

N° 261-2012-J-OPE/INS

RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 09 de agosto de 2012

VISTOS:

El recurso de apelación interpuesto por SANOFI AVENTIS DEL PERÚ S.A. contra la Resolución Directoral N° 432-2012-DG-OGITT-OPE/INS de fecha 07 de junio de 2012, emitida por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica y el Informe N° 173 -2012-DG-OGAJ-OPE/INS de fecha 07 de agosto de 2012, emitido por la Oficina General de Asesoría Jurídica, y;

CONSIDERANDO:

Que, SANOFI AVENTIS DEL PERÚ S.A. ha interpuesto recurso de apelación contra la Resolución Directoral N° 432-2012-DG-OGITT-OPE/INS, a efectos que se autorice el Proyecto de Investigación, Ensayo Clínico titulado: "ESTUDIO ABIERTO DE LA FARMACOCINÉTICA/FARMACODINÁMICA Y TOLERABILIDAD DE AVE5026 ADMINISTRADO EN DOSIS AJUSTADAS PARA EL PESO A PACIENTES MENORES DE 18 AÑOS DE EDAD CON UN CATÉTER VENOSO CENTRAL (CVC)";

Cuestión previa sobre la supuesta existencia de vicios de nulidad de la Resolución N° 351-2012-DG-OGITT-OPE/INS y procedencia del recurso de apelación:

Previamente al análisis sobre el asunto de fondo propuesto, en primer lugar, corresponde referirnos al supuesto de nulidad argumentado por la empresa SANOFI AVENTIS DEL PERÚ S.A., a efectos de no reconocer la validez de la Resolución N° 351-2012-DG-OGITT-OPE/INS, por considerar que al haberse amparado la resolución en cuestión, en el Informe N° 046-2012-DIGEMID-DAUM-FCEPI y FCVG/MINSA, el mismo que no le fue notificado conjuntamente con el acto administrativo expedido por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT), el plazo para la presentación de su recurso debía computarse, a partir, de la fecha en que recibió el informe en mención, es decir, a partir del 21 de mayo del presente año;

A efectos de dilucidar el primer aspecto propuesto en la cuestión previa, es preciso señalar que la opinión técnica que emite la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), en virtud del artículo 68 del Reglamento de Ensayos Clínicos, no constituye *per se* un acto administrativo; toda vez que si bien es cierto, constituye una opinión vinculante, la decisión de autorizar o no el proyecto de estudio, recae directamente en la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT), la cual sustentó su decisión de no autorización en la parte considerativa de la Resolución N° 351-2012-DG-OGITT-OPE/INS, la cual fue válidamente notificada a la empresa SANOFI AVENTIS DEL PERÚ S.A.;

En esta línea argumental, queda claro que los fundamentos que no autorizaron el estudio presentado por la empresa SANOFI AVENTIS DEL PERÚ S.A. se encuentran contenidos y definidos objetivamente en la Resolución N° 351-2012-DG-OGITT-OPE/INS; por lo que se colige que cumple con los requisitos de



K. ECHEGARAY A.



M. BARTOLO M.



validez de los actos administrativos establecidos en el artículo 3 de la Ley del Procedimiento Administrativo General N° 27444;

Así entendido, se aprecia que no se ha vulnerado el debido procedimiento al expedirse la Resolución N° 351-2012-DG-OGITT-OPE/INS y, por su efecto, corresponde verificar si SANOFI AVENTIS DEL 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;

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";

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" (el subrayado es nuestro);

En el caso materia de impugnación, se advierte que mediante Resolución Directoral N° 351-2012-DG-OGITT-OPE/INS de fecha 09 y notificada el **10 de mayo de 2012**, la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica resolvió **NO AUTORIZAR** el Ensayo Clínico titulado: "**ESTUDIO ABIERTO DE LA FARMACOCINÉTICA/FARMACODINÁMICA Y TOLERABILIDAD DE AVE5026 ADMINISTRADO EN DOSIS AJUSTADAS PARA EL PESO A PACIENTES MENORES DE 18 AÑOS DE EDAD CON UN CATÉTER VENOSO CENTRAL (CVC)**";



K. ECHEGARAY A.

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;

En esta línea argumental, en aplicación de lo establecido en el artículo 207 de la Ley del Procedimiento Administrativo General N° 27444, la empresa SANOFI AVENTIS DEL 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 **31 de mayo de 2012**, luego de lo cual, adquiere la calidad de Acto Firme y por tanto concluye la vía administrativa;



M. BARTOLO M.

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.

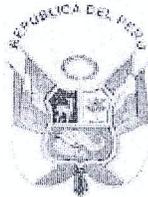
218.2 Son actos que agotan la vía administrativa:

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

No obstante ello, SANOFI AVENTIS DEL PERÚ S.A. planteó recurso de apelación en fecha **01 de junio 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



SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N° 261-2012-J-OPE/INS

RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 09 de agosto de 2012

reconsideración fue declarado improcedente mediante Resolución Directoral N° 432-2012-DG-OGITT-OPE/INS;

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° 351-2012-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;

Consecuentemente, el recurso presentado por la empresa SANOFI AVENTIS DEL PERÚ S.A. contra la Resolución Directoral N° 432-2012-DG-OGITT-OPE/INS que declara IMPROCEDENTE por extemporáneo el Recurso de Reconsideración contra la Resolución Directoral N° 351-2012-DG-OGITT-OPE/INS, deviene IMPROCEDENTE, resultando irrelevante pronunciarse sobre el fondo de la controversia;

Con las visaciones del Sub jefe y 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, 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;



K. ECHEGARAY A.



M. BARTOLO M.

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Declarar IMPROCEDENTE el recurso de apelación interpuesto por la empresa SANOFI AVENTIS DEL PERÚ S.A. contra la Resolución Directoral N° 432-2012-DG-OGITT-OPE/INS, por las consideraciones expuestas; 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



César A. Cabezas Sánchez
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° 159 de 2012
SR. CARLOS A. VELASQUEZ DE VELASCO
SECRETARÍA