

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

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, 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;

Que, 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;

Que, 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;

Que, 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;

Que, el artículo 4-A del acotado Decreto Legislativo, modificado por el Decreto Legislativo 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 comprenden 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;

Que, 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; y dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud, la gestión de los recursos del sector, así como para el otorgamiento de derechos, fiscalización, sanción y ejecución coactiva en las materias de su competencia, entre otras funciones;

Que, 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;

Que, el Título XII del mencionado Reglamento regula 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;

Que, 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;

Que, se hace necesario 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 las sanciones;

De conformidad con lo establecido en el numeral 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú, y la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobación del Reglamento de aplicación de sanciones relacionadas a las infracciones al Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA

Apruébase el Reglamento de aplicación de sanciones relacionadas a las infracciones al Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que consta de dos (02) títulos, dos (02) capítulos, nueve (09) artículos, dos (02) disposiciones complementarias finales y un (01) Anexo, que forma parte integrante del presente Decreto Supremo.

Artículo 2.- Vigencia

El presente Decreto Supremo entra en vigencia al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

Artículo 3.- Publicación

Publícase el presente Reglamento y el Decreto Supremo que lo aprueba en el Diario Oficial El Peruano, así como en la Plataforma Digital Única para Orientación al Ciudadano (www.gob.pe), y en la sede digital del Ministerio de Salud (www.gob.pe/minsa).

Artículo 4.- Refrendo

El presente Decreto Supremo es refrendado por el Ministro de Salud.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los