

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N° 041-2012-J-OPE/INS

RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 20 FEB. 2012

VISTO:

El Informe N° 027-2012-DG-OGAJ/INS de fecha 20 de febrero de 2012, emitido por la Oficina General de Asesoría Jurídica, y;

CONSIDERANDO:

Que, con Resolución Directoral N° 1051-2011-DG-OGITT-OPE/INS de fecha 09 de diciembre del 2011, la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica resolvió declarar **INFUNDADO** el recurso de reconsideración formulado por la Empresa SANOFI AVENTIS DEL PERÚ S.A. contra la Resolución Directoral N° 890-2011-DG-OGITT-OPE/INS que resolvió no autorizar la realización del Proyecto de Investigación, Ensayo Clínico titulado: **"ESTUDIO CONFIRMATORIO, ALEATORIO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICÉNTRICO, DE RANGO DE DOSIS, DE DOS PARTES, CON UN DISEÑO OPERACIONALMENTE CONTINUO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE SAR15191 EN ADICIÓN A METOTREXATE MTX, EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE ACTIVA CON UNA RESPUESTA INADECUADA A LA TERAPIA CON MTX". PROTOCOLO EFC11072;**

Que, mediante escrito de fecha 03 de enero del 2012, la empresa interpone recurso de apelación contra la Resolución Directoral N° 1051-2011-DG-OGITT-OPE/INS a efectos de que el superior jerárquico evalúe y autorice el Ensayo Clínico en cuestión;

Que, asimismo, mediante otro escrito de la misma fecha, la empresa reunión para exponer y plantear los argumentos que sustentan su recurso impugnativo;

Que, el 16 de febrero de 2012, se expidió la Resolución Jefatural N° 038-2012-J-OPE/INS, mediante el cual la Jefatura Institucional declaró infundado el recurso de apelación interpuesto por la empresa firma apelante SANOFI AVENTIS DEL PERÚ S.A. contra la Resolución Directoral N° 1051-2011-DG-OGITT-OPE/INS de fecha 09 de diciembre de 2011, que declaró infundado el recurso de reconsideración formulado contra la Resolución Directoral N° 890-2011-DG-OGITT-OPE/INS que resolvió no autorizar la realización del Proyecto de Investigación, Ensayo Clínico titulado: **"ESTUDIO CONFIRMATORIO, ALEATORIO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICÉNTRICO, DE RANGO DE DOSIS, DE DOS PARTES, CON UN DISEÑO OPERACIONALMENTE CONTINUO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE SAR15191 EN ADICIÓN A METOTREXATE MTX, EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE ACTIVA CON UNA RESPUESTA INADECUADA A LA TERAPIA CON MTX". PROTOCOLO EFC11072.**

Que, la Resolución Jefatural N° 038-2012-J-OPE/INS, ha sido notificada en fecha de hoy 20 de febrero de 2012, a la Empresa SANOFI AVENTIS DEL PERÚ S.A.;



Que, De la revisión de los antecedentes administrativos que forman parte del expediente, se ha verificado que la Resolución Jefatural N° 038-2012-J-OPE/INS de fecha 16 de febrero de 2012, se emitió sin considerar la solicitud de *uso de la palabra* formulada por la firma SANOFI AVENTIS DEL PERÚ S.A., mediante escrito de fecha 03 de enero de 2012; situación que habría vulnerado su derecho de defensa y por ende el debido procedimiento;

Que, en dicho contexto, se puede colegir que en sede administrativa el derecho de defensa permite al administrado contar con todos los medios previstos legalmente que le permitan ejercer su legítimo derecho de defensa durante todo el procedimiento, razón por la cual se constituye como una garantía de vital importancia entre las que conforman el debido proceso, el cual ha sido recogido en el numeral 1.2 del artículo IV de la Ley del Procedimiento Administrativo General, Ley N° 27444;

Que, en el caso materia de análisis, queda claro que la omisión en la atención de la solicitud de uso de la palabra formulada por la firma SANOFI AVENTIS DEL PERÚ S.A., a efectos de exponer los argumentos en defensa de sus intereses, constituye una vulneración a su derecho al debido procedimiento;

Que, por lo expuesto y en atención a lo prescrito en el artículo 202° de la Ley N° 27444, corresponde que se declare la nulidad de oficio de la Resolución Jefatural N° 038-2012-J-OPE/INS de fecha 16 de febrero de 2012;

Que, en consecuencia, dado que el órgano que emitió la Resolución Jefatural N° 038-2012-J-OPE/INS de fecha 16 de febrero de 2012, fue la Jefatura Institucional y considerando que ésta no se encuentra sometida a subordinación jerárquica, la nulidad podrá ser declarada por la misma Jefatura, conforme a lo dispuesto en los artículos 11° y 202° de la Ley del Procedimiento Administrativo General.

Con el visto bueno de la Sub jefa y la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica; y

En uso de las atribuciones establecidas en el artículo 12° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado por el Decreto Supremo N° 001-2003-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Declarar la **NULIDAD DE OFICIO** de la Resolución Jefatural N° 038-2012-J-OPE/INS de fecha 16 de febrero de 2012, que resolvió el recurso de apelación interpuesto por la firma SANOFI AVENTIS DEL PERÚ S.A. contra la Resolución Directoral N° 1051-2011-DG-OGITT-OPE/INS de fecha 09 de diciembre de 2011, que declaró infundado el recurso de reconsideración formulado contra la Resolución Directoral N° 890-2011-DG-OGITT-OPE/INS que resolvió no autorizar la realización del Proyecto de Investigación, Ensayo Clínico titulado: **"ESTUDIO CONFIRMATORIO, ALEATORIO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICÉNTRICO, DE RANGO DE DOSIS, DE DOS PARTES, CON UN DISEÑO OPERACIONALMENTE CONTINUO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE SAR15191 EN ADICIÓN A METOTREXATE MTX, EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE ACTIVA CON UNA RESPUESTA INADECUADA A LA TERAPIA CON MTX". PROTOCOLO EFC11072.**

Artículo 2°.- Disponer la realización de la diligencia de audiencia solicitada por la firma SANOFI AVENTIS DEL PERÚ S.A.

Artículo 3°.- Remitir copia de la presente Resolución a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica y a la empresa recurrente.

Regístrese y comuníquese,



Percy Luis Minaya León
Jefe
Instituto Nacional de Salud

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al documento que he tenido a la vista y que he devuelto en el acto al interesado. Registro N° 170 Lima 2012

SR. CARLOS A. VELASQUEZ DE VELASCO
SECRETARIO