

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N°432-2012-J-OPE/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 21 de diciembre del 2012

VISTO:

El expediente con registro N° 13579-2011 que contiene el recurso de apelación interpuesto por el médico Alex Gallegos Cazorla contra la Resolución N° 814-2012-DG-OGITT-OPE/INS de fecha 12 de octubre de 2012, emitida por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud, y el Informe N° 313-2012-DG-OGAJ-OPE-INS del 20 de diciembre de 2012, emitido por Oficina General de Asesoría Jurídica, y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Directoral N° 481-2012-OGITT-OPE/INS del 26 de junio de 2012, se resuelve, restringir al médico Alex Gallegos Cazorla como Investigador Principal para realizar futuros ensayos clínicos por un periodo de doce (12) meses, contado desde la notificación de la mencionada resolución, en virtud del procedimiento sancionador seguido en su contra, por su actuación como Investigador Principal del Centro de Investigación: Unidad de Investigación del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión del Callao (RCI 82) en el Ensayo Clínico denominado: **"ESTUDIO RANDOMIZADO DOBLE CIEGO, DE FASE 3 PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DEL APIXABAN EN PACIENTES CON SINDROME CORONARIO AGUDO RECIENTE"** protocolo CV185-068, patrocinado y ejecutado por la empresa **BRISTOL MYERS SQUIBB PERÚ S.A.**;

Que, mediante escrito presentado con fecha 23 de julio de 2012, el médico Alex Gallegos Cazorla interpone recurso de reconsideración contra el acto administrativo antes mencionado, adjuntando nueva prueba;

Que mediante Resolución Directoral N° 814-2012-DG-OGITT-OPE/INS de fecha 12 de octubre de 2012, la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica-OGITT resuelve declarar Infundado el recurso de reconsideración interpuesto, acto administrativo que fuera notificado al recurrente con fecha 19 de octubre del 2012;

Que, con escrito presentado con fecha 09 de noviembre de 2012, el recurrente interpone recurso de apelación contra la Resolución Directoral antes mencionada, señalando, entre otros, que el mencionado acto resolutivo adolece de vicios procesales, entre los que resalta el hecho de que la médico Gabriela Minaya Martínez, Directora General de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud fuera la persona que firmó la Resolución Directoral que lo sancionó y asimismo que integró el grupo de personas que practicaron las Inspecciones Extraordinarias realizada los días 16 de mayo de 2011 y 27 de junio del 2011, en el marco de proceso de autorización del Ensayo Clínico denominado: **"ESTUDIO RANDOMIZADO DOBLE CIEGO, DE FASE 3 PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DEL APIXABAN EN PACIENTES CON SINDROME CORONARIO AGUDO RECIENTE"** protocolo CV185-068, sosteniendo que la dicha funcionaria debió inhibirse para resolver la sanción, por cuanto existía conflicto de intereses;



M. MERCADO Z.



M. BARTOLO M.



Que, asimismo señala que con esta actitud la mencionada funcionaria infringía el Principio de Imparcialidad de la Autoridad y la buena fe evidenciando haber actuado como juez y parte;

Que, en cuanto a la facultad de contradicción, evaluado el mencionado recurso de apelación interpuesto, podemos señalar que el mismo cumple con los requisitos establecidos por los artículos 207º, 209º y 211º de la acotada Ley de Procedimiento Administrativo General, para considerarse un recurso administrativo de apelación, advirtiendo que ha sido interpuesto dentro del plazo conferido por la precitada Ley, es decir, dentro del término de quince (15) días hábiles, que se sustenta en cuestiones de puro derecho y que además cuenta con firma de letrado, razón por lo cual, merece un pronunciamiento sobre el fondo del asunto materia de impugnación;

Que, en este sentido, de acuerdo al Principio de Informalismo contemplado en el numeral 1.6. del artículo IV de la Ley 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General, el cual señala que, las normas de procedimiento deben ser interpretadas en forma favorable a la admisión y decisión final de las pretensiones de los administrados, de modo que sus derechos e intereses no sean afectados por la exigencia de aspectos formales que pueden ser subsanados dentro del procedimiento, siempre que dicha excusa no afecte derechos de terceros; y la disposición establecida en el artículo 145º de la misma Ley que prescribe que " *La autoridad competente, aun sin pedido de parte, debe promover toda actuación que fuese necesaria para su tramitación, superar cualquier obstáculo que se oponga a regular tramitación del procedimiento; determinar la norma aplicable al caso aun cuando no haya sido invocada o fuere errónea la cita legal; así como evitar el entorpecimiento o demora a causa de diligencias innecesarias o meramente formales, adoptando las medidas oportunas para eliminar cualquier irregularidad producida*" en este sentido, esta Jefatura Institucional señala que presuntamente se ha configurado una causal de Nulidad del acto resolutorio incoado por lo es menester pasar a analizar dicha figura a luz de los actuados y las normas legales pertinentes;

Que, respecto a los presuntos vicios procesales invocados por el recurrente, según se aprecia de las actas de las Inspecciones Extraordinarias realizada los días 16 de mayo de 2011 y 27 de junio del 2011 en el marco del procedimiento en mención, la funcionaria la médica Gabriela Minaya Martínez, participó en las misma como representante del Instituto Nacional de Salud, conjuntamente con los demás miembros practicado en el Centro de Investigación Unidad de Investigación del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión (RCI-82) formularon observaciones y entrevistando al recurrente, en su calidad de Investigador Principal del ensayo clínico;

Que, por otro lado, se evidencia que mediante Informe N° 014-2011-MVA-OEI-OGITT-OPE/INS de fecha 27 de setiembre del 2011, dirigido al Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Investigación los miembros del equipo de inspección, entre los que se encontraba la mencionada funcionaria, elevaron sus Conclusiones y Recomendaciones respecto a la misma, señalando haber verificado la falta, supuestamente grave cometida por el Investigador Principal, con la recomendación de iniciar el procedimiento sancionador respectivo, por supuesta comisión de la infracción prevista en el acápite n) del Artículo 131º del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú aprobado por la Resolución Suprema N° 017-2006-SA integrada por los Decretos Supremos 006-2007-SA y 011-2007-SA;

Que, asimismo se verifica que en el procedimiento sancionador derivado de estas inspecciones, la mencionada funcionaria en su calidad de Directora General de la, Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud emite la Resolución Directoral N° 481-2012-DG-OGITT de fecha 26 de junio de 2012 que resuelve imponer la sanción de restricción al recurrente como Investigador Principal para realizar futuros ensayos por un plazo de 12 meses;

Que, igualmente ante el recurso de reconsideración, se comprueba que la misma resuelve mediante Resolución Directoral N° 814-2012-DG-OGITT-OPE/INS de fecha 12 de octubre de 2012, el mencionado recurso impugnatorio;

Que, al respecto, el artículo numeral 2 del artículo 88º de la Ley 27444, en lo relacionado a las causales de abstención preceptúa que " **La autoridad que tenga facultad resolutoria o cuyas opiniones sobre el fondo del procedimiento puedan influir en el sentido de la resolución, debe abstenerse de participar**



M. MERCADO Z.



M. BARTOLO M.



SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N°432-2012-J-OPE/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 21 de diciembre del 2012

en los asuntos cuya competencia le esté atribuida, entre otros casos en que señala que: " *Si ha tenido intervención como asesor, perito o testigo en el mismo procedimiento, o **si como autoridad hubiere manifestado previamente su parecer sobre el mismo, de modo que pudiera entenderse que se ha pronunciado sobre el asunto**, salvo la rectificación de errores o la decisión del recurso de reconsideración*";

Que, en este sentido, el numeral 1 del artículo 10° de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General, señala que entre los vicios del acto administrativo, que causan su nulidad de pleno derecho se encuentra "la *contravención a la Constitución, a las leyes o a las normas reglamentarias*", como vemos en el caso concreto se habría infringido este numeral al no **abstenerse la funcionaria de participar en la resolución de sanción luego de haber emitido opinión sobre el fondo del procedimiento que definitivamente influyo en el sentido de la resolución** ; .

Que, al respecto, la actuación la funcionaria de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud en los distintos niveles del procedimiento sancionador ha vulnerado el principio de imparcialidad y del debido procedimiento, siendo procedente declarar la Nulidad de la Resolución Directoral N° 814-2012-DG-OGITT-OPE/INS de fecha 12 de octubre de 2012, que declara Infundado el recurso de reconsideración interpuesto por el médico Alex Gallegos Cazorla contra la Resolución Directoral N° 481-2012-DG-OGITT-OPE/INS y la Resolución Directoral N° 481-2012-DG-OGITT-OPE/INS del 26 de junio de 2012 que resuelve, restringir al médico Alex Gallegos Cazorla como Investigador Principal para realizar futuros ensayos clínicos por un periodo de doce (12) meses;

Que, de los alcances de la nulidad, el numeral 3 del artículo 13° de la Ley 27444 textualmente expresa que: " *Quien declara la nulidad, dispone la conservación de aquellas actuaciones o trámites cuyo contenido hubiera permanecido igual de no haberse incurrido en el vicio*", en el caso específico, a fin de evitar una indebida ampliación de los efectos de la nulidad del acto administrativo dictado, es menester disponer la conservación de los actos procedimentales validamente emitidos hasta antes de la emisión del acto administrativo que resuelve imposición de la sanción, es decir de la Resolución Directoral N° 481-2012-DG-OGITT-OPE/INS del 26 de junio de 2012;

Que, en cuanto a la responsabilidad del emisor del acto inválido, La Ley de Procedimiento Administrativo General, preceptúa, respecto al acto resolutorio de nulidad en mención, señala en el artículo 11° numeral 3) que " *La resolución que declara la nulidad, además dispondrá lo conveniente para hacer efectiva la responsabilidad del emisor del acto inválido*" en este sentido, es necesario se encargue a la Comisión Especial de Procesos Administrativos para funcionarios F3 y F4 del INS, efectuar el deslinde de responsabilidades, individualizando a los responsables de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 166° del Reglamento de la Ley de Bases de la Carrera Administrativa;

Que, por lo precedentemente expuesto, procede declarar fundado el recurso de apelación , en el extremo de la nulidad planteada, no pronunciándonos en lo demás que contiene, es decir en los argumentos de fondo del mismo y consecuentemente declarar la nulidad de las la Resolución Directoral N° 814-2012-DG-OGITT-OPE/INS de fecha 12 de octubre de 2012, que declara Infundado el recurso de reconsideración interpuesto por el médico Alex Gallegos Cazorla contra la Resolución Directoral N° 481-



M. MERCADO Z.



M. BARTOLOMÉ



2012-DG-OGITT-OPE/INS y la Resolución Directoral N° 481-2012-DG-OGITT-OPE/INS del 26 de junio de 2012 que resuelve, restringir al médico Alex Gallegos Cazorla como Investigador Principal para realizar futuros ensayos clínicos por un periodo de doce (12) meses, toda vez que las mismas, han sido dictadas contraviniendo la Constitución y la Ley de Procedimiento Administrativo General por las razones expuestas;

Que, a fin de proseguir con el procedimiento sancionador, es de aplicación el numeral 2 y 3 del artículo 90 de la Ley 27444, en lo referido a la disposición superior de abstención, los cuales señalan que se designará a quien continuará conociendo del asunto, preferentemente entre autoridades de igual jerarquía, o una autoridad ad hoc, o disponer que el incurso en causal de abstención tramite y resuelva el asunto, bajo su directa supervisión, respectivamente;

Que, en este sentido, se precisa encargar a la médico Beatriz Ayala Quintanilla, Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Investigación de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica al avocamiento del conocimiento del procedimiento sancionador seguido en contra del médico Alex Gallegos Cazorla, por su actuación como Investigador Principal del Centro de Investigación: Unidad de Investigación del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión del Callao (RCI 82) en el Ensayo Clínico denominado: **"ESTUDIO RANDOMIZADO DOBLE CIEGO, DE FASE 3 PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DEL APIXABAN EN PACIENTES CON SINDROME CORONARIO AGUDO RECIENTE"** protocolo CV185-068, patrocinado y ejecutado por la empresa BRISTOL MYERS SQUIBB PERÚ S.A. procediendo a resolver mediante la Resolución Directoral correspondiente, quedando facultada para su emisión;

Con el visto bueno del Sub Jefe y la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica; y,

En uso de las atribuciones establecidas en el Literal 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 FUNDADO el recurso de apelación interpuesto por el médico Alex Gallegos Cazorla contra la Resolución Directoral N° 814-2012-DG-OGITT-OPE/INS de fecha 12 de octubre del 2012, en el extremo de la nulidad planteada, no siendo pertinente el pronunciamiento en lo demás que contiene.

Artículo 2°.- Declarar NULAS las Resoluciones Directorales N° 481-2012-DG-OGITT-OPE/INS de fechas 26 de junio del 2012 que resuelve, restringir al médico Alex Gallegos Cazorla como Investigador Principal para realizar futuros ensayos clínicos por un periodo de doce (12) meses y N° 814-2012-DG-OGITT-OPE/INS de fecha 12 de octubre del 2012, que resuelve declarar infundado el recurso de reconsideración interpuesto contra la Resolución Directoral N° 481- DG-OGITT-OPE/INS de fecha 26 de junio del 2012, toda vez que las mismas han sido dictadas contraviniendo la Ley de Procedimiento Administrativo General.

Artículo 3°.- Disponer la conservación de los actos procedimentales validamente emitidos hasta antes de la emisión del acto administrativo que resuelve imposición de la sanción, es decir, ante del dictado de la Resolución Directoral N° 481-2012-DG-OGITT-OPE/INS de fecha 26 de junio de 2012.

Artículo 4.- Encargar a la Comisión Especial de Procesos Administrativos para funcionarios F3 y F4 del INS, efectuar el deslinde de responsabilidades, individualizando a los responsables de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 166° del Reglamento de la Ley de Bases de la Carrera Administrativa.

Artículo 5°.- Encargar a la médico Beatriz Ayala Quintanilla, Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Investigación de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica se avoque al conocimiento del procedimiento sancionador seguido en contra del médico Alex Gallegos Cazorla, por



M. MERCADO Z.



M. BARTOLO M.



SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N°432-2012-J-OPE/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 21 de diciembre del 2012

su actuación como Investigador Principal del Centro de Investigación: Unidad de Investigación del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión del Callao (RCI 82) en el Ensayo Clínico denominado: **"ESTUDIO RANDOMIZADO DOBLE CIEGO, DE FASE 3 PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DEL APIXABAN EN PACIENTES CON SINDROME CORONARIO AGUDO RECIENTE"** protocolo CV185-068, patrocinado y ejecutado por la empresa **BRISTOL MYERS SQUIBB PERÚ S.A.** procediendo a resolver mediante Resolución Directoral, quedando facultada para su emisión.

Artículo 6°.- Notificar la presente resolución al médico ALEX GALLEGOS CAZORLA, a BRISTOL MYERS SQUIBB PERU S.A., a la Institución de Investigación Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión y al Comité de Ética en Investigación de la Universidad de San Martín de Porres-Clinica Cada Mujer, que aprobó el ensayo clínico antes descrito, para su ejecución en el Centro de investigación: Unidad de Investigación del Hospital Daniel Alcides Carrión del Callao (RCI 82), bajo la conducción del médico Alex Gallegos Cazorla, en su calidad de Investigador Principal.

Artículo 7°.- Remitir Copia de la presente Resolución a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica para su cumplimiento y fines pertinentes.

Artículo 8°.- Remitir copia de la presente Resolución al Comisión Especial de Procesos Administrativos, y al Órgano de Control Institucional.

Regístrese y comuníquese



M. MERCADO Z.



César A. Cabezas Sánchez
Jefe
Instituto Nacional de Salud



M. B. OLO M.

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, 21/12/2012

5

SR. CARLOS A. VELASQUEZ DE VELASCO
SECRETARIO