

EXPOSICION DE MOTIVOS
DECRETO SUPREMO QUE APRUEBA EL REGLAMENTO DE APLICACIÓN DE
SANCCIONES RELACIONADAS A LAS INFRACCIONES AL REGLAMENTO DE ENSAYOS
CLÍNICOS, APROBADO POR DECRETO SUPREMO N° 021-2017-SA

I. JUSTIFICACIÓN TÉCNICO LEGAL

1.1 Marco Normativo

Los artículos 7 y 9 de la Constitución Política del Perú establecen que todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa. El Estado determina la Política Nacional de Salud. El Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación, siendo responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud.

Los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, señalan que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo; por lo que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla.

El numeral XV del citado Título Preliminar señala que el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud, así como la formación, capacitación y entrenamiento de recursos humanos para el cuidado de la salud.

El artículo 128 de la Ley N° 26842 refiere que, en el uso de las atribuciones que le confiere dicha Ley, las Leyes Orgánicas, las Leyes de Organización y Funciones, otras Leyes especiales y sus Reglamentos, la Autoridad de Salud está facultada a disponer acciones de orientación y educación, practicar inspecciones en cualquier bien mueble o inmueble, tomar muestras y proceder a las pruebas correspondientes, recabar información y realizar las demás acciones que considere pertinentes para el cumplimiento de sus funciones, así como, de ser el caso, aplicar medidas de seguridad y sanciones.

De conformidad con el numeral 9) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, el Ministerio de Salud es competente en investigación y tecnologías en salud, y de acuerdo con su artículo 4, el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva.

El artículo 4-A del acotado Decreto Legislativo, modificado por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, refiere que la potestad rectora del Ministerio de Salud comprende la facultad que tiene para normar, supervisar, fiscalizar y, cuando corresponda, sancionar, en los ámbitos que comprenda la materia de salud. La rectoría en materia de salud dentro del sector la ejerce el Ministerio de Salud por cuenta propia o, por delegación expresa, a través de sus organismos públicos adscritos y, dentro del marco y los límites establecidos en la mencionada Ley, la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, las normas sustantivas que regulan la actividad sectorial y las normas que rigen el proceso de descentralización.

Los literales b) y h) del artículo 5 del acotado Decreto Legislativo, modificado por el Decreto Legislativo N° 1504, establecen que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud.

A su vez, conforme a lo establecido en los artículos 4 y 6 del Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, el Instituto Nacional de Salud es un organismo público técnico especializado adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica de derecho público interno y con autonomía funcional, administrativa, económica y financiera en el ejercicio de sus atribuciones; y con competencia a nivel nacional en investigación, innovación y tecnologías en salud.

El Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA, establece el procedimiento para la autorización, ejecución y acciones posteriores a la ejecución de los ensayos clínicos en el país.

De acuerdo al mencionado Reglamento, el INS, a través de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, como autoridad reguladora en ensayos clínicos en el país, tiene el encargo a nivel nacional de velar por el cumplimiento de sus disposiciones, dado que la finalidad del mismo es proteger los derechos, la seguridad, y el bienestar de los sujetos de investigación, y determinar las obligaciones de las personas y entidades que participan en la aprobación y ejecución de los ensayos clínicos en el país.

El Título XII del mencionado Reglamento regula además las medidas de seguridad, infracciones y sanciones, estableciendo en su artículo 129 que, en aplicación de las normas que garantizan la seguridad del sujeto de investigación establecidas en el Reglamento y demás normas obligatorias que de él emanen, la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud aplica medidas de seguridad y sanciones al patrocinador, organización de investigación por contrato, institución de investigación o investigador principal.

El artículo 132 del Reglamento de Ensayos Clínicos establece las sanciones a imponer en caso de infracciones al mismo, señalando que la escala de multas para cada tipo de infracción es determinada por Decreto Supremo.

En este extremo, surge la necesidad de regular la aplicación de sanciones por infracciones al Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA, a efectos de contar con una herramienta que reduzca los márgenes de discrecionalidad y establezca parámetros de gradualidad que coadyuven a una correcta imposición de la sanción.

1.2 Contenido de la propuesta

La propuesta normativa regula la aplicación de sanciones en el marco regulatorio de ensayos clínicos conforme a lo establecido en el Decreto Supremo N° 021-2017-SA.

1.2.1 Objeto de la propuesta

El numeral 251.1 del artículo 251 del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, establece que las sanciones administrativas que se impongan al administrado son compatibles con el dictado de medidas correctivas conducentes a ordenar la reposición o la reparación de la situación alterada por la infracción a su estado anterior, así como con la indemnización por los daños y perjuicios ocasionados, las que son determinadas en el proceso judicial correspondiente. Las medidas correctivas deben estar previamente tipificadas, ser razonables y ajustarse a la intensidad, proporcionalidad y necesidades de los bienes jurídicos tutelados que se pretenden garantizar en cada supuesto concreto.

La violación de bienes jurídicos determinados obliga a una respuesta que puede requerir tanto la función retributiva (que se articulará a través de la sanción) como una función restitutiva (que se articulará a través de las medidas correctivas o de la pretensión indemnizatoria), con la amplitud y alcances que resulten necesarios para cautelar, precisamente, aquellos bienes o valores jurídicos que se encuentran bajo la protección de la Administración Pública a través de la aplicación de las normas de derecho administrativo.

Dicha pretensión retributiva se traduce en la sanción que incorpora un mal añadido al que de suyo implica el cumplimiento forzoso de una obligación ya debida o la imposibilidad de seguir desarrollando una actividad a que no se tenía derecho. El carácter de castigo sólo aparece cuando se infringe un perjuicio añadido con el que se afecta al infractor en el círculo de bienes y de los que disfruta lícitamente¹.

Entonces, lo que busca una sanción es disuadir la comisión de la conducta infractora a través de la amenaza de la imposición de un castigo que, de ejecutarse, va a ser más gravoso para el infractor en comparación a cumplir con lo establecido en la norma que regula la actividad o conducta materia de intervención.

Por tanto, las sanciones no buscan que una conducta reglada deje de realizarse, sino que ésta se desarrolle en el marco de lo establecido por el ordenamiento jurídico, y para ello el legislador busca guardar un equilibrio entre la conducta, la actividad y el castigo. Las sanciones administrativas, en esa medida, son útiles como respaldo o tutela del ordenamiento, pues sirven para prevenir infracciones futuras y, así, aunque sea de manera indirecta, proteger los intereses públicos confiados a la Administración.²

En ese sentido debe considerarse que el artículo 4 del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA, señala que la finalidad de dicha norma es proteger los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos de investigación, determinar las obligaciones de las personas y entidades que participan en la aprobación y ejecución de los ensayos clínicos, así como garantizar que los datos obtenidos en un ensayo clínico sean fiables y sólidos.

Asimismo, el artículo 9 del citado Reglamento establece que todos los ensayos clínicos deben realizarse en condiciones de respeto a la dignidad, la protección de los derechos y bienestar de los sujetos de investigación; debe salvaguardarse su integridad física y mental, así como su intimidad y la protección de sus datos; y realizarse con integridad científica.

Por tanto, la normativa vigente no pretende restringir la realización de ensayos clínicos, sino que estos se desarrollen principalmente protegiendo a la persona humana, respetando su dignidad, cumplir con los postulados éticos para su realización y garantizar la calidad de la información obtenida. Esto es así por cuanto el artículo XV del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, prescribe que el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud, así como la formación, capacitación y entrenamiento de recursos humanos para el cuidado de la salud, dejando establecido que una de las funciones del Estado es promover el desarrollo del conocimiento científico en materia de salud, siendo las normas reglamentarias un instrumento para tal fin.

Asimismo, el artículo 28 del citado cuerpo normativo establece que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados. Dicha declaración, que es un instrumento de autoregulación de la comunidad médica internacional, establece en su punto 5 que el progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos, dejando establecido que dicha actividad es necesaria para el desarrollo de la sociedad humana al ser un instrumento que busca mejorar la calidad de vida y el bienestar de las personas.

Sin embargo, a pesar del reconocimiento de dicha necesidad, que tiene un profundo arraigo constitucional, por cuanto el artículo 14 de la Constitución Política del Estado establece que es deber del Estado promover el desarrollo científico y tecnológico del país, resulta necesario regular dicha actividad, para lo cual es imprescindible dotarle de capacidad coercitiva a la norma, tipificando infracciones y estableciendo sanciones por comisión u omisión a las disposiciones del Reglamento. Bajo ese contexto, el artículo 128 de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establece que la Autoridad de Salud puede, en ejercicio de sus funciones, aplicar medidas de

¹ Tribunal Constitucional Español. Sentencia 48/2003 de 12 de marzo de 2003.

² REBOLLO MANUEL. Op. Cit. Pág. 156.

seguridad y sanciones. Dicha potestad es desarrollada por el artículo 129 del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que establece que, en aplicación de las normas que garantizan la seguridad del sujeto de investigación establecidas por dicho Reglamento y demás normas obligatorias que de él emanen, la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS), aplica medidas de seguridad y sanciones dirigidas al patrocinador, Organización de Investigación por Contrato (OIC), institución de investigación o investigador principal.

Asimismo, en ejercicio de su prerrogativa, establece un catálogo de infracciones y sanciones a imponer, dotando de legalidad al ejercicio de la función sancionadora a ejercer por parte del INS.

1.2.2 Criterios de graduación de las sanciones

De acuerdo con el artículo 135 de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, al imponer una sanción, la Autoridad de Salud debe considerar los siguientes criterios: 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.

Asimismo, conforme a lo establecido en el artículo 247 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, las disposiciones contenidas en el capítulo correspondiente al "Procedimiento sancionador" se aplican con carácter supletorio a todos los procedimientos establecidos en Leyes especiales, incluyendo los tributarios, los que deben observar necesariamente los principios de la potestad sancionadora administrativa a que se refiere el artículo 248, así como la estructura y garantías previstas para el procedimiento administrativo sancionador, como lo referido a los atenuantes de la responsabilidad contenidos en el artículo 257.

Precisamente, uno de los principios de la potestad sancionadora establecidos en el numeral 3 del artículo 248 es el referido al "Principio de Razonabilidad" por el cual las Autoridades deben prever que la comisión de la conducta sancionable no resulte más ventajosa para el infractor que cumplir las normas infringidas o asumir la sanción. Sin embargo, las sanciones a ser aplicadas deben ser proporcionales al incumplimiento calificado como infracción, para lo cual se deben observar los siguientes criterios de graduación:

- a) El beneficio ilícito resultante por la comisión de la infracción;
- b) La probabilidad de detección de la infracción;
- c) La gravedad del daño al interés público y/o bien jurídico protegido;
- d) El perjuicio económico causado;
- e) La reincidencia, por la comisión de la misma infracción dentro del plazo de un (1) año desde que quedó firme la Resolución que sancionó la primera infracción.
- f) Las circunstancias de la comisión de la infracción; y
- g) La existencia o no de intencionalidad en la conducta del infractor.

Por su parte, con relación a los factores atenuantes, el artículo 257 del citado TULO establece que estos son: a) El reconocimiento de responsabilidad de forma expresa y por escrito, al momento de iniciado el procedimiento sancionador. En los casos en que la sanción aplicable sea una multa ésta se reduce hasta un monto no menor de la mitad de su importe; y, b) Otros que se establezcan por norma especial.

1.3 CLASIFICACIÓN DE LAS INFRACCIONES

Las infracciones que se presentan en el marco de la regulación de los ensayos clínicos, las cuales se establecen en el artículo 131 del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA, así como en el contenido de dicho documento, se listan a continuación:

LITERAL DEL ARTÍCULO 131 DEL REC	INFRACCIÓN	SEVERIDAD
a	Impedir la actuación de los inspectores de la autoridad reguladora debidamente acreditados.	Muy Grave
b	Utilizar en los sujetos algún producto en investigación sin contar con la autorización referida en el artículo 67 del presente Reglamento.	Muy Grave
c	Realizar ensayos clínicos sin la previa autorización de la autoridad reguladora.	Muy Grave
d	Efectuar modificaciones a las condiciones de autorización del ensayo clínico o enmiendas al protocolo de investigación sin haber sido previamente autorizados por la autoridad reguladora. No constituye infracción una desviación del protocolo en un sujeto de investigación requerida para eliminar un riesgo inmediato o un cambio aprobado por el CIEI aplicable a un sujeto de investigación que no constituya una enmienda al protocolo.	Muy Grave
e	Incumplimiento de la obligación de comunicar a la OGITT del INS, los eventos adversos del producto en investigación.	Muy Grave
f	Comunicar a la OGITT del INS los efectos adversos detectados vencido el plazo establecido en el Reglamento.	Grave
g	Incumplimiento por parte de las personas y entidades que participan en el ensayo clínico del deber de garantizar la confidencialidad y la intimidad del sujeto de investigación.	Grave
h	Realizar la promoción, información o publicidad del producto en fase de investigación.	Leve
i	Incumplimiento de las medidas de seguridad establecidas por la OGITT.	Muy Grave
j	Realizar el ensayo clínico sin ajustarse al contenido de los protocolos en base a los cuales se otorgó la autorización.	Muy Grave
k	Realizar el ensayo clínico sin contar con el consentimiento informado del sujeto de investigación o, en su caso, de la persona legalmente indicada para otorgarlo.	Muy Grave
l	Incumplimiento del deber de informar a la persona sobre el ensayo clínico en el que participa como sujeto de investigación.	Muy Grave
m	Fabricar o falsificar la información requerida por el presente Reglamento o los datos relacionados con el ensayo.	Muy Grave
n	Incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el Reglamento y las normas que emanen de éste (los que se listan a continuación): <ul style="list-style-type: none"> • Incumplimiento de notificar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS), la destrucción del Producto de Investigación. • Incumplimiento de notificar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS), las desviaciones de las condiciones autorizadas del Ensayo Clínico. • Incumplimiento del deber de notificar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS), las publicaciones relacionadas al ensayo clínico autorizado. • Incumplimiento del deber de notificar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los resultados del Ensayo Clínico autorizado. 	Grave Grave Leve Leve

Las precitadas infracciones se clasifican en leves, graves y muy graves. En ese orden de ideas, con el propósito de agruparlas; dicha clasificación se da a partir del nivel de afectación del bien jurídico protegido, conforme al siguiente detalle:

1.3.1. INFRACCIONES LEVES:

Aquellas infracciones que configuran un incumplimiento a obligaciones formales del Reglamento de Ensayos Clínicos en cuanto al debido procedimiento administrativo, o riesgos no controlados a sujetos fuera del marco de ensayos clínicos.

- **Infracción:** Realizar la promoción, información o publicidad del producto en fase de investigación.
 - **Base legal:** Literal h) del artículo 131 del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA.
 - **Sustento:** Considerando que los productos empleados en un ensayo clínico se encuentran en fase de investigación y/o desarrollo, los mismos carecen de evidencia científica sólida para promover su utilización fuera de los parámetros controlados de un ensayo clínico; el hacer ello podría exponer a que personas que no estén participando de una investigación, quienes quisieran tener acceso a dicho producto, pongan potencialmente en riesgo su integridad al utilizarlo fuera de parámetros controlados y sin la supervisión debida, por lo cual la promoción del producto constituye una acción que pondría en riesgo la salud de las personas.

- **Infracción:** Incumplimiento del deber de notificar a la OGITT del INS, las publicaciones relacionadas al ensayo clínico autorizado.
 - **Base legal:** Literal n) del artículo 131 del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA.
 - **Sustento:** El procedimiento administrativo que deben seguir los actores involucrados en los ensayos clínicos autorizados por la OGITT debe cumplirse dentro del marco de lo establecido en el Reglamento. En ese sentido, según lo estipulado en el artículo 107, se define la responsabilidad del patrocinador de remitir las publicaciones relacionadas al ensayo clínico autorizado; el incumplimiento de dicha actividad constituye incumplimiento de las obligaciones definidas en la precitada norma.

- **Infracción:** Incumplimiento del deber de notificar a la ANM, los resultados del Ensayo Clínico autorizado.
 - **Base legal:** Literal n) del artículo 131 del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA.
 - **Sustento:** El procedimiento administrativo que deben seguir los actores involucrados en los ensayos clínicos autorizados por la OGITT debe cumplirse dentro del marco de lo establecido en el Reglamento. En ese sentido, según lo estipulado en el artículo 118, se define la responsabilidad del patrocinador de remitir los resultados del ensayo clínico autorizado; el incumplimiento de dicha actividad constituye incumplimiento de las obligaciones definidas en la precitada norma.

1.3.2 INFRACCIONES GRAVES:

Aquellas infracciones que implican una acción u omisión que pone en riesgo los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos de investigación, y/o la calidad e integridad de los datos del ensayo clínico, y/o acciones u omisiones durante o después de la ejecución de un ensayo clínico que vulneren aspectos legales.

- **Infracción:** Comunicar a la OGITT del INS los efectos adversos detectados vencido el plazo establecido en el Reglamento.
 - **Base legal:** Literal f) del artículo 131 del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA.
 - **Sustento:** La notificación de los eventos adversos tiene por finalidad que tanto el Comité Institucional de Ética en Investigación (artículo 60 del Reglamento) como la OGITT del INS tomen conocimiento de los problemas que estarían cursando algunos de los sujetos de investigación, los cuales pueden o no agravarse, y que además potencialmente podrían presentarse en otras personas. La falta de notificación de estos eventos constituiría un potencial riesgo para los sujetos de investigación, toda vez que la OGITT del INS no contaría con insumos que le permitan, de ser necesario, planificar y adoptar medidas en salvaguarda de la

integridad, seguridad, salud y bienestar de los sujetos de investigación (artículo 4 del Reglamento); quedando expuestos los sujetos de investigación a la discrecionalidad del Patrocinador y/u OIC.

- **Infracción:** Incumplimiento por parte de las personas y entidades que participan en el ensayo clínico del deber de garantizar la confidencialidad y la intimidad del sujeto de investigación.
 - **Base legal:** Literal g) del artículo 131 del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA.
 - **Sustento:** El artículo 9 del Reglamento señala que los ensayos clínicos deben realizarse en condiciones de respeto a la intimidad, la protección de los derechos y bienestar de los sujetos de investigación; debe salvaguardarse su integridad física y mental, velando por la protección de sus datos, ejecutándose el estudio con integridad científica. De ello se desprende que el incumplimiento de esta disposición vulnera en forma grave la integridad, los derechos y dignidad del sujeto de investigación.

- **Infracción:** Incumplimiento de notificar a la ANM y a la OGITT del INS, la destrucción del Producto de Investigación.
 - **Base legal:** Literal n) del artículo 131 del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA.
 - **Sustento:** El procedimiento administrativo que deben seguir los actores involucrados en los ensayos clínicos autorizados por la OGITT, debe cumplirse en el marco de lo establecido en el Reglamento. En ese sentido, según lo estipulado en el artículo 96, se define la responsabilidad del patrocinador de comunicar y gestionar la destrucción del producto de investigación que no se utilice en la ejecución del ensayo clínico autorizado; el incumplimiento de dicha actividad constituye la vulneración de las obligaciones definidas en la precitada norma, la cual es vinculante con la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas.

La destrucción del producto en investigación en un ensayo clínico previene que pueda ser reutilizado fuera de los aspectos controlados de un ensayo clínico, hecho que podría generar un grave riesgo para la salud e integridad física de las personas. Por tal razón, la destrucción de estos productos debe realizarse de forma adecuada, es decir, bajo la observancia de la ANM y de la OGITT, a fin de garantizar la salud de las personas y la protección del medio ambiente, por cuanto estos productos pueden ser dañinos en su forma de presentación o por los gases que generen.

- **Infracción:** Incumplimiento de notificar a la OGITT del INS, las desviaciones de las condiciones autorizadas del ensayo clínico.
 - **Base legal:** Literal n) del artículo 131 del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA.
 - **Sustento:** El procedimiento administrativo que deben seguir los actores involucrados en los ensayos clínicos autorizados por la OGITT debe cumplirse en el marco de lo establecido en el Reglamento. En ese sentido, según lo estipulado en el artículo 40, se define la responsabilidad del patrocinador de remitir las desviaciones al protocolo del ensayo clínico críticas o muy graves y mayores o graves en un plazo máximo de siete (7) días calendario desde que el patrocinador u OIC tome conocimiento de las mismas. El incumplimiento de dicha actividad constituye incumplimiento de las obligaciones definidas en la precitada norma.

Asimismo, las desviaciones que deben ser comunicadas por el patrocinador permiten que la OGITT del INS tome conocimiento en cuanto a circunstancias que potencialmente representen riesgos no previstos para los sujetos de investigación, los cuales pudiesen constituir situaciones que afecten la dignidad y vida o salud de los sujetos de investigación.

Una desviación comprende cambios accidentales no intencionados o el incumplimiento de las condiciones autorizadas del protocolo de investigación; dicha desviación, según la severidad o condición del estudio que se vea afectada, puede aumentar el riesgo o reducir el beneficio clínico de la intervención de estudio, e incluso generar un efecto significativo sobre los derechos, la seguridad, el bienestar de los sujetos de investigación, o sobre la integridad de los datos.

1.3.3 INFRACCIONES MUY GRAVES:

Aquellas infracciones que implican una acción u omisión que afecte adversamente los derechos, la seguridad, la dignidad, la salud y la integridad física de los sujetos de investigación, y/o la calidad e integridad de los datos del ensayo clínico, y/o acciones u omisiones no contempladas en el protocolo de investigación, durante o después de la ejecución de un ensayo clínico, así como la correcta actuación administrativa de fiscalización.

- **Infracción:** Impedir la actuación de los inspectores de la autoridad reguladora debidamente acreditados.
 - **Base legal:** Literal a) del artículo 131 del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA.
 - **Sustento:** Las actividades de supervisión se realizan con el objeto de comprobar que los ensayos clínicos se ejecutan con apego irrestricto de las condiciones de autorización, los lineamientos estipulados en el marco normativo (Reglamento y documentos conexos); así como también para verificar que las actividades no pongan en riesgo los derechos y/o integridad de los sujetos de investigación. El impedir dichos actos de supervisión configura una acción que expone a los sujetos de investigación, toda vez que no se podría verificar el cumplimiento de las características bajo las cuales se autorizó el ensayo clínico.
La supervisión de la ejecución de los ensayos clínicos, posibilita verificar el cumplimiento de las condiciones autorizadas, y, en ese marco, garantiza que los datos generados tengan validez científica y social.

- **Infracción:** Utilizar en los sujetos algún producto en investigación sin contar con la autorización referida en el artículo 67 del Reglamento.
 - **Base legal:** Literal b) del artículo 131 del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA.
 - **Sustento:** La autorización de ensayos clínicos, emitida por la OGITT del INS, enmarcada en los artículos 6 y 67 del Reglamento, tiene como fundamento la protección y salvaguarda de los derechos y salud (dentro de su amplia concepción) de los sujetos de investigación, toda vez que para emitir dicha autorización se verifica el cumplimiento de los lineamientos establecidos en las Buenas Prácticas Clínicas, con lo que se garantiza la inocuidad de los productos de investigación que son empleados en los sujetos de investigación, así como los procedimientos por los cuales estos son administrados, permitiendo así que se puedan obtener datos sólidos en cuanto a la eficacia y seguridad de los mismos para su futura implementación. La omisión de no contar con la autorización de la OGITT del INS en cuanto al producto de investigación a ser empleado, puede conllevar a la afectación de la salud de los sujetos de investigación, toda vez que, al no estar mediado por una adecuada evaluación, no se podría garantizar la inocuidad ni biocompatibilidad de dichos productos.
Asimismo, los datos obtenidos durante la ejecución del ensayo clínico en condiciones controladas y previstas, permite identificar el impacto en la salud que tendrán estos productos cuando sean usados en personas humanas fuera de un contexto de estudio; por lo que, al realizar modificaciones no autorizadas, los datos generados carecerían de sustento científico y técnico para garantizar su efectividad futura.

- **Infracción:** Realizar ensayos clínicos sin la previa autorización de la autoridad reguladora.

- **Base legal:** Literal c) del artículo 131 del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA.
 - **Sustento:** La autorización de los ensayos clínicos, emitida por la OGITT del INS, enmarcada en el artículo 6 del Reglamento, tiene como fundamento la protección y salvaguarda de los derechos e integridad de los sujetos de investigación, toda vez que, para emitir dicha autorización, se verifica el cumplimiento de los lineamientos establecidos en las Buenas Prácticas Clínicas; con lo que se garantiza la inocuidad de los productos de investigación que son empleados en los sujetos de investigación, así como los procedimientos por los cuales estos son administrados, y los centros de investigación donde los sujetos serán atendidos. La realización de un ensayo clínico sin contar con la debida autorización no sólo expone a un riesgo a los sujetos de investigación, sino que afecta potencialmente su salud e integridad, toda vez que los productos empleados y los procedimientos para su administración carecerían de verificación y aval técnico y científico.
Asimismo, los datos obtenidos durante la ejecución del ensayo clínico en condiciones controladas y previstas permiten identificar el impacto en la salud que tendrán estos productos cuando sean usados en seres humanos fuera de un contexto de estudio, por lo que, al realizar un estudio no autorizado, los datos generados carecerían de sustento científico y técnico para garantizar su efectividad futura.
- **Infracción:** Efectuar modificaciones a las condiciones de autorización del ensayo clínico o enmiendas al protocolo de investigación sin haber sido previamente autorizados por la autoridad reguladora. No constituye infracción una desviación del protocolo en un sujeto de investigación requerida para eliminar un riesgo inmediato o un cambio aprobado por el CIEI aplicable a un sujeto de investigación que no constituya una enmienda al protocolo.
 - **Base legal:** Literal d) del artículo 131 del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA.
 - **Sustento:** La ejecución de los ensayos clínicos se ciñe a las características autorizadas por la OGITT del INS, en base a las condiciones establecidas en el protocolo de investigación, manual del investigador y formatos de consentimiento informado. Acorde a lo establecido en el artículo 6 del Reglamento, toda modificación de las condiciones en que fue otorgada la autorización y sus enmiendas deben ser previamente autorizadas por la OGITT del INS, por lo cual su incumplimiento implica una acción que pone en riesgo la seguridad y bienestar del sujeto de investigación, ya que su inocuidad no ha sido evaluada ni avalada por la OGITT del INS.
Asimismo, los datos obtenidos durante la ejecución del ensayo clínico en condiciones controladas y previstas permiten identificar el impacto en la salud que tendrán estos productos cuando sean usados en seres humanos fuera de un contexto de estudio, por lo que, al realizar modificaciones no autorizadas, los datos generados carecerían de sustento científico y técnico para garantizar su efectividad futura.
- **Infracción:** Incumplimiento de la obligación de comunicar a la OGITT del INS, los eventos adversos del producto en investigación.
 - **Base legal:** Literal e) del artículo 131 del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA.
 - **Sustento:** La infracción antes descrita se basa en el incumplimiento de las responsabilidades que debe cumplir el Patrocinador y/o la Organización de Investigación por Contrato (artículo 108 del Reglamento).
La notificación de los eventos adversos que se suscitan durante la ejecución de un ensayo clínico tiene por finalidad el poder identificar condiciones en las cuales sea necesario interrumpir la ejecución del ensayo clínico a fin de evitar la aparición de otros casos con efectos adversos que puedan afectar la integridad y salud de los sujetos de investigación. La inacción en cuanto al cumplimiento de lo dispuesto en el literal a) del artículo 110 del Reglamento, el mismo que

establece la obligatoriedad de comunicación de los eventos adversos suscitados durante la ejecución de los ensayos clínicos afecta adversamente el bienestar de los sujetos de investigación.

Asimismo, la falta de cumplimiento a esta disposición no permitiría que los datos reflejen íntegramente lo acontecido en el ensayo clínico, exponiendo a futuras personas a emplear el producto que fuese motivo de estudio, sin tener la información adecuada.

- **Infracción:** Incumplimiento de las medidas de seguridad establecidas por la OGITT.
 - **Base legal:** Literal i) del artículo 131 del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA.
 - **Sustento:** Las medidas de seguridad están orientadas a evitar la vulneración de los derechos, integridad, y bienestar de los sujetos de investigación. De identificarse la omisión del cumplimiento de las medidas impuestas, esto constituiría una continuidad del riesgo que inicialmente se buscó limitar, permitiendo su progreso, omisión que expondría el bienestar de los sujetos de investigación y/o la calidad e integridad de los datos del ensayo clínico. A su vez, el incumplimiento de una medida de seguridad impuesta expresa la falta de apego a la regulación de los ensayos clínicos, acto que vulnera expresamente el procedimiento administrativo; impidiendo salvaguardar la integridad y dignidad de los sujetos de investigación, quienes se encontrarían expuestos a la voluntad y decisión del patrocinador y del equipo de investigación.

- **Infracción:** Realizar el ensayo clínico sin ajustarse al contenido de los protocolos en base a los cuales se otorgó la autorización.
 - **Base legal:** Literal j) del artículo 131 del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA.
 - **Sustento:** La ejecución de los ensayos clínicos se ciñe a lo autorizado por la OGITT del INS, en base a las condiciones establecidas en el protocolo de investigación, manual del investigador y formatos de consentimiento informado. Acorde a lo establecido en el artículo 6 del Reglamento, toda modificación de las condiciones en que fue otorgada la autorización y sus enmiendas deben ser previamente autorizadas por la OGITT del INS. La ejecución del ensayo clínico fuera de las condiciones evaluadas y autorizadas por la OGITT del INS, podría afectar adversamente a los sujetos de investigación y/o la calidad e integridad de los datos del ensayo, toda vez que los productos empleados y los procedimientos para su administración, carecerían de verificación y aval técnico y científico. Asimismo, los datos obtenidos durante la ejecución del ensayo clínico en condiciones controladas y previstas, permiten identificar el impacto en la salud que tendrán estos productos cuando sean usados en personas humanas fuera de un contexto de estudio; por lo que, al realizar modificaciones no autorizadas, los datos generados carecerían de sustento científico y técnico para garantizar su efectividad futura.

- **Infracción:** Realizar el ensayo clínico sin contar con el consentimiento informado del sujeto de investigación o, en su caso, de la persona legalmente indicada para otorgarlo.
 - **Base legal:** Literal k) del artículo 131 del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA.
 - **Sustento:** El artículo 18 del Reglamento de la Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 027-2015-SA, establece el derecho de las personas a ser informadas sobre la condición experimental de productos o procedimientos en investigación. Este artículo guarda concordancia con lo establecido en los artículos 11 y 14 del Reglamento, los cuales disponen que se debe obtener y documentar el consentimiento informado de cada uno de los participantes en un ensayo clínico antes de su inclusión, y a través de dicho documento se brinde la información sobre el estudio. La falta de información del ensayo clínico durante la inclusión de una persona en un ensayo clínico afecta adversamente la

integridad y los derechos de los sujetos de investigación, toda vez que estos desconocen el impacto que el producto de investigación podría tener sobre su salud.

- **Infracción:** Incumplimiento del deber de informar a la persona sobre el ensayo clínico en el que participa como sujeto de investigación.
 - **Base legal:** Literal l) del artículo 131 del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA.
 - **Sustento:** El artículo 18 del Reglamento de la Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 027-2015-SA, establece el derecho de las personas a ser informadas sobre la condición experimental de productos o procedimientos en investigación; y guarda concordancia con lo establecido en los artículos 11 y 14 del Reglamento, los cuales disponen que se debe obtener y documentar el consentimiento informado de cada uno de los participantes en un ensayo clínico antes de su inclusión, y a través de dicho documento se brinda la información sobre el estudio. La falta de información al sujeto de investigación a lo largo de su participación en el ensayo clínico pone en riesgo los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación.

- **Infracción:** Fabricar o falsificar la información requerida por el presente Reglamento o los datos relacionados con el ensayo.
 - **Base legal:** Literal m) del artículo 131 del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA.
 - **Sustento:** La ejecución del ensayo clínico, en el cual se haya brindado información falsificada o adulterada en cualquiera de sus formas, afecta potencialmente su salud e integridad, toda vez que los productos empleados y los procedimientos para su administración carecerían de verificación y aval técnico y científico; por lo cual no existiría una garantía de lo que en verdad estaría sucediendo en el estudio.
De igual manera, los datos obtenidos durante la ejecución del ensayo clínico en condiciones controladas y previstas, permite identificar el impacto en la salud que tendrán estos productos cuando sean usados en personas humanas fuera de un contexto de estudio; por lo que, al reportar datos que se alejen de la realidad, no podría garantizar el empleo del producto de investigación fuera del contexto del estudio.

1.4 SUJETOS INFRACTORES

De acuerdo con las infracciones establecidas en el artículo 131 del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA, los sujetos pasibles de cometer dichas infracciones son los siguientes:

	TIPO DE INFRACCIONES	POSIBLE SUJETO INFRACTOR
1	Impedir la actuación de los inspectores de la autoridad reguladora debidamente acreditados.	<ul style="list-style-type: none"> • Investigador principal
2	Utilizar en los sujetos algún producto en investigación sin contar con la autorización referida en el artículo 67 del Reglamento.	<ul style="list-style-type: none"> • Investigador principal
3	Realizar ensayos clínicos sin la previa autorización de la autoridad reguladora.	<ul style="list-style-type: none"> • Patrocinador • Organización de Investigación por Contrato • Investigador principal
4	Efectuar modificaciones a las condiciones de autorización del ensayo clínico o enmiendas al protocolo de investigación sin haber sido previamente autorizados por la autoridad reguladora.	<ul style="list-style-type: none"> • Patrocinador • Organización de Investigación por Contrato • Investigador principal

	TIPO DE INFRACCIONES	POSIBLE SUJETO INFRACTOR
5	Incumplimiento de la obligación de comunicar a la OGITT del INS, los eventos adversos del producto en investigación.	<ul style="list-style-type: none"> • Patrocinador • Organización de Investigación por Contrato • Investigador principal
6	Comunicar a la OGITT del INS los efectos adversos detectados vencido el plazo establecido en el Reglamento.	<ul style="list-style-type: none"> • Patrocinador • Organización de Investigación por Contrato
7	Incumplimiento por parte de las personas y entidades que participan en el ensayo clínico del deber de garantizar la confidencialidad y la intimidad del sujeto de investigación.	<ul style="list-style-type: none"> • Investigador principal
8	Realizar la promoción, información o publicidad del producto en fase de investigación.	<ul style="list-style-type: none"> • Patrocinador • Investigador principal
9	Incumplimiento de las medidas de seguridad establecidas por la OGITT.	<ul style="list-style-type: none"> • Patrocinador • Organización de Investigación por Contrato • Institución de investigación • Investigador principal
10	Realizar el ensayo clínico sin ajustarse al contenido de los protocolos en base a los cuales se otorgó la autorización.	<ul style="list-style-type: none"> • Patrocinador • Investigador principal
11	Realizar el ensayo clínico sin contar con el consentimiento informado del sujeto de investigación o, en su caso, de la persona legalmente indicada para otorgarlo.	<ul style="list-style-type: none"> • Investigador principal
12	Incumplimiento del deber de informar a la persona sobre el ensayo clínico en el que participa como sujeto de investigación.	<ul style="list-style-type: none"> • Investigador principal
13	Fabricar o falsificar la información requerida por el Reglamento o los datos relacionados con el ensayo.	<ul style="list-style-type: none"> • Patrocinador • Organización de Investigación por Contrato • Investigador principal
14	Incumplimiento de notificar a la ANM y a la OGITT del INS, la destrucción del Producto de Investigación.	<ul style="list-style-type: none"> • Patrocinador • Organización de Investigación por Contrato • Institución de Investigación • Investigador principal
15	Incumplimiento de notificar a la OGITT del INS, las desviaciones de las condiciones autorizadas del Ensayo Clínico.	<ul style="list-style-type: none"> • Patrocinador • Organización de Investigación por Contrato • Institución de Investigación • Investigador principal
16	Incumplimiento del deber de notificar a la OGITT del INS, las publicaciones relacionadas al ensayo clínico autorizado.	<ul style="list-style-type: none"> • Patrocinador • Organización de Investigación por Contrato • Institución de Investigación • Investigador principal
17	Incumplimiento del deber de notificar a la ANM, los resultados del ensayo clínico autorizado.	<ul style="list-style-type: none"> • Patrocinador • Organización de Investigación por Contrato • Institución de Investigación • Investigador principal

1.5 SANCIONES A IMPONER

Se ha establecido a partir de lo señalado en el artículo 132 del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que se aplican las siguientes sanciones:

A los Patrocinadores y/u Organización de Investigación por Contrato:

- a) Infracciones leves: Amonestación o multa de hasta treinta (30) Unidades Impositivas Tributarias (UIT).
- b) Infracciones graves: Cancelación del ensayo clínico o multa de hasta sesenta (60) Unidades Impositivas Tributarias (UIT).
- c) Infracciones muy graves: Cancelación del ensayo clínico y/o multa de hasta cien (100) Unidades Impositivas Tributarias (UIT).

A la Institución de Investigación:

- a) Infracciones leves: Amonestación o multa de hasta (30) Unidades Impositivas Tributarias (UIT).
- b) Infracciones graves: Multa de hasta sesenta (60) Unidades Impositivas Tributarias (UIT) y/o cierre de un centro de investigación para un ensayo clínico.
- c) Infracciones muy graves: Cancelación del registro de centro de investigación y/o multa de hasta cien (100) Unidades Impositivas Tributarias (UIT).

Al Investigador principal:

El periodo para la restricción al investigador será mínimo de un (01) mes hasta un máximo de cinco (05) años.

- a) Infracciones leves: Amonestación.
- b) Infracciones graves: Restricción al investigador para la realización de futuros ensayos por un período de uno (01) hasta tres (03) años.
- c) Infracciones muy graves: Restricción al investigador para la realización de futuros ensayos por un período de hasta cinco (05) años.

1.6 CRITERIOS PARA LA GRADUACIÓN DE LAS SANCIONES

La imposición de sanciones tiene principalmente los siguientes objetivos: a) Desincentivar la comisión de infracciones a la reglamentación de ensayos clínicos; b) Proteger la dignidad de las personas; y, c) Asegurar la calidad de la información producto de los ensayos.

En efecto, la sanción es un mecanismo para disuadir al infractor de volver a incurrir en la conducta sancionada; ello implica que la magnitud de dichas sanciones debe ser igual o superior al beneficio esperado de realizar las infracciones. El objetivo es garantizar que las sanciones administrativas tengan realmente un efecto disuasivo, no sólo sobre el agente infractor sino sobre el resto de agentes, por cuanto, en general, lo que las normas sancionadoras fundamentalmente pretenden es que el daño no se produzca, a través del evitamiento del riesgo, siendo éste el verdadero objetivo de la política represiva³.

Sin perjuicio de ello, la autoridad tiene la posibilidad de graduar la sanción, incrementándola o reduciéndola, en función de los respectivos criterios agravantes o atenuantes que resulten aplicables en cada caso concreto y que son establecidos por la norma general, en este caso, el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, aunado a la Ley N° 26842, Ley General de Salud. Dicha finalidad tiene relación con la necesidad de dar al administrado un tratamiento razonable y proporcional que le permita que tome conciencia de la necesidad de cumplir con la norma, asociando la sanción a un concepto de lo "justo". Una sanción desproporcionada puede más bien ser un desincentivo para cumplir con la norma y desarrollar actividades económicas.

³ NIETO ALEJANDRO. Derecho Administrativo Sancionador. Madrid. 2da ED. 1994 Pag 36.

Para lograr dichos objetivos es necesario establecer un mecanismo que elimine la arbitrariedad en la imposición de una sanción, pre estableciendo un sistema de gradualidad que permita a la administración imponer una sanción sobre la base de una valoración de la conducta previamente realizada y tasada de tal forma que predispone al administrado respecto de las consecuencias de su conducta, cumpliendo de esa manera con su rol preventivo.

Por tal razón, la norma establece que dentro de las sanciones a imponer se encuentran las multas, que pueden oscilar entre un mínimo de 0,5 Unidades Impositivas Tributarias hasta 30 UIT en el caso de las infracciones leves, 60 Unidades Impositivas Tributarias (UIT) para las graves y un máximo cien (100) Unidades Impositivas Tributarias (UIT) para las infracciones muy graves, lo que implica que las sanciones se impongan considerando la gravedad de la conducta, pero buscando también desincentivar el desarrollo de la actividad.

Para poder entender la necesidad de establecer una gradualidad a su imposición, debe considerarse en primer término que las multas, como se ha señalado anteriormente, obedecen a una función disuasoria o de estímulo respecto de la obligación de todos los ciudadanos y poderes públicos sobre el cumplimiento de un mandato de carácter normativo, tendiente a la modificación del comportamiento de quien lo incumple. El elemento aflictivo del cual están compuestas permite cumplir con esa finalidad al establecer un gravamen que es consecuencia de la incursión en una ilegalidad.⁴

Por tal razón debe señalarse que la imposición de una sanción de multa pretende cumplir con el doble rol de castigo y de prevención que la normativa vigente le asigna, no debiendo considerarse que tiene un rol reparador, porque en la práctica no restituye el daño que la conducta ha podido ocasionar; las multas a imponer buscan principalmente garantizar la efectividad y el cumplimiento de la normativa vinculada a los ensayos clínicos.

En ese sentido, las multas buscan principalmente desincentivar la comisión de infracciones, estableciendo cuantías en función a la gravedad de la afectación a los bienes jurídicos protegidos, la cual está ligada al riesgo o daño efectivo a ellos.

Por tanto, debe considerarse que la finalidad de la multa como sanción es infringir una afectación al administrado como resultado de una ilegalidad cometida por éste; por tanto, a diferencia de lo que ocurre con las medidas correctivas, no pretende corregir los efectos que la situación de ilegalidad ha generado, siendo esta característica la que le permite cumplir con la función preventiva al desincentivar la comisión de las infracciones que castiga.

Dicha sanción, por tanto, debe ser proporcional al bien jurídico protegido, así como al daño o amenaza ocasionado.

En el caso del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA, el legislador ha considerado establecer en el artículo 132 que, quienes incurran en las infracciones tipificadas en el artículo 131 del mismo Reglamento, serán pasibles, entre otras, de la sanción administrativa de multa comprendida entre media (0,5) y cien (100) Unidades Impositivas Tributarias (UIT); y, conforme se dispone en el artículo 133 del Reglamento, las sanciones se imponen por la OGITT del INS mediante Resolución Directoral, aplicando los criterios que señala el artículo 135 de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, es decir, considerando los siguientes criterios: 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.

Asimismo, el Principio de Razonabilidad establecido en el numeral 1.4 del artículo IV del Título preliminar del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, señala que las decisiones de la autoridad administrativa, cuando creen obligaciones, califiquen infracciones, impongan sanciones, o establezcan restricciones a los administrados, deben adoptarse dentro de los límites

⁴ TIRADO JOSÉ. Op. Cit. Pag 58

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 correspondan a lo estrictamente necesario para la satisfacción de su cometido.

En ese sentido, en este caso se considera la proporcionalidad de la multa en función a los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas; la gravedad de la infracción; la condición de reincidencia o reiterancia del infractor; así como la capacidad económica del infractor.

En este tipo de multas proporcionales, su determinación depende de otra cantidad de dinero, en este caso el monto declarado para realizar la investigación, para lo cual se establece una fórmula matemática que toma en cuenta el Presupuesto del Estudio en el Perú (Reporte - REPEC)⁵ y el "Overhead"⁶ consignado en el Formulario del Presupuesto Total Nacional Detallado del Ensayo Clínico (FOR-GITT-32). Asimismo, en cumplimiento de lo establecido por el ordenamiento jurídico vigente, el cálculo considera el beneficio ilícito y la probabilidad de detección, de modo que, a mayor beneficio ilícito, mayor debe ser la multa; y, a menor probabilidad de detección, mayor es el beneficio esperado y, en consecuencia, mayor debe ser la multa. Establecido esto, la autoridad puede aplicar los criterios agravantes y atenuantes que considere pertinentes, debiendo aplicarse la siguiente fórmula:

$$M = \left[\frac{B}{p} \right] * F * R$$

Donde:

<i>B</i>	:	beneficio ilícitamente obtenido
<i>p</i>	:	probabilidad de detección que enfrenta el infractor
<i>F</i>	:	factor de agravantes y atenuantes
<i>R</i>	:	factor del reconocimiento del infractor

Cabe señalar que, para el cálculo de la multa base se toman como topes máximos en cada caso las treinta (30), sesenta (60) y cien (100) Unidades Impositivas Tributarias (UIT), los cuales se establecen a efectos de que la Administración pueda tener en cuenta los montos máximos a aplicar, evitando que se afecte la sostenibilidad de los administrados en perjuicio de la salud como interés público, salvo en los casos de las infracciones muy graves, donde además de la aplicación de la multa, se considera la suspensión del ensayo y/o del investigador hasta por cinco (05) años.

Debe considerarse que la fórmula propuesta busca ante todo prevenir a través de la disuasión la comisión de ilegalidades, buscando generar un perjuicio a los administrados de tal magnitud que no les resulte más beneficioso infringir la Ley que acatarla, por lo que, en ese sentido, se considera este factor que grava más el monto final a lo que se suma la existencia de alguna de las agravantes consideradas en la Ley para establecer el monto final a imponer como sanción.

La doctrina entiende que la razonabilidad implica evaluar una determinada medida desde el punto de vista de su justificación racional, verificando que toda medida que limite o restrinja la libertad o los derechos fundamentales, se encuentre justificada en la consecución de un fin legítimo.⁷

La obligación de considerar un criterio de proporcionalidad en la sanción a imponer implica la obligación de buscar que el medio empleado para la obtención de la finalidad de esta se encuentre acorde con el mismo, buscando que ante varias posibilidades de limitación, la

⁵ El beneficio ilícito (β) para la multa base de los patrocinadores (o la OIC) se determinará sobre la base del Presupuesto del Estudio en el Perú (Reporte - REPEC).

⁶ La institución de investigación recibe un beneficio ("overhead") por su participación en el ensayo clínico que puede derivar en beneficio ilícito (β) si es responsable de una infracción al Reglamento. En consecuencia, el valor del beneficio ilícito (β) para la institución de investigación estará asociado al valor del "overhead" registrado en el Formulario del Presupuesto Total Nacional Detallado del Ensayo Clínico (FOR-GITT-32).

⁷ INDACOCHEA URSULA. ¿razonabilidad, proporcionalidad o ambos? Una propuesta de delimitación de sus contenidos a partir del concepto de ponderación

Administración escoja aquella que sea menos gravosa respecto del derecho fundamental a limitar, siendo necesario finalmente que el grado de afectación al derecho se encuentre acorde con el nivel de obtención de la finalidad perseguida con la limitación; concepción esta última que es consistente con el sustento racional del principio de preferencia de los derechos fundamentales, puesto que permite que el juzgador realice un análisis en términos de costo – beneficio para verificar la referida proporcionalidad⁸

El Tribunal Constitucional ha señalado que la aplicación del principio de proporcionalidad exige cumplir con tres dimensiones que se refieren al juicio o principio de idoneidad o adecuación, el principio de necesidad, así como el principio de proporcionalidad en sentido estricto.

Respecto al primero, la medida a imponer debe ser idónea para fomentar un objetivo constitucionalmente legítimo, es decir, que exista una relación de medio afín entre la medida limitativa y el objetivo constitucionalmente legítimo que se persigue alcanzar⁹.

Asimismo, respecto al principio de necesidad, señala que el legislador, entre las diversas alternativas existentes para alcanzar el fin perseguido, elige aquella que resulte menos gravosa para el derecho que se limita; como tal, presupone la existencia de una diversidad de alternativas, todas aptas a conseguir el mismo fin, debiendo ser la escogida por el legislador aquella que genera menos aflicción sobre el derecho fundamental¹⁰

Finalmente, con relación a la aplicación del principio de proporcionalidad propiamente dicho, señala que para que una injerencia en los derechos fundamentales sea legítima, el grado de realización del objetivo de esta debe ser, por lo menos, proporcional o equivalente al grado de afectación del derecho fundamental, comparándose dos intensidades o grados: El de la realización del fin de la medida examinada y el de la afectación del derecho fundamental.¹¹

En ese sentido, se debe considerar para la imposición de sanciones de multa cuál es la finalidad de dicha imposición. Como se ha señalado, la norma busca en principio proteger la dignidad de la persona y luego la calidad de la información producto de la investigación, no siendo su finalidad evitar su continuidad ante la existencia de una infracción. Para llegar a tal conclusión se considera tanto el mandato constitucional expresado en el artículo 14 de la Constitución Política como en la Ley N° 26842, Ley General de Salud, que establecen la obligación del Estado de promover la investigación científica, así como la de proteger la salud e integridad de las personas. En ese sentido, una multa que imponga un monto que haga inviable continuar con la investigación no estaría acorde con dicho precepto, salvo que la gravedad de la conducta sancionada sea de tal magnitud que obligue a la Administración a disponer la suspensión o cancelación del proyecto.

Es por esto que la escala a imponer considera el máximo de la multa a imponer sin considerar el mínimo, por cuanto, de establecer este criterio dentro de la escala, podría darse el caso de que la aplicación de la fórmula establezca una sanción que iguale el monto asignado a la investigación o uno cercano a ella, haciéndola inviable. Dicho factor es considerado en la fórmula correspondiente, siendo necesario por tanto dotarle de la legalidad necesaria a efectos de evitar su cuestionamiento en sede administrativa o judicial.

Debe considerarse que este criterio no es único en la legislación, por cuanto está relacionado también con la aplicación del principio de no confiscatoriedad en materia administrativa que, como señala Guzmán Napurí, busca que la sanción administrativa no pueda encontrarse por encima de determinado monto; dicho monto se encuentra determinado sobre la base de condiciones específicas del administrado, por ejemplo, sus ventas o ingresos¹².

Tal es el caso del procedimiento administrativo sancionador de SUSALUD, aprobado mediante Decreto Supremo N° 031-2014-SA, que establece que, dentro de la metodología del cálculo de

⁸ GUZMAN CHRISTIAN. Procedimiento Administrativo Sancionador. Instituto Pacífico Ed. Lima 2019 Pag 40.

⁹ Tribunal Constitucional. STC Exp. N° 2235-2004/TC

¹⁰ Tribunal Constitucional. STC. Exp. N° 0050-2004-AI/TC

¹¹ Tribunal Constitucional. STC. Exp. N° 0050-2004-AI/TC

¹² GUZMAN CHRISTIAN. Op. Cit. Pag 43

sanciones, se debe incorporar el porcentaje máximo sobre las ventas o ingresos brutos percibidos por el infractor u otros parámetros presupuestales sobre el cual se aplicarán las multas, a fin de no generar un efecto confiscatorio en las IAFAS, IPRESS y UGIPRESS (artículo 34 del Reglamento); por lo que incorporan montos máximos pero no mínimos en la regulación para la determinación de los montos a imponer.

Dicha regulación tiene relación también con lo señalado por el Tribunal Constitucional cuando indica que, en principio, las multas, a diferencia de los tributos, no son susceptibles de declaración de confiscatoriedad, salvo que se constate una extrema irracionalidad, ya sea por su cuantía o su falta de adecuación a la gravedad de la infracción¹³.

En ese sentido, considerando que la escala de multas considera no solo la gravedad de la conducta sino también el presupuesto para la investigación, se cumple con satisfacer los presupuestos establecidos por la legislación vigente para la determinación del quantum de la sanción a imponer por cada infracción, buscando que con éste se desaliente la comisión de infracciones, generando un castigo proporcional al infractor, pero sin que ello implique desincentivar la investigación o evitar que esta continúe, salvo en los casos donde la conducta sea de tal gravedad que dicha declaración sea estrictamente necesaria para perseguir los fines de protección de los bienes jurídicos precedentemente señalados.

Asimismo, debe considerarse que dicha regulación permite establecer mayores montos en relación con el presupuesto de la investigación, evitando generar el efecto de hacer más beneficioso para el administrado mantener una conducta infractora que cumplir con la norma, de tal forma que la regulación propuesta permitirá establecer que a mayor presupuesto mayor sea el monto de la posible multa a imponer.

De otro lado, con relación a las restricciones que se consideran como sanciones, debe precisarse que el castigo impuesto es derivado del faltamiento a los límites que la autorización otorgada al investigador y que lo pone en una situación jurídica favorable al permitirle realizar actividades que en principio no están permitidas de realizar, por lo que el incumplimiento a la debida observancia de las condiciones impuestas para tal efecto es el que es castigado; la medida no busca corregir un daño o amenaza, sino principalmente disuadir de su comisión, estableciendo un castigo que puede llegar al extremo de retirar el permiso conferido al investigador, es decir, retirarle definitivamente el derecho conferido.

Asimismo, con relación a las sanciones de cancelación, éstas se consideran al evidenciarse la existencia de infracciones que son de tal gravedad que no es posible tolerar la continuación de la actividad, siendo las sanciones de mayor gravedad que pueden imponerse. En ese sentido, las sanciones tienen un componente de castigo y están reservadas para las conductas más gravosas y que afectan directamente a las personas, en cumplimiento del mandato establecido en la Constitución y que impone al Estado proteger, en primera línea, su dignidad entendida como el respeto a todos los derechos fundamentales reconocidos en el Contrato Social.

1.7 OTROS ASPECTOS RELEVANTES DEL PROYECTO NORMATIVO

- **Encargo de gestión:** Teniendo en cuenta que el Instituto Nacional de Salud no cuenta con una oficina de ejecución coactiva, se ha establecido que se pueden realizar encargos y convenios de gestión para la ejecución de la sanción.
- **Incentivo al pago oportuno de multas:** Respecto del beneficio de pago oportuno, se ha establecido la reducción del 10% de descuento de la multa como un incentivo para los administrados para realizar el pago del total de la multa impuesta, lo que implica un beneficio para el administrado.

¹³ TRIBUNAL CONSTITUCIONAL STC N° 1492-2003-AA/TC.

II. ANÁLISIS COSTO BENEFICIO

El presente proyecto de Decreto Supremo no irroga gasto alguno al Estado, ni demanda la aplicación de recursos públicos para su implementación, por cuanto la finalidad de la norma es regular la escala de sanciones para cada tipo de infracción, para su adecuada aplicación por parte de la Administración.

Por el contrario, el Decreto Supremo genera múltiples beneficios: **i)** Asegura predictibilidad a los administrados, puesto que, a partir de esta propuesta normativa, conocerán efectivamente cuales serían los resultados posibles en caso incumplan con sus obligaciones y las disposiciones del Reglamento de Ensayos Clínicos; **ii)** Contribuye a la efectiva aplicación de las sanciones establecidas en el artículo 132 del Reglamento; **iii)** Asegura que los administrados cumplan con sus obligaciones, teniendo en cuenta que, de no cumplir con las disposiciones, serán objeto de la acción punitiva de la Autoridad. Las sanciones previstas resultan además graduales y proporcionales, logrando desincentivar eficazmente la realización de las conductas constitutivas de infracción; **iv)** Genera una mayor protección a los derechos de los sujetos de investigación, a través del desincentivo frente a la comisión de infracciones e incumplimiento del Reglamento de Ensayos Clínicos; y, **v)** En la medida que se busca garantizar el cumplimiento del Reglamento, se garantiza que los datos obtenidos en un ensayo clínico sean fiables y sólidos.

En consecuencia, la aprobación del Decreto Supremo desincentiva la comisión de infracciones, así como el incumplimiento de las disposiciones contenidas en el Reglamento de Ensayos Clínicos, por lo que, contrario sensu, fomenta el cumplimiento de la normativa, garantizando así una protección adecuada y oportuna de la salud de las personas.

En conclusión, con la norma propuesta se contribuye a garantizar la protección de los sujetos de investigación, de los datos obtenidos del ensayo clínico y la salud de las personas y, con ello, generar un impacto directo en la salud individual y colectiva.

III. IMPACTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA EN LA LEGISLACIÓN NACIONAL

Con la entrada en vigencia del presente Decreto Supremo se aprueba el Reglamento de aplicación de sanciones relacionadas a las infracciones al Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA, contando de esta manera, con una herramienta que permita a los administrados conocer la forma de aplicación de las sanciones seguido por el hecho de conocer qué tipo de infracción correspondería en el caso de infringir lo establecido en el Reglamento de Ensayos Clínicos.