

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N° 218-2013-J-OPE/INS

RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 10 de setiembre de 2013

VISTOS:

El expediente N° 0000592-13, en el que consta el recurso de apelación interpuesto por el médico **ALEX GALLEGOS CAZORLA** contra la Resolución Directoral N° 01-2013-OETTYC-OGITT-OPE/INS de fecha 03 de julio de 2013, y el Informe N° 181-2013-DG-OGAJ/INS de fecha 10 de setiembre del 2013, y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante la Resolución Directoral N° 481-2012-OGITT-OPE/INS del 26 de junio de 2012, se resolvió restringir al médico Alex Gallegos Cazorla, en adelante el apelante, la realización de futuros ensayos clínicos por un periodo de doce (12) meses, contados 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, con escrito presentado con fecha 23 de julio de 2012, el apelante interpone recurso de reconsideración contra el acto administrativo antes mencionado, adjuntando nueva prueba;

Que, a través de la Resolución Directoral N° 814-2012-DG-OGITT-OPE/INS de fecha 12 de octubre de 2012, se resuelve declarar Infundado el recurso de reconsideración interpuesto;

Que, con escrito de fecha 09 de noviembre de 2012, el apelante interpone recurso de apelación contra la Resolución Directoral antes indicada, planteando, entre otros, la nulidad de procedimiento administrativo por adolecer de vicios procesales;

Que, mediante la Resolución Jefatural N° 432-2012-J-OPE/INS de fecha 21 de diciembre del 2012, se resuelve, entre otros, declarar fundado el recurso de apelación interpuesto por el apelante contra la Resolución Directoral N° 814-2012-DG-OGITT-OPE/INS, en el extremo de la nulidad planteada, en consecuencia, nulas las Resoluciones Directorales N° 481-2012-DG-OGITT-OPE/INS y 814-2012-DG-OGITT-OPE/INS que resuelven, respectivamente, restringir la actuación del apelante como Investigador Principal para la realización de futuros ensayos clínicos por un periodo de doce (12) meses y que declara infundado el recurso de reconsideración interpuesto contra la Resolución Directoral N° 481- DG-OGITT-OPE/INS, toda vez que los mencionados actos resolutivos habrían sido dictados contraviniendo la Ley N° 27444 - Ley de Procedimiento Administrativo General; disponiéndose la conservación de los actos procedimentales válidamente 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 de fecha



26 de junio de 2012, de otro lado; encargando 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. Y finalmente encargando a la médica 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;

Que, mediante Resolución Jefatural N° 030-2013-J-OPE/INS de fecha 24 de enero de 2013, se Dispone, en el señalado procedimiento sancionador, la abstención de la médica Beatriz Ayala Quintanilla, Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Investigación de la Oficina General de Investigación y Transferencia para avocarse al conocimiento del procedimiento sancionador seguido, en atención las consideraciones expuestas en el mismo acto administrativo; designándose en su lugar a la Licenciada en Enfermería Maricela Cursinche Rojas Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Transferencia Tecnológica y Capacitación de la Oficina General de Investigación y Transferencia para que continúe conociendo el mencionado procedimiento sancionador;

Que, con Resolución Jefatural N° 075-2013-J-OPD/INS de fecha 01 de marzo de 2013, a pedido de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Transferencia Tecnológica y Capacitación, se conformó la Comisión Técnica Ad Hoc encargada de emitir opinión técnica respecto al caso investigado, reconvirtiéndose la misma a través de la Resolución Jefatural N° 084-2013-J-OPE/INS de fecha 13 de marzo de 2013;

Que, con fecha 15 de mayo del 2013, la Comisión Técnica Ad Hoc designada, emite el Informe Final N° 002- 2013-CTAd Hoc-INS respecto al caso investigado;

Que, a través de la Resolución Directoral N° 001-2013-OETTyC-OGITT-OPE/INS de fecha 03 de julio del 2013, se resuelve restringir al Médico Gallegos como investigador principal a realizar futuros ensayos por el periodo de doce (12) meses, contados desde la notificación de la presente resolución, en virtud del procedimiento sancionador iniciado mediante el Oficio N° 1994-2011-DG-OGITT-OPE/INS;

Que, con fecha 25 de julio del 2013, el médico Alex Gallegos Cazoria, interpone recurso de apelación contra la Resolución Directoral precedentemente mencionada, solicitando se eleve la misma al superior jerárquico para que declare su nulidad por haber incurrido en las causales prescritas en los numerales 1° y 2° y 4° del artículo 10° de la Ley N° 27444 – Ley de Procedimiento Administrativo General, respectivamente, las cuales según señala, son de naturaleza insubsanable;

Que, por haber contravenido la Constitución, las leyes y las normas reglamentarias, al no haber respetado plazos y haberse sustentado en la opinión de una Comisión ilegalmente conformada;

Que, por adolecer de defectos de omisión de requisitos de validez, como son: La falta de motivación al no ser proporcional en su contenido y tampoco ser conforme al ordenamiento jurídico, ya que, según refiere, "no expresa la exposición concreta y directa las razones jurídicas que justifiquen el acto adoptado, sino que por el contrario expresan de forma genérica, vacía, contradictoria o insuficiente sus razones", que a su parecer, "no resultan de ninguna manera esclarecedora", además de "no estar basada, según refiere, en el principio de razonabilidad del procedimiento administrativo sancionador recogido en el numeral 3 del artículo 230° de la Ley N° 27444 y el artículo 135° de la Ley General de Salud", refutando con ello los criterios técnicos que sustentan la decisión adoptada;

Que, asimismo, el objeto o contenido del acto administrativo dictado no se encuentra ajustado a derecho, toda vez que, según indica, la sanción de restricción para el ejercicio como investigador principal, existe en el Reglamento de Ensayos Clínicos vigente, mas no se ha establecido ni contemplado en la señalada norma el tiempo o plazo en el que se debe aplicar la referida sanción, lo cual señala, constituye en un abuso de autoridad, del cual se reserva el derecho a denunciar penalmente y además de solicitar una indemnización, rechazando por ello la sanción impuesta, por injusta, abusiva e ilegal, por no estar sustentada en la verdad de los hechos y de no obedecer a una finalidad pública;

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N° 218-2013-J-OPE/INS

RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 10 de setiembre de 2013

Que, de otro lado, por no seguir un procedimiento regular; al no considerarse en el mismo, según dice, se le corriera traslado del Informe Final de esta Comisión Ad Hoc previo al dictado de la Resolución Directoral para que pudiera refutarla;

Que, de acuerdo a lo que señala, la decisión tomada resulta ser un acto constitutivo de infracción penal, por no haberse declarado la abstención de la Licenciada Maricela Curisinche Rojas conforme lo señala el numeral 5° del Artículo 88° de la Ley Ne 27444, ante la existencia de una relación de subordinación evidente con relación a la Directora General de OGITT, lo que según su parecer, se constituye en el delito de Abuso de Autoridad tipificado en el artículo 376° del Código Penal y aunado al retraso en sus actuaciones, que se ha constituido en el delito de Omisión, rehusamiento o demora de actos funcionales tipificado en el artículo 377° del mismo cuerpo sustantivo;

Que, de otro lado, refiere que, al aplicarse la sanción, es decir, de restricción por un periodo de doce (12) meses como investigador principal para futuros ensayos a partir de la notificación de la Resolución Directoral impugnada, no se ha tomado en cuenta los seis (06) meses efectivos que estuvo sancionado conforme lo dispuso la Resolución Directoral N° 481-2012-DG-OGITT-OPE/INS de fecha 26 de junio del 2012, siendo que " no se le estaría aplicando doce (12) meses sino dieciocho (18) meses de sanción";

Que, en este mismo sentido, solicita, la inexecución de la sanción impuesta considerando que aún no se ha agotado la vía administrativa, en el sentido que se le permita *"a) seguir ejerciendo como Investigador Principal sin restricción alguna para seguir realizando ensayos presentes y futuros hasta que se agote la vía administrativa b) Disponer que hasta que no se haya agotado la vía administrativa no se incorpore la Resolución Directoral N° 01-2013-OETTYC-OGITT-OPE/INS a su legajo personal y finalmente c) Disponer que hasta que no se haya agotado la vía administrativa no se me inhabilite para desempeñarme en forma normal y sin restricción alguna como investigador en cualquier ensayo, entre otros derechos";*

Que, finalmente, denuncia una campaña de desprestigio contra su persona por declaraciones vertidas en un Diario local, solicitando se investigue y se encuentre responsabilidades administrativas y se prohíba a la Directora General de OGITT y a cualquier funcionario y/o servidor público que declare o facilite información a terceros del presente proceso del presente proceso sancionador;

Que, mediante el Informe N° 049-2013-OETTYC-OGITT-OPE/INS de fecha 31 de julio del 2013, la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Transferencia Tecnológica y Capacitación eleva el recurso impugnatorio interpuesto al Jefe del Instituto a efecto de que emita pronunciamiento respecto al caso, en última y definitiva instancia administrativa;



Que, con fecha 02 de agosto del 2013, mediante Hoja de Ruta la Jefatura institucional remite el señalado recurso de apelación a la Dirección General de Asesoría Jurídica a efectos que emita la opinión legal correspondiente;

Que, mediante la Resolución Jefatural N° 201-2013-J-OPE/INS de fecha 26 de agosto de 2013, la Jefatura Institucional resuelve conformar una Comisión Técnica Ad hoc encargada de emitir opinión respecto a los temas técnicos incoados en el recurso de apelación interpuesto en el presente proceso sancionador seguido contra el apelante;

Que, con fecha 23 de agosto del 2013, el apelante presenta un escrito adjuntando, según refiere nueva prueba sobre nulidad de acto administrativo por no haber conformado debidamente la Comisión Ad Hoc que ha opinado sobre el caso;

Que, asimismo, con fecha 04 de setiembre del 2013, el apelante mediante escrito solicita el uso de la palabra y cuestiona la conformación de la nueva Comisión Técnica Ad Hoc en la cual señala de ha incurrido, una vez más, en el error de no considerar a representantes del Comité Institucional de Ética en la Investigación de la Universidad San Martín de Porres- Clínica Cada Mujer en la misma;

Que, mediante Oficio N° 1194-2013.J-OPE/INS de fecha 09 de setiembre del 2013, se concede el uso de la palabra al médico Gallegos Cazoria para ser oído el día 10 de setiembre del 2013 en horas de la mañana en las instalaciones de la Jefatura Institucional;

Que, mediante Informe de fecha 09 de setiembre del 2013, la Comisión Técnica Ad Hoc designada a través de la Resolución Jefatural N° 201-2013-J-OPE/INS, emite sus observaciones y conclusiones, respecto al tema encargado;

Que, de acuerdo a lo señalado en el numeral 1° del artículo 206° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, frente a un acto administrativo que se supone viola, desconoce o lesiona un derecho o interés legítimo, procede su contradicción en la vía administrativa mediante los recursos administrativos, en este caso, con la interposición del presente recurso de apelación;

Que, al respecto, el artículo 209° de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General, en lo relacionado al recurso apelación señala que el mismo "se interpondrá cuando la impugnación se sustente en diferente interpretación de las pruebas producidas o cuando se trata de 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", es decir, ante la Jefatura del Instituto Nacional de Salud como segunda instancia, para la emisión del pronunciamiento definitivo respecto a lo solicitado;

Que, de acuerdo al análisis legal realizado por la Oficina General de Asesoría Jurídica al mencionado recurso impugnatorio es posible señalar que, el mismo cumple con los requisitos establecidos por los artículos 207°, 209° y 211° de la Ley 27444, 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 de notificada la Resolución de Primera instancia, asimismo, que se sustenta, en diferente interpretación de las pruebas producidas y 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 mediante la Resolución Jefatural correspondiente;**

Que, asimismo, considerando el tenor del artículo 5° del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 017-2006-SA el cual prescribe que el Instituto Nacional de Salud es la autoridad encargada a nivel nacional de velar por el cumplimiento del señalado Reglamento y de las normas conexas que rigen la autorización y ejecución de los ensayos clínicos, así como dictar las disposiciones complementarias que se requieran para su aplicación;



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N° 218-2013-J-OPE/INS

RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 10 de setiembre de 2013

Que, en este contexto, procedemos a realizar el análisis de los argumentos de dicha pretensión, que persigue en vía recursal revocar la Resolución Directoral N° 001-2013-OETTyC-OGITT-OPE/INS de fecha 03 de julio del 2013;

Que, en el extremo que solicita la declaración de su nulidad, por haber contravenido, según señala, la Constitución, las leyes y las normas reglamentarias, al no haber respetado plazos y haberse sustentado en la opinión de una Comisión ilegalmente conformada, agregando a este último punto el cuestionamiento de que en la citada Comisión no se ha tenido en cuenta a representantes del Comité de Ética en la Investigación de la Universidad San Martín de Porres;

Que, al respecto, como se verifica, la causal invocada nos remite a la concepción del artículo 10° de la Ley N° 27444 – Ley de Procedimiento Administrativo General, que señala que la contravención a las normas jurídicas es la primera causal de anulación de un acto administrativo pues ninguna autoridad puede pretender sobrepasar los límites legales o actuar al margen de ellas, mas de ninguna manera nos conlleva a amparar el planteamiento del apelante;

Que, en este sentido, como lo afirmamos, los argumentos de anulabilidad del presente acto administrativo nos remiten, en lo que se refiere al incumplimiento de los plazos, al numeral 3 del artículo 140° de la Ley acotada prescribe que "... *La Actuación administrativa fuera de término no queda afectada de nulidad, salvo que la Ley así lo disponga por la naturaleza perentoria del plazo*", es decir, en el presente caso, el incumplimiento de los plazos no determina la invalidez del acto administrativo sino solo la incorrección del mismo;

Que, asimismo, en lo referido a la supuesta ilegalidad en la conformación de Comisión Ad Hoc designada para efectos de emitir opinión técnica respecto al caso investigado, toda vez que, según indica el apelante, esta figura no estaría contemplada en la legislación vigente, el numeral 1 del artículo 172° de la Ley N° 27444 - Ley de Procedimiento Administrativo General señala que "*las entidades solo solicitarán informes que sean preceptivos en la legislación o aquellos que juzgue absolutamente indispensables para el esclarecimiento de la cuestión a resolver. La solicitud debe indicar con precisión y claridad las cuestiones sobre las que se estime necesario su pronunciamiento*", es decir, como se verifica, la legislación vigente prevé la posibilidad de que la entidad pueda apoyar el acierto de la resolución que va a decidir un determinado expediente en una opinión técnica de indole especializado, como lo que resulta del presente caso, siendo la opinión de la misma meramente consultiva mas no decisoria;

Que, ahora bien, el recurso impugnatorio, por otro lado, plantea la nulidad de pleno derecho del acto administrativo dictado aduciendo la carencia del requisitos de validez en el mismo, prescritos en el numeral 2° del artículo 10° de la acotada Ley, señalando que adolece de motivación, ya que según refiere, expresa su justificación en forma genérica, vacía, contradictoria o insuficiente de razones, que a su parecer, no resultan de ninguna manera esclarecedora;

Que, sobre el particular, es menester indicar que la Resolución impugnada tiene suficiente motivación, tanto de los hechos, como de la interpretación y/o razonamiento de las normas invocadas por la Administración, pues de la lectura y análisis de su contenido se concluye que sus considerandos describen la situación concreta como eventos adversos serios ocurridos dentro del contexto de su participación en el ensayo clínico que se catalogan en virtud de las Normas de Buenas Prácticas Clínicas y del numeral 13 del artículo 7º del Reglamento de Ensayos Clínicos;¹

Que, asimismo, en lo referido al principio de razonabilidad, el cual indica el apelante se habría vulnerado en el acto resolutorio cuestionado, el artículo IV del Título Preliminar de la Ley 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General prescribe que *"Las decisiones de la autoridad administrativa, cuando creen obligaciones, califiquen infracciones, impongan sanciones, o establezcan restricciones a los administrados, deben adaptarse dentro de los límites de la facultad atribuida y manteniendo la debida proporción entre los medios a emplear y los fines públicos que deba tutelar, a fin de que respondan a lo estrictamente necesario para la satisfacción de su cometido"*;

Que, al respecto, del mencionado acto administrativo, con relación a la aplicación de este principio se constata que la sanción impuesta se ha sustentado en la legalidad, dentro de los límites de la facultad atribuida, manteniendo la debida proporción entre los medios a emplear y los fines públicos a tutelar y guardando la seguridad jurídica y el respeto a la dignidad de la persona, de tal modo que se explica por sí misma, puesto que según señala el Considerando 30 de la Resolución incoada *"la determinación del periodo de restricción que se impone al investigador principal como sanción ha considerado el principio de razonabilidad del procedimiento administrativo sancionador; recogido en el numeral 3 del artículo 230º de la Ley del Procedimiento Administrativo General, y el artículo 135º de la Ley General de Salud. Por lo tanto, luego de verificar la gravedad de los hechos descritos en los considerandos anteriores, de la conducta del investigador, del daño producido a los diversos bienes jurídicos protegidos como son la integridad física y mental y la salud; el hecho de ser la primera vez que se ha incurrido en la infracción por el referido investigador principal; y teniendo en cuenta que se debe procurar que el cumplimiento de la sanción resulte más gravoso para el infractor que la comisión de la conducta sancionable..."*, por lo que su argumento no tiene asidero legal;

Que, con relación a que, según señala, el objeto o contenido del acto administrativo dictado no se encuentra ajustado a derecho, cabe indicar que el Reglamento de Ensayos Clínicos, en su artículo 133º señala con respecto a los criterios para la imposición de sanciones que: *"Las sanciones serán impuestas por la OGITT mediante Resolución aplicando los criterios que señala el artículo 135º de la Ley General de Salud"*;

Siendo que el artículo 135º de la Ley N° 26842 – Ley General de Salud a la letra dice: *"Al imponer una sanción, la Autoridad de Salud tendrá en cuenta:*

- a) Los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas;*
- b) La gravedad de la infracción; y,*
- c) La condición de reincidencia o reiterancia del infractor"*

Que, como ya lo hemos indicado, del Considerando 30 de la Resolución Directoral incoada se advierte con meridiana claridad que los criterios señalados en el párrafo anterior si fueron tomados en cuenta al momento de adoptar la decisión de sancionar al apelante en el presente proceso administrativo sancionador, por lo que tal afirmación no tiene sustento legal alguno;

¹ 1.34. Evento Adverso (EA)

Cualquier ocurrencia médica adversa en un paciente o sujeto de una investigación clínica a quien se le administró un producto farmacéutico y que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento.

1.35. Evento Adverso Serio (EAS)

Cualquier ocurrencia desfavorable que a cualquier dosis:

- Resulta en fallecimiento,
- Amenaza la vida,
- Requiere hospitalización del paciente o prolongación de la hospitalización existente,
- Da como resultado incapacidad/invalidez persistente o significativa,
- [...]

Reglamento de Ensayos Clínicos

Artículo 7º: Definiciones Operativas

13. Evento Adverso Serio. - cualquier evento adverso que produzca la muerte, amenace la vida del sujeto en investigación, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de esta, produzca invalidez o incapacidad permanente o importante o de lugar a una anomalía o malformación congénita [...]



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N° 218-2013-J-OPE/INS

RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 10 de setiembre de 2013

Que, en cuanto al procedimiento seguido, calificado como irregular por el apelante, al no considerarse en él, el hecho de correrle traslado del Informe Final de esta Comisión Ad Hoc previo al dictado de la Resolución Directoral para que pudiera refutarla, como lo hemos señalado, la opinión vertida por la Comisión Técnica Ad Hoc ha cumplido una función meramente consultiva no decisoria, preparatoria de la decisión administrativa asumida, la cual ha tomado en cuenta el descargo del apelante por lo cual no debía ser puesta a su consideración, sino tenía como función servir de referencia para la toma de decisión respecto al caso, por lo que la nulidad planteada;

Que, ahora bien, en lo que respecta a la afirmación del apelante, en el sentido que la Resolución incoada contiene otra causal de nulidad prevista en el artículo 10° de la Ley 27444 por ser un acto constitutivo de infracción penal, al no haber declarado la abstención de la Licenciada Maricela Curisinche Rojas como funcionaria encargada de resolver el proceso en primera instancia, porque según refiere, habría incurrido en la causal prescrita en el numeral 5° del artículo 88° de la Ley Ne 27444, ante la existencia de una relación de subordinación evidente con relación a la Directora General de OGIIT, lo que según su parecer, constituye el delito de abuso de autoridad tipificado en el artículo 376° del Código Penal y aunado al retraso en sus actuaciones, que se ha constituido en el delito de Omisión, rehusamiento o demora de actos funcionales tipificado en el artículo 377° del mismo cuerpo sustantivo;

Que, con relación a este punto, es preciso esclarecer que el artículo 88° de la Ley N° 27444 – Ley de Procedimiento Administrativo General, al que se refiere el apelante, prescribe que: *“la autoridad que tenga la facultad resolutive o cuyas opiniones sobre el fondo del procedimiento puedan influir en el sentido de la resolución, debe abstenerse de participar en los asuntos cuya competencia le este atribuida, entre otros, numeral 5: “Cuando tuviere o hubiese tenido en los últimos dos años relación de servicio o de subordinación con cualquiera de los administrados o terceros directamente interesados en el asunto, o si tuviere en proyecto una concertación de negocios con alguna de las partes, aun cuando no se concrete posteriormente”, es decir, éste se refiere a la relación de servicio o subordinación que mantiene o que a mantenido la autoridad que resuelve el caso con el administrado (para el efecto el apelante) o con algún tercero directamente interesado en el asunto; en este sentido, de los actuados se verifica que no existe tal relación, por lo tanto, no constituye vicio que acarree nulidad ni menos se constituye como un delito susceptible a denuncia en la vía penal por aparente Abuso de Autoridad;*

Que, con respecto al supuesto incumplimiento de los plazos denunciado por el apelante, incurridos aparentemente dentro de un procedimiento administrativo, es preciso ratificar lo antes señalado, en el sentido que tal incumplimiento, en general, no acarrea nulidad ni menos se constituye como delito, el delito de Omisión, Rehusamiento o Demora de Actos Funcionales tipificado en el artículo 377° del Código Penal; en consecuencia se debe declarar **infundado** este extremo de la apelación interpuesta;



Que, en lo que se refiere a la denuncia interpuesta sobre una campaña de desprestigio contra su persona por declaraciones vertidas en un diario local, solicitando se investigue y se encuentren responsabilidades administrativas y se le prohíba a la Directora General de OGITT y a cualquier funcionario y/o servidor público que declare o facilite información a terceros del presente proceso sancionador;

Que, con relación a esta pretensión vía recursal, la Ley 27444 con relación a la facultad de contradicción, el numeral 109.1 del artículo 109° señala 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, como vemos la fundamentación del acto recursal es libre, en cuanto al señalamiento de algún tipo de agravio presuntamente ocasionado al administrado, pudiendo basarse indistintamente en razón a su inoportunidad, su falta de mérito, su inconveniencia o cualquier infracción al ordenamiento jurídico, incluyendo la posibilidad de un deficiente análisis del instructor (puro derecho) mas no de una materia no comprendida;

Que, en este orden de análisis, siendo que la Resolución incoada tiene como fin expreso efectuar el deslinde de responsabilidad administrativa del apelante, por lo que cabe únicamente la impugnación de la materia decidida, es decir, sobre la sanción impuesta en primera instancia;

Que, ahora bien, en lo relacionado a las alegaciones de los hechos técnicos contenidos en el recurso impugnatorio, por los cuales el apelante solicita se revoque la Resolución Directoral N° 001-2013-OETTYC-OGITT-OPE/INS que lo sanciona, luego de la revisión de las mismas, del análisis del sustento de la Resolución impugnada, del Protocolo del Ensayo Clínico materia de investigación, en el cual giran los criterios de inclusión y exclusión del mismo, la historia clínica del señor Ramón Fernando Ríos Astudillo y demás documentación relevante, procedemos a exponer las conclusiones arribadas por la Comisión Ad Hoc designada mediante la Resolución Jefatural N° 205-2013-J-OPE/INS: *"Conclusión 1. No se encuentra evidencia objetiva de violación al proceso de enrolamiento en base a los criterios de inclusión y exclusión señalados en el protocolo del estudio. Conclusión 2: El paciente cursó con fibrilación auricular presente en el electrocardiograma del 04 de enero, pero identificada en forma retrospectiva por el investigador el 31 de marzo, momento a partir del cual se decide la anticoagulación. No es posible afirmar que el cuadro de dolor de miembro inferior izquierdo consignado el 3 de abril corresponda a una trombosis arterial. El cuadro de trombosis arterial aguda correspondiente a la hospitalización del 15 de abril, el cual fue manejado de manera oportuna"*;

Que, en ese sentido, podemos observar que las conclusiones arribadas precedentemente por la comisión Ad Hoc designada mediante la Resolución Jefatural N° 205-2013-J-OPE/INS, si bien en parte no son concordantes con lo señalado en la Resolución Directoral N° 001-2013-OETTYC-OGITT-OPE/INS en lo que se refiere a los aspectos clínicos del paciente, se advierte del análisis efectuado de los aspectos procedimentales, vistos en la Historia Clínica, que el paciente ingresa al hospital el día 31 de marzo del 2010 con el diagnóstico principal de dolor abdominal por infarto renal derecho. Posterior a este evento adverso serio, el 03 de abril el paciente presenta dolor intenso en miembro inferior izquierdo por el cual es manejado con analgésicos y otros medicamentos, solicitándose un eco doppler. No obstante, se observa que el apelante recién el día 05 de abril a las 07:26 pm., realiza su primera evaluación del paciente en la Historia Clínica, tal como es también señalado por el mencionado médico en su apelación (folio 42). Así mismo, se observa que durante su estancia hospitalaria hasta el día de alta del paciente, el 14 de abril, no se realiza el examen del eco doppler, a pesar de haber sido solicitada. Por tanto podemos concluir que el apelante no evaluó oportunamente ni tomó las medidas necesarias para asegurar la adecuada evaluación del paciente. En ese sentido, considerando los criterios de inclusión al estudio que configuran a este paciente como de alto riesgo y que requería de un seguimiento muy cercano, podemos concluir que el apelante incumplió con lo estipulado en el artículo 50° inciso i) del Reglamento de Ensayos Clínicos en relación a sus obligaciones como investigador principal el cual establece que debe *"Garantizar la seguridad de los sujetos en investigación enrolados, y de las decisiones que influyan en su tratamiento"*. Por lo que se debe declarar infundado el recurso de apelación interpuesto por el apelante;

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N° 218-2013-J-OPE/INS

RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 10 de setiembre de 2013

Que, en base a los hechos descritos y la conducta mostrada por el apelante, respecto al paciente Ramón Fernando Astudillo, sujeto en investigación, queda comprobado que incumplió con la disposiciones de observancia obligatoria que establece el artículo 8° del Reglamento de Ensayos Clínicos referido a que debió brindarse las condiciones de respeto a la dignidad, protección de los derechos y bienestar, así como salvaguardar su integridad física-mental; y el artículo 50° incisos i) de la misma norma en relación a sus obligaciones como investigador principal la cual prescribe que debe Garantizar la seguridad de los sujetos en investigación enrolados, y de las decisiones que influyan en su tratamiento;

Que, asimismo, los Lineamientos para la Buena Práctica Clínica², en lo que se refiere a Atención Médica a los Sujetos del Estudio en los numerales 4.3.1 y 4.3.2 preceptúan, respectivamente, que "*Un médico calificado (o dentista cuando sea el caso), que sea un investigador o sub-investigador del estudio debe ser responsable de todas las decisiones médicas (o dentales) relacionadas con el estudio*"; y "*Durante y después de la participación de un sujeto en un estudio, el investigador/institución debe(n) asegurarse de que se proporcione atención médica apropiada a un sujeto en caso de algún evento adverso, incluyendo valores de laboratorio clínicamente significativos, relacionado con el estudio. El investigador/institución debe(n) informar al sujeto cuando necesite atención médica por alguna(s) enfermedad(es) intercurrente(s) que haya(n) sido detectada(s)*";

Que, en este sentido, esta situación se configura como una infracción prescrita en el literal n) del artículo 131° del Reglamento de Ensayos Clínicos; por lo que procede imponer la sanción prevista en el literal f) del artículo 132° del Reglamento de Ensayos Clínicos que estipula la restricción al investigador para realizar futuros ensayos;

Que, la determinación para la imposición de la sanción al investigador principal ha considerado el principio de razonabilidad del procedimiento administrativo sancionador, recogido en el numeral 3 del artículo 230° de la Ley del Procedimiento Administrativo General, y el artículo 135° de la Ley General de Salud. Por lo tanto, luego de verificar la gravedad del hecho descrito anteriormente, de la conducta del investigador, del daño producido al bien jurídico protegido como son seguridad la integridad física y mental y la salud; el hecho de ser la primera vez que se ha incurrido en la infracción por el referido investigador principal; y teniendo en cuenta que se debe procurar que el cumplimiento de la sanción no resulte más gravoso para el infractor que la comisión de la conducta sancionable;



² Normas de Buenas Prácticas Clínicas (BPC). Conferencia Internacional de Armonización (CIARM) sobre requerimientos técnicos para el registro de productos farmacéuticos para uso en humanos.



Que, finalmente, con relación al punto de su pedido de inejecución de la sanción impuesta, considerando que aún no se ha agotado la vía administrativa, es posible señalar que a fin atender a este petitorio es necesario recurrir a la invocación de los *Principios de informalismo*³ y *eficacia*⁴ prescritos en el artículo IV del Título Preliminar de la Ley N° 27444, los cuales, buscan la protección del administrado a efectos que no se vea perjudicado en sus intereses o derechos por cuestiones meramente procesales y hacer prevalecer el cumplimiento de los fines y objetivos de los actos administrativos sobre la formalidades no relevantes, y con ello, posibilitar la subsanación del defecto observado. Asimismo, del numeral 3° del artículo 75° de la norma acotada, la cual señala que es deber de las autoridades encausar de oficio el procedimiento cuando advierta cualquier error u omisión de los administrados, sin perjuicio de la actuación que les corresponda a ellos; entendiéndose a este pedido como un solicitud, en este caso, de hacer efectiva una medida cautelar prescrita en el artículo 146° de la Ley N° 27444 - Ley de procedimiento administrativo, la cual haga posible, según indica, la inejecución de la sanción, hasta cuando se haya agotado la vía administrativa;

Que, el mencionado artículo de la Ley de Procedimiento Administrativo General preceptúa, con relación a las medidas cautelares que:

146.1 Iniciado el procedimiento, la autoridad competente mediante decisión motivada y con elementos de juicio suficientes puede adoptar, provisoriamente bajo su responsabilidad, las medidas cautelares establecidas en esta Ley u otras disposiciones jurídicas aplicables, mediante decisión fundamentada, si hubiera posibilidad de que sin su adopción se arriesga la eficacia de la resolución a emitir.

146.3 Las medidas caducan de pleno derecho cuando se emite la resolución que pone fin al procedimiento, cuando haya transcurrido el plazo fijado para su ejecución, o para la emisión de la resolución que pone fin al procedimiento”.

Que, en este sentido, tal pedido no es amparable, toda vez que la oportunidad para que el apelante planteara la medida cautelar de inejecución de la sanción, tal como lo indica la norma, debió ser al inicio o en pleno proceso sancionatorio y más bien con el dictado de la Resolución de Segunda Instancia, que es el caso, estas medidas caducan, es decir se extinguen;

Que, en consecuencia, se ha agotado la vía administrativa;

Con la Visación de la Subjefatura y de la Dirección General de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

En uso de las facultades 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;

³ La Ley N° 27444 en el artículo IV del título preliminar señala que "El procedimiento administrativo se sustenta fundamentalmente en los siguientes principios:

1.6. *Principio de informalismo.- 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 puedan ser subsanados dentro del procedimiento, siempre que dicha excusa no afecte derechos de terceros o el interés público.*

⁴ 1.10 *Principio de eficacia.- Los sujetos del procedimiento administrativo deben hacer prevalecer el cumplimiento de la finalidad del acto procedimental, sobre aquellos formalismos cuya realización no incida en su validez, no determinen aspectos importantes en la decisión final, no disminuyan las garantías del procedimiento, ni causen indefensión a los administrados. En todos los supuestos de aplicación de este principio, la finalidad del acto que se privilegie sobre las formalidades no esenciales deberá ajustarse al marco normativo aplicable y su cuya realización no incida en su validez, no determinen aspectos importantes en la decisión final, no disminuyan las garantías del procedimiento, ni causen indefensión a los administrados. En todos los supuestos de aplicación de este principio, la finalidad del acto que se privilegie sobre las formalidades no esenciales deberá ajustarse al marco normativo aplicable y su validez será una garantía de la finalidad pública que se busca satisfacer con la aplicación de este principio.”*



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N° 218-2013-J-OPE/INS

RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 10 de setiembre de 2013

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Declarar **INFUNDADO** el recurso de apelación interpuesto por el médico Alex Gallegos Cazorla contra la Resolución Directoral N° 001-2013-OETTYC-OGITT-OPE/INS, por los fundamentos expuestos en los Considerandos de la presente Resolución.

Artículo 2°.- Disponer la notificación de la presente Resolución al médico Alex Gallegos Cazorla, BRISTOL MYERS SQUIBB PERU SA, al Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, al Comité de Ética en Investigación de la Universidad de San Martín de Porres-Clinica Cada Mujer y a las Oficinas correspondientes del Instituto Nacional de Salud.

Artículo 3°.- Dar por agotada la vía administrativa.

Regístrese y Comuníquese.


César A. Cabezas Sánchez
Jefe
Instituto Nacional de Salud

