

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N° 431-2012-J-OPE/INS

RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 14 de noviembre de 2012

VISTO:

El expediente administrativo N° 000012841-12 en el cual consta el recurso de apelación interpuesto por la empresa PAREXEL INTERNACIONAL PERU S.A contra la Resolución Directoral N° 873-2012-DG-OGITT-OPE/INS de fecha 07 de noviembre de 2012 emitida por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica y el Informe N° 304-2012-DG-OGAJ-OPE/INS de fecha 18 de diciembre de 2012, emitido por la Oficina General de Asesoría Jurídica, y;

CONSIDERANDO:

Que, el 04 de mayo de 2012, PAREXEL INTERNACIONAL PERU S.A. solicitó autorización para la realización del Ensayo Clínico titulado: "**ESTUDIO DE FASE 3, MULTICENTRICO, ALEATORIZADO, A DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE 52 SEMANAS, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DEL BELIMUMAB (HGS1006) ADMINISTRADO POR VÍA SUBCUTANÉA (SC) A SUJETOS CON LUPUS ERITEMATOSO SISTEMÁTICO (SLE)**". Según Protocolo HGS1006-C1115;

Que, mediante Resolución Directoral N° 799-2012-DG-OGITT-OPE/INS de fecha 05 de octubre de 2012, la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica resolvió **NO AUTORIZAR** la realización del Proyecto de Investigación antes descrito siendo notificado el mencionado acto administrativo, según se verifica de los actuados, el día 10 de octubre del 2012;

Que, con fecha 05 de noviembre de 2012, PAREXEL INTERNACIONAL PERU S.A. interpone Recurso de Reconsideración contra la Resolución Directoral N° 799-2012-DG-OGITT-OPE/INS;

Que, a través de la Resolución Directoral N° 873-2012-DG-OGITT-OPE/INS de fecha 07 noviembre de 2012, la misma que fuera notificada a la empresa recurrente el 09 de noviembre de 2012, la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica resolvió declarar **IMPROCEDENTE** el recurso de reconsideración; por haberse interpuesto fuera del plazo legal previsto en el numeral 207.2 del artículo 207° de la Ley del Procedimiento Administrativo General, Ley N° 27444;

Que, mediante escrito de fecha 14 de noviembre de 2012, PAREXEL INTERNACIONAL PERU S.A. interpone recurso de apelación contra la Resolución Directoral N° 873-2012-DG-OGITT-OPE/INS, solicitando se eleve al superior jerárquico el recurso interpuesto para que sea declarado fundado y en consecuencia se le otorgue la autorización solicitada;

Que, con Informe N° 211-2012-DG-OGITT-OPE/INS de fecha 22 de noviembre de 2012, la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica eleva los actuados administrativos a la instancia superior, para que previa opinión legal de la Dirección General de Asesoría Jurídica, emita el pronunciamiento definitivo al respecto. en aplicación a lo dispuesto en el artículo 209° de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General;



M. MERCADO Z.



M. BARTOLO M.



Que, mediante Memorando N° 644-2012-DG-OGAJ-OPE/INS de fecha 13 de diciembre de 2012, la Oficina General de Asesoría Jurídica solicita a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica informe respecto al acto de notificación de la Resolución Directoral N° 799-2012-DG-OGITT-OPE/INS, efectuado el día 10 de octubre del 2012, es decir, la acreditación de la autorización por parte de la empresa PAREXEL INTERNACIONAL PERU S.A. para la recepción del acto resolutorio dictado a la persona que firma el cargo;

Que, mediante Memorando N° 894-2012-DG-OGITT-OPE/INS de fecha 17 de diciembre de 2012, la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica en respuesta al requerimiento señala que el acto de notificación de la Resolución Directoral N° 799-2012-DG-OGITT-OPE/INS, fue efectuado el día 10 de octubre del 2012, conforme se advierte del cargo del mencionado acto resolutorio, a través de la persona del Señor Jhony Rodriguez identificado con D.N.I. N° 43266784, la cual contaba con la autorización expresa de parte de la empresa PAREXEL INTERNACIONAL PERU S.A, otorgada mediante la Carta S/N de fecha 19 de marzo del 2012 suscrita por su Gerente General Ingrid Saldarriaga T.;

Que, considerando que el recurso de apelación interpuesto por la empresa PAREXEL INTERNACIONAL PERU S.A. contra la Resolución Directoral N° 873-2012-DG-OGITT-OPE/INS tiene como propósito la modificación de la declaración de improcedencia de recurso de reconsideración interpuesto contra la Resolución Directoral N° 799-2012-DG-OGITT-OPE/INS, a efectos que se autorice su Proyecto de Investigación, en este aspecto es necesario previamente al análisis sobre el asunto de fondo propuesto, verificar si la señalada empresa formuló contradicción oportuna contra la decisión del Instituto Nacional de Salud 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, al respecto, 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 otro lado el numeral 131.1 del artículo 131° de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General, precisa en lo referente a los plazos y términos que estos *"... 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"*;

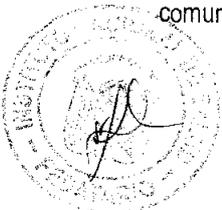


Que, en cuanto la notificación de los actos administrativos, la Ley acotada indica en el numeral 20.1.2 del artículo 20° de la Ley 27444, modificado por el Artículo 1 del Decreto Legislativo N° 1029, publicada el 24 junio 2008, que entre las modalidades de notificación se encuentra la efectuada *"Mediante telegrama, correo certificado, telefax, o cualquier otro medio que permita comprobar fehacientemente su acuse de recibo y quien lo recibe, siempre que el empleo de cualquiera de estos medios hubiese sido solicitado expresamente por el administrado"*;

Que, asimismo, en lo referente a la eficacia del acto administrativo, el artículo 16° de la ley acotada prescribe que: *"El acto administrativo es eficaz a partir que, la notificación legalmente realizada produce sus efectos..."*, en este sentido, tomando en cuenta que la eficacia es la aptitud que poseen los actos jurídicos para producir efectos, conforme a su naturaleza; es decir, dar nacimiento, modificar, extinguir, interpretar o conciliar una situación jurídica concreta o un derecho del administrado, esta surte efectos a partir de la respectiva notificación de acuerdo al artículo antes mencionado;

Que, consecuentemente, en el caso concreto, producida la Resolución Directoral N° 799-2012-DG-OGITT-OPE/INS en fecha 05 y debidamente notificada el **10 de octubre de 2012**, en la modalidad expresamente solicitada por el administrado; este se ha constituido en un acto resolutorio eficaz;

Que, en este contexto, la señalada Ley establece por seguridad jurídica que los actos administrativos no pueden estar indefinidamente expuestos al riesgo de la revisión en vía de recurso, admitiéndose cuestionamiento a los mismos, solo dentro de plazo de quince (15) días perentorios desde su comunicación, vencido dicho plazo, la disconformidad subsistente no puede admitirse ni resolverse, de



SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N° 431-2012-J-OPE/INS

RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima,

acuerdo a lo señalado en el artículo 207° numeral 2; en el caso concreto se verifica que la recurrente, empresa PAREXEL INTERNACIONAL PERU 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 octubre de 2012, y no hizo uso de su derecho de contradicción en esa oportunidad;

Que, en este sentido, el artículo 212° de la acotada Ley señala que, "Una vez, vencidos los plazos para interponer los recursos administrativos se perderá el derecho a articularlo, quedando firme el acto", por lo que es posible concluir señalando que la recurrente ha quedado sujeta a este acto, sin poder alegar petitorios o instrumentos legales análogos respecto a la materia, al haberse extinguido su derecho;

Que, no obstante ello, la empresa PAREXEL INTERNACIONAL PERU S.A. planteó recurso de apelación en fecha **05 de noviembre de 2012**, tal como consta en el cargo de recepción de la Unidad de Trámite Documentario del Instituto Nacional de Salud, 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° 799-2012-DG-OGITT-OPE/INS;

Que, en aplicación de la normativa glosada 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° 799-2012-DG-OGITT-OPE/INS, calidad de acto firme y por tanto, calidad de firme la decisión de **NO AUTORIZAR** su ensayo clínico, el mismo que no puede ser impugnado en la vía ordinaria del recurso administrativo;

Que, consecuentemente, el recurso de apelación interpuesto por la empresa PAREXEL INTERNACIONAL PERU S.A contra la Resolución Directoral N° 873-2012-DG-OGITT-OPE/INS que declara **IMPROCEDENTE** por extemporáneo el Recurso de Reconsideración contra la Resolución Directoral N° 799-2012-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;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Declarar **IMPROCEDENTE** el recurso de apelación interpuesto por la empresa PAREXEL INTERNACIONAL PERU S.A contra la Resolución Directoral N° 873-2012-DG-OGITT-OPE/INS, referida al Proyecto de Investigación, Ensayo Clínico titulado: "ESTUDIO DE FASE 3, MULTICENTRICO,



M. MERCADO Z.



M. BARTOLO M.

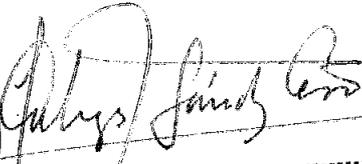


ALEATORIZADO, A DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE 52 SEMANAS, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DEL BELIMUMAB (HGS1006) ADMINISTRADO POR VÍA SUBCUTANÉA (SC) A SUJETOS CON LUPUS ERITEMATOSO SISTEMÁTICO (SLE)". Según Protocolo HGS1006-C1115, por los fundamentos expuestos, quedando agotada la vía administrativa.

Artículo 2°.- Notificar la presente resolución a la interesada 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

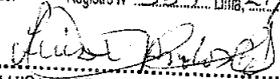

M. MERCADO Z


A:



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° 539 Lima, 21/1/12


SRA. LUISA ALBERTINA AVALOS CHUMBERIZA
FEDATARIO