

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N° 078 2012-J-OPE/INS

RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 30 de marzo de 2012.

VISTOS:

El recurso de apelación interpuesto por SANOFI AVENTIS DEL PERÚ S.A. contra la Resolución Directoral N° 1051-2011-DG-OGITT-OPE/INS emitida por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, Acta de Reunión de la Comisión Técnica de fecha 26 de enero del 2012 y el Informe N° 024-2012-DG-OGAJ-OPE/INS emitido por la Oficina General de Asesoría Jurídica; y;

CONSIDERANDO:

Que, con fecha 19 de julio del 2011, SANOFI AVENTIS DEL PERÚ S.A. presentó su solicitud de autorización para la realización del ensayo clínico titulado: **“UN ESTUDIO CONFIRMATORIO ALEATORIO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICENTRICO DE RANGO DE DOSIS, DE DOS PARTES, CON UN DISEÑO OPERACIONALMENTE CONTINUO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE SAR153191 EN ADICION A METOTREXATE MTX EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE ACTIVA CON UNA RESPUESTA INADECUADA A LA TERAPIA CON MTX”** Protocolo EFC11072;

Que, con Informe Técnico del Equipo de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas según Informe N° 065-2011-DIGEMID-DAUM-FCEPI y FCVG/MINSA del 19 de agosto de 2011, luego de evaluar el Manual del Investigador y otras fuentes de información, concluye que el Perfil de Seguridad del producto en investigación en nuestro país, se *considera aceptable de alto riesgo*;

Que, mediante Resolución Directoral N° 890-2011-DG-OGITT-OPE/INS de fecha 14 de octubre del 2011, la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica resolvió no autorizar la realización del Proyecto de Investigación antes citado;

Que, mediante escrito ingresado a trámite documentario el 07 de noviembre del 2011, la empresa SANOFI AVENTIS DEL PERU S.A plantea Recurso de Reconsideración cuestionando la Resolución Directoral N° 890-2011-DG-OGITT-OPE/INS, señalando que proporciona nueva prueba documental;

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, puesto que la empresa apelante no presentó nueva evidencia que levante las razones que definieron la no autorización del estudio;



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, el artículo 209° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que el recurso de apelación debe sustentarse en una diferente interpretación de las pruebas producidas o en cuestiones de puro derecho, debiendo dirigirse a la misma autoridad que expidió el acto que se impugna para que eleve lo actuado al superior jerárquico;

Que, el artículo 207° de la norma mencionada, establece que el recurso de apelación deberá interponerse dentro del plazo de quince (15) días hábiles de notificado el acto materia de impugnación; más la normativa especial, bajo el cual se regula el presente procedimiento – Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 017-2006-SA – establece en su artículo 72° que el recurso de apelación se presentará ante la Jefatura del INS como segunda instancia;

Que, en el presente caso, la empresa recurrente fue notificada con la Resolución N° 1051-2011-DG-OGITT-OPE/INS con fecha 13 de diciembre de 2011, presentando su recurso de apelación ante la Jefatura Institucional, dentro del término de ley, y sustentándolo de conformidad con lo dispuesto en el artículo 209° de la Ley N° 27444;

Que, los argumentos de fondo del recurso de apelación deducido por la empresa recurrente están sustentados no en cuestiones de puro derecho sino en una diferente interpretación de la prueba producida durante el procedimiento administrativo de autorización de ensayo clínico; razón por la cual el Instituto Nacional de Salud, en ejercicio de la facultad contemplada en el artículo 71° del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, aprobado por Decreto Supremo N° 017-2006-SA, conformó una Comisión Técnica mediante Resolución Jefatural N° 022-2012-J-OPE/INS de fecha 24 de enero de 2012;

Que, mediante Acta de fecha 26 de enero del 2012, la referida Comisión Técnica ante la situación controversial generada por los argumentos de la empresa vertidos en su recurso de apelación, reunidos que fueron, consideran que acoge el sustento por las que el ensayo clínico no fue autorizado, concordando con los argumentos expuestos en la resolución que resolvió el recurso de reconsideración. Asimismo, señala lo siguiente:

“El Protocolo incluye a los pacientes con AR con actividad de moderada a severa y con al menos uno de los siguientes criterios de inclusión (Parte B):

- i) Una erosión ósea documentada localmente (en Radiografía) previo a la primera dosificación del medicamento del estudio.*
- ii) O, Positivo anticuerpo anti-CCP de acuerdo con los exámenes del Laboratorio de Selección.*
- iii) O, factor reumatoide positivo de acuerdo con las pruebas de laboratorio de selección.*

A este respecto, se aprecia que de acuerdo con la Guía de Práctica Clínica de AR – ESSALUD y Guías Internacionales (ambas remitidas por el patrocinador) deberían de recibir un DMARD no biológico o biológico con MTX; en consecuencia, a nuestro criterio, el protocolo presentado transgrede los principios de No Maleficencia: considerando que los cambios radiológicos se producen en los primeros dos años de la enfermedad; y el de Justicia (Equidad), al someter a un grupo de pacientes con este diagnóstico a placebo y MTX (habiendo tenido respuesta inadecuada), tal como lo plantea el estudio. En ese sentido, se advierte que a estos pacientes no se les estaría ofreciendo la mejor alternativa terapéutica.”

Que, acorde a lo determinado por la Comisión Técnica, el protocolo de investigación materia del presente recurso adolece de cuestionamientos técnicos y éticos que permitan su ejecución y desarrollo; por lo cual se emitió la Resolución Jefatural N° 038-2012-J-OPE/INS de fecha 16 de febrero de 2012 que declaró INFUNDADO el Recurso de apelación planteado por la Empresa SANOFI AVENTIS DEL PERU S.A;

Que, no obstante, al haberse verificado los antecedentes administrativos que forman parte del expediente, se ha advertido que la misma se emitió sin considerar la solicitud de *uso de la palabra*



SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N° 075-2012-J-OPE/INS

RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 30 de marzo de 2012.

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; motivo por el cual la Resolución Jefatural N° 038-2012-J-OPE/INS fue declarada Nula de Oficio, mediante Resolución Jefatural N° 041-2012-J-OPE/INS de fecha 20 de febrero de 2012, en la cual se dispuso, además, la realización de la diligencia de audiencia solicitada por la firma SANOFI AVENTIS DEL PERÚ S.A., de conformidad con lo prescrito en los artículos 11° y 202° de la Ley del Procedimiento Administrativo General.

Que, el día 24 de febrero de 2012, se llevó a cabo la diligencia de audiencia, acto en el cual la firma SANOFI AVENTIS DEL PERÚ S.A. ejerció su derecho al uso de la palabra, otorgándosele plazo de tres (03) días para la presentación escrita de sus alegatos, así como literatura que demostrara que el uso de placebo no pone en mayor riesgo a los pacientes del estudio; toda vez, que la controversia que surge del diseño presentado, es que se trata de un estudio *doble ciego controlado con placebo*; sin embargo, los argumentos esgrimidos y los artículos alcanzados tienen como grupo control a pacientes con *MTX mas placebo*, lo que no permite inferir el riesgo de tener a un grupo control sólo con placebo;

Que, acorde a lo determinado por la Comisión Técnica y lo considerado por este Despacho, el protocolo de investigación materia del presente recurso adolecería de cuestionamientos técnicos y éticos que permitan su ejecución y desarrollo; por lo cual se considera que el Recurso de apelación planteado por la Empresa Sanofi Aventis del Perú S.A, deviene INFUNDADO;

Que, el inciso 1.1 del Artículo IV del Título Preliminar de la LPAG establece que en virtud del **Principio de Legalidad** las autoridades administrativas deberán actuar con respeto a la NORMA, dentro de las FACULTADES que le han sido atribuidas;

Que, el artículo 1° de la Constitución Política establece que "La defensa de la persona humana y el respeto de su dignidad son el fin supremo de la sociedad y del Estado.";

Que, la Norma II del Título Preliminar de la Ley General de Salud N° 26842 establece que la protección de la salud es de interés público, y es responsabilidad del Estado, regularla, vigilarla y promoverla;

Que, a su vez, el artículo 28° de la Ley General de Salud establece que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados;

Que, la Declaración de Helsinki indica en su artículo 6° lo siguiente: "**En investigación médica en seres humanos el bienestar de la personal que participa en la investigación debe tener siempre primacía sobre todos los otros intereses**";



Que, sobre el particular, el Decreto Supremo N° 017-2006-SA aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos, norma que brinda el marco jurídico para la autorización, ejecución y supervisión de los ensayos clínicos que se lleven a cabo a nivel nacional;

Que, el artículo 3° de la norma antes mencionada recoge lo dispuesto por la Ley General de Salud integrando los postulados éticos de La Declaración de Helsinki (31) de la AMM y sus modificatorias, a nuestro ordenamiento como estándares generales a los que deben ceñirse los ensayos clínicos;

Que, el artículo 8° del Reglamento establece que: "**Todos los ensayos clínicos deben realizarse en condiciones de respeto a la dignidad, la protección de los derechos y bienestar de los sujetos en investigación; se debe salvaguardar su integridad física y mental, así como su intimidad y la protección de sus datos**";

Que, el artículo 9° del citado Reglamento establece que "Sólo se podrá iniciar un ensayo clínico cuando el Comité Institucional de Ética en Investigación que corresponda y el Instituto Nacional de Salud, hayan considerado que los beneficios esperados para el sujeto en investigación y/o para la sociedad justifican los riesgos...";

Que, los argumentos vertidos por la empresa recurrente en su recurso de apelación fueron objeto de apreciación y evaluación por parte de la Comisión Técnica, que mediante Acta de fecha 26 de enero del 2012 acogió el sustento por las que el ensayo clínico no fue autorizado, concordando con los argumentos expuestos en la resolución que resolvió el recurso de reconsideración, así como sus propias conclusiones;

Que, en ese sentido, la empresa recurrente no ha aportado evidencia ni argumentos nuevos suficientes que permitan desvirtuar tanto las opiniones técnicas vinculantes que emitiera la DIGEMID en su momento, así como de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica contenidas en la Resolución Directoral N° 890-2011-DG-OGITT-OPE/INS y N° 1051-2011-DG-OGITT-OPE/INS;

Que, conforme a lo previsto en el artículo 218° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, estando a la expedición de la presente Resolución Jefatural, debe darse por agotada la vía administrativa;

Con las visaciones de la Subjefa y de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y en ejercicio de las atribuciones establecidas en el inciso h) del Artículo 12° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2003-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Declarar **INFUNDADO** el recurso de apelación interpuesto por Sanofi Aventis del Perú S.A. contra la Resolución Directoral N° 1051-2011-DG-OGITT-OPE/INS de fecha 09 de diciembre del 2011, que declaro Infundado su recurso de reconsideración contra la Resolución Directoral N° 890-2011-DG-OGITT-OPE/INS que resolvió a su vez, no autorizar a la empresa, la realización del Proyecto de Investigación, Ensayo Clínico titulado: "**UN ESTUDIO CONFIRMATORIO ALEATORIO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICENTRICO DE RANGO DE DOSIS, DE DOS PARTES, CON UN DISEÑO OPERACIONALMENTE CONTINUO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE SAR153191 EN ADICION A METOTREXATE MTX EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE ACTIVA CON UNA RESPUESTA INADECUADA A LA TERAPIA CON MTX**" Protocolo EFC11072; por las consideraciones expuestas en la presente Resolución.

Artículo 2°.- Dar por agotada la vía administrativa.

Artículo 3°.- Notificar la presente resolución a la empresa recurrente para los fines pertinentes.



**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



N° 075-2012-J-OPE/INS

RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 30 de marzo de 2012.

Artículo 4º.- Remitir copia de la presente Resolución a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica para su cumplimiento y fines pertinentes.

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°..... Lima, 03/04/12

SR. CARLOS A. VELÁSQUEZ DE VELASCO
SECRETARIO