéndose solicitado con Oficio N° 4518-2008-DIGEMID-DCVS-ECVP/MINSA al Laboratorio de control de calidad Internacional Analytical Services S.A.C. en adelante INASA continuar con la Dirimencia técnica, se obtuvo una respuesta negativa mediante Carta N° 001-2009/CG aduciendo a que ya mantenían compromisos establecidos para esas fechas lo que imposibilitaba la diligencia en sus instalaciones; asimismo DIGEMID dejo constancia de que Laboratorios HYPATIA no podría ser el Laboratorio dirimente en tanto ya había efectuado un informe de ensayo anterior de parte sobre el mismo producto, por lo cual su imposibilidad estaba prescrita en el numeral 7.1.4 de la Resolución Ministerial N° 1853-2002-SA/DM;

Que, el día 20 de enero de 2009, en las instalaciones del Centro Nacional de Control de Calidad se elevó el Acta de Dirimencia N° 010/B/2009-CNCC-INS estableciendo que MEDIFARMA S.A. no se presentaría a dicho acto comunicación que hiciera llegar vía notarial, esto debido a que la notificación cursada para su asistencia no había cumplido los plazos preestablecidos en el Reglamento de Dirimencia de Productos Farmacéuticos y Afines Pesquisados por la Dirección General de Medicamentos e Insumos y Drogas (DIGEMID) del Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud aprobado por



Resolución Ministerial N° 1853-2002-SA/DM, lo cual por obvias razones violaba su derecho de defensa y el principio de legalidad, por lo que la presidencia determino suspender nuevamente la diligencia, para ser continuada el día 17 de febrero de 2009;

Que, con Oficio N° 153-2009-DIGEMID-DCVS-ECVP/MINSA se le comunica al CNCC que laboratorios INASA e HYPATIA con comunicaciones Carta N° 018-2009/GG y C.E.N° 032-0109 respectivamente mostraban nuevamente y por última vez su negativa a realizar la Dirimencia, el primero aduciendo ahora que no contaba con el Área Estéril clase 100, requisito establecido en el numeral 8.7 "requisitos para hacer la reconstitución de polvos" del "Reglamento para el Control de Partículas Extrañas Visibles en Inyectables" aprobado por Resolución Ministerial N° 063-2004/MINSA, mientras que el segundo repetía su único fundamento ya conocido aduciendo que ya realizo un ensayo anterior lo cual le impediría el realizar otro fundamentando su posición en el del numeral 7.1.4 del Reglamento de Dirimencias de productos Farmacéuticos y Afines Pesquisados por la Dirección General de Medicamentos e Insumos y Drogas;

Que, con Oficio N° 369-2009-DIGEMID-DCVS-ECVP/MINSA se le comunica al CNCC que en vista de lo acontecido será el Laboratorio encargado de realizar la Dirimencia en cuestión por lo que deberá cursar las comunicaciones respectivas a las partes correspondientes para su apersonamiento y representación en dicho acto;

Que, de los actuados se desprende que al no poder ser participe ninguno de los Laboratorios acreditados por el Centro Nacional de Control de Calidad ni el propio Centro Nacional de Control de Calidad como Laboratorio dirimente, por diversas razones, ya sea mantener compromisos pendientes en la fechas de la Dirimencia, por no contar con los requisitos establecidos en el "Reglamento para el Control de Partículas Extrañas Visibles en Inyectables" aprobado por Resolución Ministerial N° 063-2004/MINSA específicamente en su numeral 8.7 "requisitos para hacer la reconstitución de polvos", por haber participado en una primera evaluación del mismo producto y finalmente por mantener sus laboratorios en mantenimiento que imposibilitan la realización de la Dirimencia y que hacen que este acto se dilate afectando los derechos de los administrados, sobre todo teniendo en consideración que la aplicación de la norma solicitada para esta Dirimencia ya se encuentra derogada y que los requisitos antes señalados no pueden ser de obligatorio cumplimiento por los laboratorios acreditados;

Que, si bien es cierto los plazos para llevar a cabo las diligencias como las que es menester analizar están previamente establecidos en este caso específico en el reglamento de dirimencias ya bastamente mencionado, no es menos cierto que la solución a situaciones imprevistas como las que ya hemos mencionado en el análisis también están contempladas en este mismo reglamento (numeral 10°) cuyo uso depende mucho de la discrecionalidad de la autoridad competente, lo que ha conllevado a que se actué diligentemente sin tratar de mellar los derechos de los administrados;

Que, la Dirimencia se inicio dentro del plazo establecido en el Art. 129° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines aprobado por Decreto Supremo N° 010-97-SA que establece que deberá ser dentro de los 30 días calendarios siguientes a la presentación de la solicitud correspondiente, teniendo en consideración que con Oficio N° 3612-2008-DIGEMID-DCVS-ECVP/MINSA de fecha 24 de octubre de 2008 se notifico a SAT para ejecutar la mencionada diligencia estableciendo como fecha el 19 de noviembre de 2008, es decir dentro de los 30 días calendario establecido;

Que, si bien es cierto se trato de garantizar el resultado teniendo en consideración que se contara con todos los requisitos prescritos en el Reglamento para el Control de Partículas Extrañas Visibles en Inyectables" aprobado por Resolución Ministerial N° 063-2004/MINSA específicamente en su numeral 8.7 "requisitos para hacer la reconstitución de polvos" y por ende se debió suspender la Dirimencia hasta el cumplimiento de lo antes señalado, consecuentemente con dicha actuación se ha vulnerado el principio de legalidad establecido en el numeral 1.1 del acápite 1 del Artículo IV del Título Preliminar de la Ley N° 27444 Ley de Procedimiento Administrativo General, que señala que las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la



Constitución, la ley y al derecho, dentro de las facultades que le están atribuidas y de acuerdo con los fines para los que les fueron conferidas;

Que, en este contexto consideramos que se ha incurrido en un vicio del acto administrativo lo cual causa la nulidad de pleno derecho, conforme así lo establece el numeral 1º y 2º del artículo 10º de la ley antes acotada, que indica que con vicios del acto administrativo que causan su nulidad de pleno derecho la contravención a la Constitución, a las leyes o a las normas reglamentarias así como el defecto o la omisión de alguno de sus requisitos de validez por lo que resulta imprescindible que se tome una decisión concreta respetando los Principios Constitucionales y los que se encuentran prescritos en la Ley de Procedimiento Administrativo General Ley N° 27444, salvaguardando los derechos de los administrados;

Que, en dicho orden y de conformidad con lo dispuesto en el numeral 11.2 del artículo 11º de la Ley en mención, corresponde a la autoridad jerárquica superior declarar la nulidad del acto de Dirimencia iniciado el 19 de noviembre de 2008, continuado el 10 de diciembre de 2008 y el 20 de enero de 2009, habiéndose programado ya una nueva fecha para el 17 de febrero de 2009;

Con la visación de la Dirección General de Asesoría Jurídica; y,

De conformidad con lo establecido en el literal h) del artículo 12º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2003;

#### SE RESUELVE:

**Artículo 1º.-** Declarar la Nulidad de la Dirimencia del producto Meropenem 500 mg Polvo para Inyección Vía I.V. Lote N° 00317 y sus Actas de Dirimencia N° 010/2008-CNCC-INS, 010A/2008-CNCC-INS y 010B/2008-CNCC-INS, desarrolladas el día 19 de noviembre de 2008, 10 de diciembre de 2008 y 20 de enero de 2009 respectivamente.

**Artículo 2º.-** Proceder a la devolución de las contramuestras que obran del producto Meropenem 500 mg Polvo para Inyección Vía I.V. Lote N° 00317 que obran en poder del Centro Nacional de Control de Calidad la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas – DIGEMID en vista que no pueden ser utilizadas nuevamente al haberse declarado la nulidad y con ello dar por finalizado el proceso de Dirimencia.

**Artículo 3º.-** Comunicar a DIGEMID que el análisis de la contramuestra legal solo podrá realizarse de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 641-2008/MINSA actualmente vigente.

**Artículo 4º.-** Notificar la presente Resolución, al Centro Nacional de control de Calidad, a la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas – DIGEMID y a MEDIFARMA S.A

Regístrese y comuníquese;



Anibal Veráquez Valdivia  
Jefe  
Instituto Nacional de Salud