

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N° 082-2012-J-OPE/INS

RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 04 ABR. 2012

VISTOS:

El recurso de apelación interpuesto por NOVARTIS BIOSCIENCES PERÚ S.A. contra la Resolución Directoral N° 149-2012-DG-OGITT-OPE/INS de fecha 17 de febrero de 2012, emitida por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica y el Informe N° 059-2012-DG-OGAJ-OPE/INS de fecha 03 de abril de 2012, emitido por la Oficina General de Asesoría Jurídica y, la diligencia de uso de la palabra de fecha 03 de abril de 2012, y;

CONSIDERANDO:

Que, la empresa NOVARTIS BIOSCIENCES PERÚ S.A. ha interpuesto recurso de apelación contra la Resolución Directoral N° 149-2012-DG-OGITT-OPE/INS, a efectos que se autorice el Proyecto de Investigación, Ensayo Clínico titulado: "ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO DE SECUKINUMAB PARA DEMOSTRAR LA EFICACIA A LAS 24 SEMANAS Y EVALUAR LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD Y EFICACIA A LARGO PLAZO A 2 AÑOS EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE ACTIVA QUE TIENEN RESPUESTA INADECUADA A AGENTES NTI-FNT $\alpha$ ". Protocolo CAIN457F2302;

Cuestión previa sobre la procedencia del recurso de apelación:

Que, previamente al análisis sobre el asunto de fondo propuesto, corresponde verificar si NOVARTIS BIOSCIENCES PERÚ S.A. formuló contradicción oportuna contra la decisión del INS, respecto de NO AUTORIZAR su proyecto o, si por el contrario, no observó los plazos perentorios previstos en la Ley del Procedimiento Administrativo General, Ley N° 27444;

Que, en principio, debe tenerse en cuenta la disposición contenida en el numeral 109.1 del artículo 109 de la Ley del Procedimiento Administrativo General, Ley N° 27444, el cual prescribe que "Frente a un acto que supone que viola, afecta, desconoce o lesiona un derecho o un interés legítimo, procede su contradicción en la vía administrativa en la forma prevista en esta Ley, para que sea revocado, modificado, anulado o sean suspendidos sus efectos";

Que, por su parte, en el numeral 131.1 del artículo 131 de la Ley del Procedimiento Administrativo General - Ley N° 27444, el cual precisa que los plazos y términos son entendidos como máximos, se computan independientemente de cualquier formalidad, y obligan por igual a la Administración y a los administrados, quienes tienen recíprocamente el deber de cumplirlos y poder exigir su cumplimiento en la sede que corresponda, en aquello que respectivamente les concierna;

Que, en el caso materia de impugnación, se advierte que mediante Resolución Directoral N° 058-2012-DG-OGITT-OPE/INS de fecha 16 y notificada el 17 de enero de 2012, la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica resolvió NO AUTORIZAR el Ensayo Clínico titulado:



“ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO DE SECUKINUMAB PARA DEMOSTRAR LA EFICACIA A LAS 24 SEMANAS Y EVALUAR LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD Y EFICACIA A LARGO PLAZO A 2 AÑOS EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE ACTIVA QUE TIENEN RESPUESTA INADECUADA A AGENTES NTI-FNT $\alpha$ ”. Protocolo CAIN457F2302;

Que, es relevante precisar que la notificación permite poner en conocimiento del administrado el contenido de los actos administrativos que afectan sus derechos, obligaciones e intereses, dotándoles de eficacia;

Que, en esta línea argumental, en aplicación de lo establecido en el artículo 207 de la Ley del Procedimiento Administrativo General N° 27444, NOVARTIS BIOSCIENCES PERÚ S.A. contaba con un plazo de quince (15) días hábiles (a partir del día siguiente de su notificación), a efectos de proceder a interponer recurso de reconsideración (recurso opcional) o bien interponer recurso de apelación; el mismo que vencía indefectiblemente el **07 de febrero de 2012**, luego de lo cual, adquiere la calidad de Acto Firme y por tanto concluye la vía administrativa;

Que, al respecto la Ley 27444 – Ley de Procedimiento Administrativo General establece en sus artículos 212° y 218° lo siguiente:

**Artículo 212.- Acto firme**

*Una vez vencidos los plazos para interponer los recursos administrativos se perderá el derecho a articularlos quedando firme el acto.*

**Artículo 218- Agotamiento de la vía administrativa**

218.1 Los actos administrativos que agotan la vía administrativa podrán ser impugnados ante el Poder Judicial mediante el proceso contencioso-administrativo a que se refiere el Artículo 148 de la Constitución Política del Estado.

218.2 Son actos que agotan la vía administrativa:

- a) El acto respecto del cual no proceda legalmente impugnación ante una autoridad u órgano jerárquicamente superior en la vía administrativa (...).

Que, no obstante ello, NOVARTIS BIOSCIENCES PERÚ S.A. planteó recurso de apelación en fecha **08 de febrero de 2012**, tal como consta en el cargo de recepción de la Unidad de Trámite Documentario del INS, es decir, habiendo excedido el plazo perentorio previsto en el artículo 207; por lo que su recurso de reconsideración fue declarado improcedente mediante Resolución Directoral N° 149-2012-DG-OGITT-OPE/INS;

Que, asimismo que, con fecha 23 de marzo de 2012, la empresa NOVARTIS BIOSCIENCES PERÚ S.A. requirió ejercitar su derecho al uso de la palabra, diligencia que se llevó a cabo el 03 de abril de 2012, conforme aparece del Acta suscrita por los representantes de NOVARTIS BIOSCIENCES PERÚ S.A. y la Jefatura Institucional.

Que, en aplicación de la normativa glosada anteriormente y de la evaluación efectuada del Recurso de Apelación planteado, se observa que los plazos legales para ejercitar su derecho de contradicción, se han vencido; adquiriendo en tal sentido la Resolución Directoral N° 058-2012-DG-OGITT-OPE/INS, calidad de acto firme y por tanto, calidad de firme también, la decisión de NO AUTORIZAR su ensayo clínico, el mismo que no puede ser impugnado en las vías ordinarias del recurso administrativo o contencioso administrativo, al haberse extinguido sus plazos;

Que, consecuentemente, el recurso presentado por NOVARTIS BIOSCIENCES PERÚ S.A. contra la Resolución Directoral N° 149-2012-DG-OGITT-OPE/INS que declara IMPROCEDENTE por extemporáneo el Recurso de Reconsideración contra la Resolución Directoral N° 058-2012-DG-OGITT-OPE/INS, deviene IMPROCEDENTE, resultando irrelevante pronunciarse sobre el fondo de la controversia;

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



SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N° 082-2012-J-OPE/INS

RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 04 ABR. 2012

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, 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:

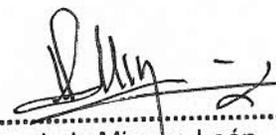
**Artículo 1°.-** Declarar **IMPROCEDENTE** el recurso de apelación interpuesto contra la Resolución Directoral N° 149-2012-DG-OGITT-OPE/INS, referida al Proyecto de Investigación, Ensayo Clínico titulado: "ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO DE SECUKINUMAB PARA DEMOSTRAR LA EFICACIA A LAS 24 SEMANAS Y EVALUAR LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD Y EFICACIA A LARGO PLAZO A 2 AÑOS EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE ACTIVA QUE TIENEN RESPUESTA INADECUADA A AGENTES NTI-FNTα". Protocolo CAIN457F2302, por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución, quedando agotada la vía administrativa.

**Artículo 2°.-** Notificar la presente resolución al interesado para los fines pertinentes.

**Artículo 3°.-** 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 al interesado.  
Registro N° 455 Lima, 04/04/2012

SR. CARLOS A. VELÁSQUEZ DE VELASCO  
FECATARIO