

## SECTOR SALUD

### INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N° 336-A -2021-OGITT/INS

## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 12 AÑO 2021

Vistos, el registro N° 14694-2021, y el Informe N° 1154-A-2021-OEI-OGITT/INS, emitido por la Oficina Ejecutiva de Investigación de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud, y;

#### CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 26842, Ley General de Salud, modificado por el Decreto Legislativo N° 1161, señala que el Ministerio de Salud es la Autoridad de Salud a nivel nacional;

Que, así también el artículo 128° de la Ley N° 26842 señala 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, el artículo 4-A del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por el Decreto Legislativo 1504, Decreto Legislativo que fortalece el 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, el artículo 6 del Decreto Legislativo 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, establece que esta entidad es competente a nivel Nacional en investigación, innovación y tecnologías en salud; en epidemias, vigilancia epidemiológica e inteligencia sanitaria.

Que, el artículo 7 del Decreto Legislativo 1504, prescribe que el Instituto Nacional de Salud tiene, entre otras, las siguientes funciones: gestionar y desarrollar los procesos de vigilancia epidemiológica e inteligencia sanitaria; y regular, brindar asistencia técnica, autorizar y supervisar los ensayos clínicos que se realizan en el país.



N. ZETA R.

Que, mediante el artículo 133 del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2007-SA, se establece que las sanciones son impuestas por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Directoral, para lo cual aplica los criterios que señala el artículo 135° de la Ley General de Salud siendo los siguientes i) los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas; ii) la gravedad de la infracción, y iii) la condición de reincidencia o reiterancia del infractor;

Que, el artículo 132 del antes mencionado reglamento establece que quienes incurran en infracciones tipificadas en el artículo 131 de este Reglamento; serán pasibles de una de las siguientes sanciones administrativas: a) Amonestación, b) Multa comprendida entre media (0,5) y cien (100) Unidades Impositivas Tributarias, c) Cierre de un centro de investigación para un ensayo clínico, d) Cancelación del registro de centro de investigación, e) Cancelación del ensayo clínico, f) Restringir al investigador para la realización futuros ensayos por un período a ser determinado por la OGITT del INS de acuerdo al nivel de gravedad de la infracción;

Que, el artículo 247 del Texto Único Ordenado de la Ley 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, establece que las normas especiales de procedimiento administrativo sancionador deben aplicar 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;

Que, el artículo 248 de la antes mencionada norma prescribe el principio de razonabilidad, en virtud del cual la comisión de la conducta sancionable no debe resultar 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, observando los criterios sobre graduación allí establecidos;

Que, el numeral 5 del artículo 255 de la ya precitada Ley establece que la autoridad instructora del procedimiento administrativo sancionador debe formular un informe final de instrucción en el que se determine de manera motivada la sanción propuesta.

Que, mediante la Resolución Jefatural N° 064-2021-J-OPE/INS, de fecha 23 de marzo de 2021, se aprobó el procedimiento para la aplicación de Sanciones en el marco regulatorio de los Ensayos Clínicos, estableciendo en su acápite 4.2.2 ) que las infracciones en el marco regulatorio de ensayos clínicos pueden ser: a) Infracciones leves, b) Infracciones graves, c) Infracciones muy graves;

Que, a través del registro N°14694-2021, la OGITT solicitó la contratación del servicio de consultoría especializada para la elaboración de una Guía Metodológica de Graduación de Sanciones, que tenga por objeto brindar mayor predictibilidad con relación a los criterios y componentes a ser considerados por ambas etapas del procedimiento administrativo sancionador para la imposición de la sanción de multa para las personas naturales y jurídicas; así como la restricción al investigador principal, en caso exista incumplimiento al ordenamiento en materia de ensayos clínicos;



N. ZETA R.

## SECTOR SALUD

### INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N° 336-A-2021-OGITT/INS

## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Que, producto de la citada contratación se elaboró el documento denominado "Guía Metodológica para Sanciones en el marco del Reglamento de Ensayos Clínicos", la misma que contiene el proceso de graduación de multas a ser impuestas a los agentes fiscalizados, así como las restricciones al investigador para realizar futuros ensayos clínicos, conforme a lo previsto en el Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA;

Que, mediante Informe N° 1154-A-2021-OEI-OGITT/INS de fecha 12 de agosto del 2021, la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva Investigación recomienda que se apruebe la guía metodológica de graduación de multas por incumplimiento del Reglamento de Ensayos clínicos, toda vez que permitirá aplicar la sanción de multa y la sanción de restricción al Investigador Principal, observando los criterios de graduación contenidos en la Ley General de salud y en el TUO de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

Con el visto bueno de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Investigación de la OGITT del INS;

De conformidad con lo establecido por el artículo 22° del Reglamento de Organización y Funciones del INS, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2003-SA, y el Reglamento de Ensayos en el Perú, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017 SA y la Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA;

#### SE RESUELVE:

**Artículo 1°.-** Aprobar el documento denominado "Guía metodológica de graduación de multas por incumplimiento del Reglamento de Ensayos Clínicos", que contiene el proceso de graduación de multas a ser impuestas a los administrados, así como la restricción al investigador para realizar futuros ensayos clínicos, en caso incumplan lo establecido en el Reglamento de Ensayos Clínicos o en otras normas sobre la materia.

**Artículo 2°.-** Disponer a la encargada de Tecnologías de la Información de la OGITT realizar la difusión de la presente resolución en el Registro Peruano de Ensayos Clínicos – REPEC.

**Artículo 3°.-** Notificar a la Oficina General Informática y Sistemas - OGIS la presente resolución y su respectivo anexo, a efectos que proceda con la correspondiente publicación en el portal institucional del Instituto Nacional de Salud.

Regístrese y comuníquese

  
Dra. YAMILEE HURTADO ROCA  
Directora General  
Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N. ZETA R.

# GUÍA METODOLÓGICA DE GRADUACIÓN DE MULTAS POR INCUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO DE ENSAYOS CLÍNICOS

## 1. Objeto

La presente Guía tiene por objeto brindar mayor predictibilidad con relación a los criterios y componentes a ser considerados por el Instituto Nacional de Salud (en adelante, INS) para el proceso de graduación de multas a ser impuestas a los agentes fiscalizados, así como las restricciones al investigado para realizar futuros ensayos clínicos, conforme a lo previsto en el Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA (en adelante, el Reglamento).

## 2. Ámbito de aplicación

La presente Guía es de obligatorio cumplimiento para la Oficina Ejecutiva de Investigación en su calidad de autoridad instructora, la Oficina General de Investigación y Transferencia de Tecnologías en su condición de autoridad sancionadora y la Jefatura del INS en su condición de autoridad revisora, o las unidades orgánicas que las sustituyan; en el ejercicio de las respectivas funciones a su cargo en el marco del procedimiento administrativo sancionador por infracción a las disposiciones contenidas en el Reglamento.

Asimismo, resulta de consulta para los administrados sometidos a la potestad sancionadora de INS.

## 3. Definiciones

- a) **Ensayo Clínico:** Cualquier investigación que se efectúe en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos farmacodinámicos; detectar las reacciones adversas; estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios productos en investigación, con el fin de determinar su eficacia y/o su seguridad. Los sujetos de investigación son asignados previamente al producto de investigación y la asignación está determinada por el protocolo de investigación.
- b) **Equipo de investigación:** Grupo conformado por profesionales con competencias y conocimientos en la ejecución de un ensayo clínico y que cumplen un rol directo y significativo en dicha ejecución, incluye médicos, enfermeras, químicos farmacéuticos, entre otros profesionales liderados por un investigador principal.
- c) **Infractores:** conforme al Reglamento los siguientes sujetos que incumplen lo previsto en la reglamentación de ensayos clínicos son considerados infractores:
  - i) el patrocinador;
  - ii) la Organización de Investigación por Contrato (OIC);
  - iii) la institución de investigación; o,
  - iv) el investigador principal.
- v) **Institución de Investigación:** Son los establecimientos de salud públicos o privados debidamente autorizados y categorizados por el Ministerio de Salud o la autoridad de salud correspondiente, tales como hospitales, clínicas, institutos de salud especializados, así como establecimientos que cumplan con lo previsto en el artículo 57 del Reglamento, donde funcionan centros de investigación que realizan ensayos clínicos.
- vi) **Investigador principal:** Investigador responsable de un equipo de investigadores que realizan un ensayo clínico en un centro de ensayos clínicos.
- vii) **Organización de Investigación por Contrato (OIC):** Organización pública o privada, nacional o extranjera, con personería jurídica reconocida en el Perú que

desarrolla actividades en el ámbito de la salud y a la cual el patrocinador transfiere algunas de sus tareas y obligaciones mediante la suscripción de un contrato.

- viii) **Patrocinador:** Persona individual, grupo de persona, empresa, institución u organización, con representatividad legal en el país debidamente inscrita en los registros públicos correspondientes, que asume la responsabilidad de la iniciación, el mantenimiento, la conclusión y la financiación de un ensayo clínico. También se considera como tal al investigador independiente que inicia y toma toda la responsabilidad de un ensayo clínico.
- ix) **Sanciones:** conforme a la sección de Objetivo de la presente Guía, el OGITT del INS podrá imponer, de acuerdo con el nivel de gravedad de la infracción, entre otras, las siguientes sanciones: a) multa hasta 100 UIT, y b) restricciones al investigado para realizar futuros ensayos.

#### 4. Base Legal

- 4.1 Ley 26842, Ley General de Salud
- 4.2 Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos y su reglamento
- 4.3 Decreto Legislativo N° 1504, Ley que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades
- 4.4 Decreto Supremo N° 001-2003-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud
- 4.5 Decreto Supremo N° 021-2017-SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos
- 4.6 Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General
- 4.7 Decreto Supremo N° 008-2020-SA y sus modificatorias que declaran la emergencia sanitaria nacional.
- 4.8 Decreto Supremo N° 014-2020-SA a través de la cual se establecen medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad Covid-19 en el país.
- 4.9 Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA, que aprueba el documento técnico: "Consideraciones éticas para la investigación en salud con seres humanos".
- 4.10 Resolución Jefatural N° 072-2019-J-OPE/INS, que aprueba la "Guía para Inspecciones a Ensayos Clínicos".
- 4.11 Resolución Jefatural N° 096-2020-J-OPE/INS, que aprueba la Creación del Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación para la evaluación y supervisión ética de ensayos clínicos de la enfermedad Covid-19.
- 4.12 Resolución Jefatural N° 097-2020-J.OPE-INS, que aprueba el documento del sistema de gestión denominado "Procedimiento de autorización para la realización de los Ensayos Clínicos de la enfermedad Covid-19", en el marco de la emergencia sanitaria nacional.
- 4.13 Resolución Jefatural N° 098-2020-J-OPE-INS, que aprueba el documento del sistema de gestión denominado "Procedimiento de autorización para la realización de los Ensayos Clínicos de la enfermedad Covid-19", en el marco de la emergencia sanitaria nacional.
- 4.14 Resolución Jefatural N° 139-2020-J-OPE/INS que aprueba "Pautas para la ejecución de ensayos clínicos durante la emergencia sanitaria por Covid-19".

#### 5. Disposiciones Generales

##### 5.1 Marco Institucional



Los numerales I y XV del Título Preliminar de la Ley General de Salud, Ley 26842 (en adelante, LGS) señalan que la salud es de interés público y que corresponde al Estado su regulación, vigilancia y promoción, así como la promoción de la investigación científica y tecnológica en salud.

Por su parte, el numeral 9) del artículo 3 del Decreto Legislativo 1161, Ley de Organización y Funciones de Ministerio de Salud (en adelante, la LOF), establece que el Ministerio de Salud tiene competencia en materia de investigación y tecnologías en salud. Y en tal sentido, el numeral c) del artículo 5 de la LOF señala que dicho ministerio tiene como una de sus funciones rectoras supervisar y evaluar la implementación de políticas, acciones e intervenciones en materia de investigación, innovación y tecnologías de salud, vigilancia epidemiológica e inteligencia sanitaria.

En esa línea, el artículo 28 de la LGS permite la investigación experimental con personas sujeta a las leyes especiales y postulados éticos. Bajo esta habilitación legal, se emitió el Reglamento, el cual estableció el procedimiento de autorización, ejecución y acciones posteriores a la ejecución de actos posteriores a la ejecución de ensayos clínicos.

Precisamente, en línea con las normas anteriores, el artículo 6 del Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, prescribe que esta entidad es un organismo público técnico especializado adscrito al Ministerio de Salud con personería jurídica de derecho público interno, autonomía funcional, administrativa, económica y financiera y con competencia a nivel nacional en investigación, innovación y tecnologías en salud; en epidemias, vigilancia epidemiológica e inteligencia sanitaria.

Respecto al ámbito de competencia del INS, según los numerales a) y e) del artículo 6 del DL 1504, entre las áreas de salud pública en las que ejerce competencia el INS, se encuentra la prevención y control de enfermedades transmisibles y no transmisibles, así como la producción de biológicos y bienes de importante estratégica en salud pública.

Asimismo, entre las funciones que corresponden al INS, el literal i) del artículo 7 del DL 1504 señala que este organismo supervisa los ensayos clínicos que se realizan en el país. Ello, con la finalidad de proteger los derechos, seguridad dignidad y bienestar de los sujetos de investigación, determinar las obligaciones de las personas y entidades que participan en la aprobación y ejecución de ensayos clínicos y garantizar que los datos obtenidos sean fiables y sólidos.

A fin de garantizar el cumplimiento de la normativa sobre ensayos clínicos, el artículo 129 del Reglamento establece el procedimiento de autorización, ejecución y acciones posteriores a la ejecución de ensayos clínicos, y le otorga a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica – OGITT del INS potestad sancionadora respecto a incumplimiento de esta reglamentación.



## 5.2 Marco Normativo:

El Reglamento establece disposiciones sobre el procedimiento para la autorización, ejecución y acciones posteriores a la ejecución de ensayos clínicos en el territorio peruano con la finalidad de proteger los derechos, la seguridad, 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 ensayos clínicos, así como garantizar la fiabilidad y solidez de los datos obtenidos.

#### A. Sobre las infracciones

De acuerdo con el artículo 131 del Reglamento, las conductas infractoras son las siguientes:

- a) Impedir la actuación de los inspectores de la autoridad reguladora debidamente acreditados.
- b) Utilizar en los sujetos algún producto en investigación sin contar con la autorización referida en el artículo 67 del presente Reglamento.
- c) Realizar ensayos clínicos sin la previa autorización de la autoridad reguladora.
- 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.
- e) Incumplimiento de la obligación de comunicar a la OGITT del INS, los eventos adversos del producto en investigación.
- f) Comunicar a la OGITT del INS los efectos adversos detectados vencido el plazo establecido en este Reglamento.
- 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.
- h) Realizar la promoción, información o publicidad del producto en fase de investigación.
- i) Incumplimiento de las medidas de seguridad establecidas por la OGITT.
- j) Realizar el ensayo clínico sin ajustarse al contenido de los protocolos en base a los cuales se otorgó la autorización.
- 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.
- l) Incumplimiento del deber de informar a la persona sobre el ensayo clínico en el que participa como sujeto de investigación.
- m) Fabricar o falsificar la información requerida por el presente Reglamento o los datos relacionados con el ensayo.
- n) Incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el presente Reglamento y las normas que emanen de éste.

#### B. Tipos de sanciones

Las sanciones pueden ser de monerías (multas) o no monetarias y su elección depende de lo señalado en las normas que regulan su imposición; sin perjuicio



de ello, el elemento desincentivador debe ser considerado al momento de su imposición.

Conforme a lo establecido en la sección 1 de la presente Guía, la presente metodología comprenderá la graduación de dos tipos de sanciones:

- i) Multa comprendida entre media (0,5) y cien (100) UIT; y
- ii) Restricciones al investigador para la realización futuros ensayos de acuerdo al nivel de gravedad de la infracción.

### C. Criterios de graduación de las sanciones

De acuerdo con el artículo 135 de la Ley General de Salud, la graduación de la sanción debe considerar los siguientes criterios: a) los daños generados o potenciales 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 TUO de la Ley 27444, las disposiciones contenidas en su capítulo sobre "Procedimiento sancionador" los procedimientos establecidos en normas especiales, deben observar necesariamente los principios de la potestad sancionadora administrativa, contenido en el artículo 248 del mismo dispositivo legal, así como las garantías de la potestad sancionadora, como el referido a lo atenuantes de la responsabilidad contenido en el artículo 257.

Precisamente, uno de los principios de la potestad sancionadora establecidos en el mencionado artículo 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 debe 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 TUO de la LPAG 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 esta se reduce hasta un monto no menor de la mitad de su importe. b) Otros que se establezcan por norma especial.

Por tanto, para efectos de la presente Guía sobre la graduación de las sanciones antes descritas es viable jurídicamente aplicar tanto los criterios de graduación establecidos en la Ley General de Salud y en el TUO de la Ley 27444.



### 5.3 Objetivos de las sanciones

Las normas regulan el comportamiento de los agentes (personas naturales o jurídicas) frente a determinadas circunstancias o acontecimiento. El carácter mandatorio de la norma recae en un análisis previo sobre el resultado deseable para la sociedad de su cumplimiento. Es así que garantizar el cumplimiento de la norma se asocia a garantizar el resultado previsto al momento de su formulación; por lo tanto, no solo se debe establecer norma con un objetivo determinado, sino, además, se deben establecer incentivos para su cumplimiento.

La construcción de estos incentivos suele estar asociados a la formulación de otras normas (normas sancionatorias), que buscan sancionar la inobservancia de las normas primeras que regulan el comportamiento de los agentes. Como se evidencia, el sentido de las normas sancionatorias no es imponer sanciones a los administrados, sino formar parte de un mecanismo que incentive el cumplimiento de la norma que establece obligaciones.

La primera aproximación a que las normas sancionatorias formen parte de un acertado mecanismo de cumplimiento está dado por establecer que, para los administrados, el beneficio de cumplir la norma sea mayor al beneficio de incumplirla (estableciendo incluso que este último pudiera ser negativo). En ese escenario, la aplicación de las normas sancionatorias debe implementar un esquema de incentivos que conduzcan al administrado al cumplimiento de las normas primeras, bajo la consecuencia que el incumplimiento será penalizado dejándolo en una situación menos beneficiosa que en el cumplimiento.

No obstante, existen situaciones en que, a pesar de la existencia de normas sancionatorias, el administrado decide incumplir las normas primeras; es así que, a partir de haber establecido que el administrado incumplió las normas primeras, a continuación, se propone un esquema sancionatorio que procura desincentivar futuras acciones de incumplimiento.

Teniendo en consideración este marco normativo sobre las competencias de la autoridad y reglamentación en materia de ensayos clínicos, el artículo 128 de la LGS señala lo siguiente:

*"Artículo 128.- En el uso de las atribuciones que le confieren la presente 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."*

Ahora bien, en el marco normativo específico que establece la reglamentación en materia de ensayos clínicos, el artículo 119 del Decreto Supremo 021-2017-SA señala que la supervisión de los ensayos clínicos se realiza a efectos de velar por la calidad e integridad de los datos u otros elementos, así como para la protección de los derechos y bienestar de los sujetos de investigación.

En ese sentido, la imposición de sanciones tiene principalmente tres objetivos:  
a) desincentivar la comisión de infracciones a la reglamentación de ensayos



clínicos, b) brindar un tratamiento equitativo y razonable a los administrados, y c) garantizar la resolución de procedimientos por infracciones a la reglamentación de ensayos clínicos.

Respecto al primer objetivo de desincentivar las infracciones, la sanción es un mecanismo para disuadir al infractor de volver a incurrir en la conducta sancionada y, a su vez, disuade de manera general a los demás administrados de incurrir en la posible infracción.

Para ello, en línea con el principio de razonabilidad del TUO de la Ley 27444, la sanción debe colocar a los infractores en una posición más desfavorable que aquella en la que se encontrarían sin incurrir en la infracción; lo que supone que el infractor no debe recibir o se deben remover los beneficios ilícitos que haya obtenido producto del incumplimiento de la normativa.

En otras palabras, las sanciones de tipo administrativo tienen como principal objetivo disuadir o desincentivar la realización de infracciones por parte de los administrados. 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. 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.

El segundo objetivo es dar un tratamiento razonable y proporcional a los administrados permite que los ciudadanos tomen 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.

El tercer objetivo de garantizar la resolución de procedimientos por infracciones a la reglamentación de ensayos clínicos. Considerando la importancia de las investigaciones científicas y procedimientos de ensayos clínicos para la sociedad, las acciones del Estado deben facilitar la resolución de procedimientos y ahorrar recursos que pueden ser destinados a cumplir con otros fines, como la fiscalización de nuevos incumplimientos.

#### 5.4 Principios de la graduación de sanciones

Los principios aplicables para la determinación de las sanciones son los siguientes:

- **Razonabilidad:** La sanción debe mantener una debida proporción entre los medios y los fines a tutelar, de modo que respondan a lo estrictamente necesario para cumplir sus objetivos.

De esta manera, la sanción debe ser adecuada para disuadir la conducta, la autoridad debe evaluar si existen medios alternativos y realizar una ponderación entre la intensidad de los principios en conflicto.



- **Predictibilidad:** Las sanciones deben darse sobre la base de información objetiva y, salvo decisión debidamente motivada, ser congruentes con la práctica y metodología establecida.
- **Disuasión:** Las sanciones deben evitar que el agente infractor se vea beneficiado por infringir la ley.
- **Eficiencia Social:** Además de ser necesaria la imposición de una sanción, a fin de que la situación de la sociedad sea mejor a un escenario sin imposición de sanción, el costo total que supone la imposición de la sanción (estimación, aplicación y cobro) debe ser mínimo e inferior al de la sanción.

## 6. Disposiciones Especiales

### 6.1 Marco General:

#### A. Sanciones monetarias (Multas)

De forma inicial, el cálculo de la multa base, debe considerar el beneficio ilícito y la probabilidad de detección de modo que, a mayor beneficio ilícito, mayor será el beneficio esperado y, por lo tanto, mayor deberá ser la multa. Por otro lado, a menor probabilidad de detección, mayor será el beneficio esperado y, en consecuencia, mayor deberá ser la multa<sup>1</sup>. Luego, la autoridad podrá aplicar los criterios agravantes y atenuantes que considere pertinentes.

El cálculo de este tipo de multa sigue la teoría de las multas disuasivas, buscando desincentivar los incumplimientos.

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

<sup>1</sup> Formalmente se llega a ese resultado de la siguiente manera:

$$BE^{NL} = (B^{NL} - Multa)(P_{det}) + (B^{NL})(1 - P_{det})$$

$$BE^{NL} = B^{NL} \cdot P_{det} - Multa \cdot P_{det} + B^{NL} - B^{NL} \cdot P_{det}$$

$$BE^{NL} = B^{NL} - Multa \cdot P_{det} \leq B^L$$

$$(B^{NL} - B^L) - Multa \cdot P_{det} \leq 0$$

$$B_{Ext} \leq Multa \cdot P_{det}$$

$$\frac{B_{Ext}}{P_{det}} \leq Multa$$

Donde:

$BE^{NL}$  = Beneficio esperado de no cumplir la ley

$B^{NL}$  = Beneficio de no cumplir la ley

$B^L$  = Beneficio de cumplir la ley

$P_{det}$  = Probabilidad de detección

$B_{Ext}$  = Beneficio extraordinario



Donde:

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

### A.1 Beneficio ilícito ( $B$ )

El beneficio ilícito se refiere al beneficio que obtiene un agente por infringir una norma o por no cumplir una obligación, estos suelen estar asociados a:

- Costos evitados de manera permanente: Corresponde al ahorro para el infractor generado por no invertir los recursos monetarios necesarios para el cumplimiento de sus obligaciones normativas o contractuales.
- Costos evitados temporalmente: Corresponde al beneficio para infractor que se deriva del uso de los recursos económicos necesarios para el cumplimiento de sus obligaciones, en una actividad alternativa lucrativa por el periodo de retraso del incumplimiento, es equivalente al "costo de oportunidad del capital". Se utiliza en los casos de incumplimiento temporal (cumplimiento inoportuno) de las obligaciones.
- Ingresos indebidos: corresponde al incremento de los ingresos como resultado de la infracción identificada.

### A.2 Probabilidad de detección ( $p$ )

La probabilidad de detección se refiere a la probabilidad de que la autoridad tome conocimiento de la comisión de una infracción o de un incumplimiento contractual o normativo por parte de un agente.

En línea con el objetivo disuasivo de las conductas infractoras, es necesario tener en cuenta que existe una relación inversa entre la probabilidad de detección de una infracción y el incentivo para cometer la misma; por ello, resulta necesario que a una probabilidad de detección baja le corresponda una multa elevada. Con este elemento se busca desincentivar las conductas infractoras aun en situaciones en las que los potenciales infractores perciban que existe una baja probabilidad de ser detectados, por lo que les resultaría conveniente cometer la infracción.

Los detalles de los valores de  $p$  serán analizados posteriormente.

### A.3 Factores agravantes y atenuantes ( $F$ )

El factor  $F$  de la fórmula busca incorporar en la metodología de determinación de multas todos los factores agravantes y atenuantes previstos en el ordenamiento jurídico nacional, en particular, en la LGS y el TUO de la Ley N° 27444.

La aplicación de los factores  $f_n$ , a la multa base calculada dotará al órgano instructor de la flexibilidad necesaria para graduar la sanción según las circunstancias particulares que se presenten en cada caso. De este modo, el monto de la multa a imponer a una entidad infractora podrá superar el valor de



la multa base calculada cuando se identifiquen más factores agravantes o, podrá reducirlo, cuando, por el contrario, se identifiquen más circunstancias atenuantes.

De este modo, el factor de agravantes y atenuantes previsto en la fórmula se determinará de la siguiente manera:

$$F = 1 + \sum_{n=1}^3 f_n = 1 + (f_1 + f_2 + f_3)$$

Los detalles de los valores de  $f_n$  serán analizados posteriormente.

#### A.4 Factor de reconocimiento ( $R$ )

El factor de reconocimiento es un factor que se aplica como atenuante cuando, una vez iniciado un procedimiento administrativo sancionador, el infractor reconoce su responsabilidad de forma expresa y por escrito. El valor del factor se encuentra asociado directamente a la oportunidad del reconocimiento, como del grado de reincidencia del agente infractor. Es decir, a menor número de sanciones, mayor será el descuento de la sanción debido al factor de reconocimiento. De esta manera, se genera un incentivo general para el reconocimiento y cumplimiento de la norma (no incurrir en infracciones).

Los detalles de los valores de  $R$  serán analizados posteriormente.

#### B. Sanciones no monetarias

Como se ha señalado, objetivo general de las sanciones es disuadir que el agente realice la conducta infractora. Esto se logra, estableciendo una consecuencia ante la realización de la conducta infractora, la cual puede ser no monetaria, pero que igual tenga un efecto sobre infractor que lo desincentive de la realización de la acción proscrita.

Las normas suelen tener consecuencias no monetarias para los infractores, siendo que éstas suelen estar asociadas a la privación de derechos de los que son titulares los infractores, tales como, inhabilitaciones, impedimentos, clausura, exposición de la conducta infractora en registros, acciones de difusión y/o prevención de conductas infractoras, entre otras.

Las normas imponen este tipo de sanciones amparados en la potestad de policía que ostenta la Administración Pública y en función a la afectación al interés público. Sin embargo, se ha sostenido que este tipo de sanciones solo serán procedentes en la medida que razonablemente se prevea que la actividad restringida o derecho privado, podría dar lugar a la comisión de nuevas infracciones y siempre que ello pueda causar un grave perjuicio al interés público.<sup>2</sup>



<sup>2</sup> SANTAMARÍA PASTOR, Juan Alfonso. *Principios de Derecho Administrativo General*. Editorial IUSTEL, Segunda Edición, 2009, Madrid, pág. 411.

Como se ha señalado, en la presente Guía será objeto de graduación la sanción no pecuniaria aplicable al Investigador Principal referida a *"Restricciones al investigador para la realización futuros ensayos de acuerdo al nivel de gravedad de la infracción."*

## 6.2 Aplicación práctica en el contexto de los ensayos clínicos

### A. Sanciones monetarias (Multas)

Como se ha señalado previamente, la multa base requiere identificar el beneficio ilícito obtenido por el infractor y establecer el valor de la probabilidad de detección.

#### A.1 Beneficio ilícito

En el presente caso, con base en la información disponible<sup>3</sup>, se brindará una aproximación al beneficio ilícito obtenido por el infractor en función a: i) el Presupuesto del Estudio en el Perú (Reporte - REPEC) y el "Overhead" consignado en Formulario del Presupuesto Total Nacional Detallado del Ensayo Clínico (FOR-GITT-32).

#### Patrocinadores y Organización de Investigación por Contrato

Con relación al Patrocinador (o la Organización de Investigación por Contrato – OIC) el beneficio está directamente relacionado con los resultados obtenidos en los ensayos clínicos, los cuales representan una inversión sobre la cual se espera un retorno.

En efecto, las organizaciones realizan inversiones en Investigación y Desarrollo (I&D) con el objeto de obtener nuevo o mejores productos o procesos. Los montos destinados a I&D representan una inversión para las organizaciones, pues en el tiempo éstos serán recuperados, sea a través del producto o proceso sujeto a investigación, o de otros que se beneficien de los conocimientos y experiencia adquiridos a consecuencia de los primeros.

En ese sentido, resulta posible asociar los beneficios obtenidos por los patrocinadores (o la OIC) a la inversión realizada para el ensayo clínico en el Perú (Presupuesto del Estudio en el Perú), pues es de esperar que los ingresos obtenidos posteriormente superen dicha inversión, con lo que es de esperar la obtención de un beneficio.

Si bien los beneficios están asociados directamente a la inversión, corresponde establecer una tasa de retorno sobre dicha inversión que pueda ser entendida como beneficio. En el caso de los ensayos clínicos realizados en el Perú, éstos suelen ser una pequeña parte de un conjunto mayor de ensayos clínicos<sup>4</sup>, por lo que proporcionalmente la inversión realizada en el Perú representaría una parte menor de una inversión mayor. Siendo así, cualquier tasa de retorno que se establezca sobre la base de la inversión en el Perú, se verá disminuida si se considera la inversión total en ensayos clínicos; y será mucho menor aun si se considera que la inversión en ensayos clínicos (en el Perú o fuera de él)



<sup>3</sup> El Instituto Nacional de Salud proporcionó reportes de datos provenientes del Registro Peruano de Ensayos Clínicos - REPEC desde 1996 a 2000, con información parcialmente completada sobre los rubros consignados en los reportes.

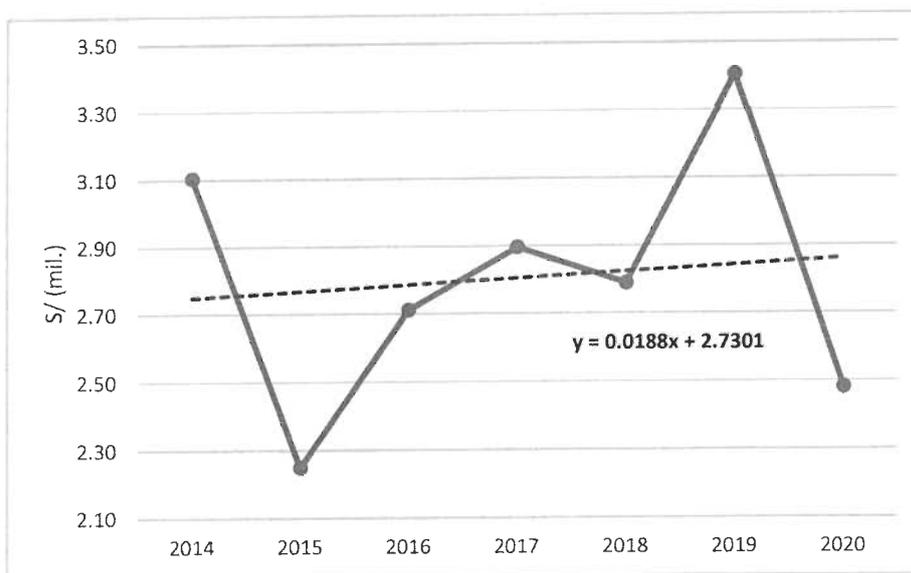
<sup>4</sup> 12.5% considerando el número de participantes en el Perú y fuera de él (fuente REPEC).

representa solo una parte de la inversión total que se requiere para obtener mejores productos o servicios.

En ese sentido, el beneficio ilícito (*B*) para la multa base de los patrocinadores (o la OIC) se determinará sobre la base del Presupuesto del Estudio en el Perú.

Al respecto, corresponde considerar dos situaciones que influyen en la determinación del beneficio ilícito, la primera es que la norma establece un límite de sanción (100 UIT) y la segunda es que en el tiempo los presupuestos de estudios en el Perú tienden al alza.

En efecto, el artículo 132 del Reglamento de Ensayos Clínicos establece que las multas estarán comprendidas entre 0.5 y 100 UITs; lo que establece topes mínimo y máximo para la multa. Por su parte, el siguiente gráfico muestra el promedio anual<sup>5</sup> de presupuestos de estudios en el Perú, y evidencia una tendencia creciente a lo largo de los años.



**Promedio anual de presupuestos de estudios en el Perú,**

Nota: el valor positivo asociado a la variable "x" en la ecuación de tendencia evidencia un crecimiento en el tiempo.

Fuente: REPEC

Las situaciones identificadas combinadas indican que en el tiempo el beneficio ilícito tendería al límite máximo establecido en la norma. Es ese sentido, se propone hacer corresponder el promedio del presupuesto del estudio en el Perú con el promedio del rango de multa establecido por la norma; así, a un ensayo clínico con un presupuesto de estudio en el Perú promedio, le correspondería el medio del rango de multa contemplado por la norma (50 UITs).

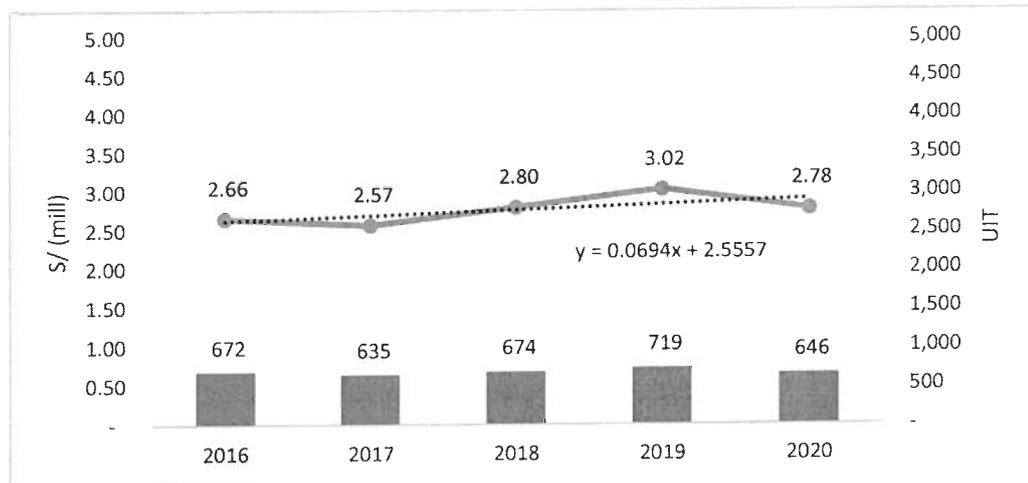
Una contingencia asociada a esta propuesta es que el promedio puede variar por la presencia de valores anómalos anuales o del contexto anual de desarrollo del ensayo clínico ajeno al propio ensayo clínico. En ese sentido, a efecto de



<sup>5</sup> El promedio anual considera el 90% de los datos centrados disponibles a efecto de evitar la influencia de valores anómalos (outlier) que influyan en los resultados.

favorecer la predictibilidad y estabilizar el promedio, se propone centrar al 90% el conjunto de datos a utilizar, es decir, del total de datos disponibles, no se considerarán el 5% de los datos con menores valores ni el 5% de los datos con mayores valores. Asimismo, se considerará una media móvil de tres (3) años, es decir, utilizando el conjunto de datos centrados, para el promedio de un año en particular se consideran también los valores de los 2 años previos.

El siguiente gráfico, atendiendo a las consideraciones señaladas, muestra los valores promedios anuales de los presupuestos de estudios en el Perú.



**Promedio móvil de tres años de presupuestos de estudios en el Perú**

Fuente: REPEC

Como se muestra, el promedio anual móvil de presupuestos en el Perú es superior a 635 UITs en todos los casos en los últimos 5 años, llegando incluso a un valor promedio superior a las 700 UITs. Así, considerar que al valor promedio móvil de cada año le corresponde el medio de rango de la multa establecido por el Reglamento (50 UITs) implica que, para todos los casos, la tasa de beneficio ilícito sobre la inversión es inferior al 7.5%; y que incluso sería menor si se considera que la inversión en el estudio clínicos en Perú es una parte menor de la inversión en estudios clínicos en general considerando otros países.<sup>6</sup>

En consecuencia, el valor del beneficio ilícito (**B**) para el patrocinador (o la OIC) estará asociado al valor promedio móvil anual de presupuestos en el Perú de ensayos clínicos, del año de la infracción o del inmediatamente anterior (según disponibilidad de información); correspondiéndole al beneficio ilícito (**B**) un valor de 50 UITs si se encuentra en el valor promedio móvil anual, o un porcentaje inferior o superior proporcional a 50 UITs, dependiendo de si el presupuesto en el Perú del ensayo clínico en cuestión se encuentra por debajo o por encima del valor promedio anual de presupuestos en el Perú de ensayos clínicos, entre los límites inferior de 0.5 UITs y superior de 100 UITs.

#### Institución de investigación



<sup>6</sup> En efecto, considerando que el número de participantes en el Perú es en promedio el 12.5 de participantes en total, la tasa de beneficio ilícito sobre la inversión se reduciría a 0.9%; incluso se reduciría aún más si se considera que la inversión en estudios clínicos es solo una parte de la inversión total.

Con relación a la Institución de investigación el beneficio está relacionado con el "overhead" que recibe la propia institución directamente por su participación en el ensayo clínico.

En efecto, según el Formulario del Presupuesto Total Nacional Detallado del Ensayo Clínico (FOR-GITT-32), la institución de investigación recibe un beneficio ("overhead") por su participación en el ensayo clínico que puede derivar en beneficio ilícito (**B**) si es responsable de una infracción al reglamento.

En consecuencia, el valor del beneficio ilícito (**B**) para la institución de investigación estará asociado al valor del "overhead" registrado en Formulario del Presupuesto Total Nacional Detallado del Ensayo Clínico (FOR-GITT-32).

### A.2 Probabilidad de detección

Los valores de la probabilidad de detección suelen estar asociados a la experiencia que tiene a administración para detectar la conducta infractora. En general, se establecen valores predeterminados asociados a criterios que la Administración identifica pueden facilitar o dificultar la detección de la conducta infractora. Así, cuando los criterios establecidos evidencian circunstancias que facilitan la detección de la conducta infractora, corresponderá asociar dichos criterios a la probabilidad más alta; caso contrario, se asociarán a una probabilidad más baja.

De este modo, sobre la base de dicha experiencia, y en aras de reducir la discrecionalidad de los funcionarios para asignar un valor a la probabilidad de detección en los casos particulares, se plantea tres escenarios de probabilidad y sendos valores: **alta, media, baja**, los que son caracterizados por criterios objetivos, según el detalle que se muestra a continuación:

Probabilidad de detección de la infracción

Probabilidad	Valor	Criterio
Alta	100%	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cuando el agente auto reporta la infracción; o</li> <li>• Cuando la infracción se detecta mediante los procedimientos ordinarios de supervisión; o</li> <li>• Cuando la infracción se detecta mediante información remitida periódicamente.</li> </ul>
Media	50%	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cuando la infracción se detecta vía reporte/denuncia de usuarios o terceros; y no está contemplada en los procedimientos ordinarios de supervisión ni en información remitida periódicamente.</li> </ul>
Baja	20%	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cuando la infracción se detecta por actividades de supervisión no programadas.</li> </ul>



### A.3 Factores agravantes y atenuantes (F)

La determinación del beneficio ilícito y la probabilidad de detección permite calcular la "multa base" que se va a imponer.

A este resultado debe agregarse posteriormente el cálculo de los factores atenuantes y agravantes, conocido como factor (F), los cuales están directamente relacionados con la conducta del infractor. Este factor (F) tienen la finalidad de aumentar (agravantes) o disminuir (atenuantes) el monto de la multa base.

De la determinación de estas circunstancias, hacen parte los antecedentes de la autoridad en relación con la materia, así como las evidencias recogidas durante el seguimiento que se realiza al cumplimiento de las obligaciones y, las conductas atribuibles a los infractores.

La inclusión de dicho factor en las fórmulas permitirá que el órgano instructor pueda graduar la multa según las circunstancias y la conducta particular que presente la entidad prestadora en cada caso.

En caso de no existir ninguna circunstancia agravante y atenuante, el factor F es equivalente a la unidad ( $F = 1$  o 100 %).

Estos factores atenuantes y agravantes se encuentran definidos en los Artículos 248 y 257 del TUO de la LPAG, así como en el artículo 135 de la LGS, conforme a lo descrito en el numeral C de la sección 5.2 de la presente Guía.

En el presente caso se han incluido las siguientes circunstancias agravantes y atenuantes:

1. **Los daños generados o potenciales en la salud de las personas (interés público y/o bien jurídico protegido):** conforme a lo establecido en el artículo 135 de la LGS y el literal c) del inciso 3 del artículo 248 del TUO de la LPAG.
2. **Reincidencia:** conforme a lo establecido en el artículo 135 de la LGS y el literal e) del inciso 3 del artículo 248 del TUO de la LPAG.
3. **Circunstancias de la comisión de la infracción:** conforme a lo establecido en el artículo 135 de la LGS y el y el literal f) del inciso 3 del artículo 248 del TUO de la LPAG.
4. **Intencionalidad:** conforme a lo establecido en el literal g) del inciso 3 del artículo 248 del TUO de la LPAG

El factor F equivale a la suma de todos los valores individuales que se asignen a cada factor  $f_n$ , dependiendo las circunstancias que podrían observarse en cada caso particular, conforme se muestra en el siguiente cuadro:

#### Factores agravantes y atenuantes

f	Factores	Valoración
$f_1$	Los daños generados o potenciales a la salud de las personas	
	Afecta la salud de las personas de manera potencial	0,25
	Afecta la salud de las personas de manera real	0,50



<b>f<sub>2</sub></b>	<b>Reincidencia</b>	
	Primera reincidencia en la misma falta	0,25
	Dos o más reincidencias en la misma falta	0,30
<b>f<sub>3</sub></b>	<b>Circunstancias de comisión de la infracción</b>	
	<b>Agravantes</b>	
	Obstaculizar la acción de las autoridades	0,15
	Cometer la infracción para ocultar otra	0,10
	Rehuir la responsabilidad o atribuirla a otros u otra circunstancia agravante	0,10
	<b>Atenuantes</b>	
	Mitigación del daño, antes de la notificación de imputación de cargos	-0,40
	Mitigación del daño, antes de la resolución de primera instancia	-0,15
<b>f<sub>4</sub></b>	<b>Intencionalidad</b>	
	Intencionalidad	0,35

En caso de apreciarse circunstancias agravantes o atenuantes ( $f_i$ ), se debe establecer el porcentaje en que cada atenuante y/o agravante disminuye y/o aumenta, respectivamente, el valor de multa base. Para esto, se debe sumar todos los porcentajes ( $f_i$ ) y se le agrega la unidad (o 100%). Esto puede realizarse mediante la siguiente expresión:

$$F = 1 + \sum_{n=1}^3 f_n = 1 + (f_1 + f_2 + f_3)$$

Para ello, tomando en cuenta las particularidades de cada caso, deberá efectuarse una evaluación individual de cada factor agravante o atenuante previsto en el cuadro anterior ( $f_n$ ) para agregarlo y formar el factor F final.

Los factores agravantes relacionados a la reincidencia son excluyentes entre sí. Por otro lado, los tres factores agravantes relacionados a la circunstancia de la comisión de la infracción pueden concurrir; mientras que los dos factores atenuantes son excluyentes entre sí.

Como se puede apreciar, el valor asignado a las situaciones que califican como atenuantes, podría ser, como máximo, - 0,4 lo que implica un descuento de 40% sobre el valor de la multa base. En el otro extremo, los valores de los agravantes suman como máximo 1,00, que equivale a duplicar la multa base o incrementarla en 100%. Es decir, a un infractor que cumpla el atenuante, se le aplicará una sanción equivalente al 60% de la multa base; y a un infractor que incurra en todos los agravantes se le aplicará una sanción equivalente a el doble de la multa base, sin considerar el factor de reconocimiento expreso del infractor (R).

Así:



$$\sum_{n=1}^3 F_n \in [-0,4, 1,00]$$

Lo que equivale a:

$$\left( 1 + \sum_{n=1}^3 F_n \right) \in [0,6, 2,00]$$

Así, sin considerar el factor de reconocimiento (R), los límites de los factores agravantes y atenuantes estarían restringidos a valores entre 0,6 y 2,00.

#### A.4 Reconocimiento expreso

Como se ha señalado, el factor de reconocimiento es un factor que se aplica como atenuante cuando, una vez iniciado un procedimiento administrativo sancionador, el infractor reconoce su responsabilidad de forma expresa y por escrito. En el presente caso se han incluido las siguientes características para la aplicación de este factor:

- Periodo 1: Desde la notificación de la imputación efectuada por la autoridad hasta la fecha en que vence el plazo para la presentación de los descargos por parte del administrado.
- Periodo 2: Desde el día siguiente de culminado el Periodo 1 hasta quince (15) días calendario posteriores a dicho Periodo.
- Periodo 3: Desde el día siguiente de culminado el Periodo 2 hasta la fecha de presentación de los descargos respecto del informe de instrucción.

En los casos donde se está reconociendo la primera infracción, la multa podrá reducirse hasta la mitad de su importe, en función de la oportunidad en la que el administrado presente dicho reconocimiento ante la administración. Por otra parte, la reducción será menor en función de las sanciones previas del administrado.

De este modo, el factor R (que multiplica el valor de la multa), adoptará los siguientes valores, dependiendo tanto del número de infracciones incurridas por el administrado a lo previsto en el Reglamento, como de la oportunidad en la que presente su reconocimiento.

Factor de Reconocimiento (R)

Graduación	Número de infracciones		
	1	2	3 o más
Periodo 1	0.50	0.60	0.70
Periodo 2	0.60	0.70	0.80



Periodo 3	0.70	0.80	0.90
-----------	------	------	------

## B. Sanciones no monetarias

En el caso de los investigadores principales que hayan cometido infracciones, el reglamento establece que la sanción que corresponde es la restricción para la realización de futuros ensayos por un período a ser determinado por la OGITT del Instituto Nacional de Salud, de acuerdo al nivel de gravedad de la infracción.

Ni el Reglamento ni la LGS establece un plazo máximo que se pueda imponer para la limitación o la restricción descrita en el punto anterior, por tanto, en principio podría corresponder a la facultad discrecional de la autoridad sancionadora, debidamente motivada, determinar en cada caso concreto el plazo para cada caso concreto.

Sin embargo, para efectos de generar predictibilidad, es posible que mediante esta Guía se establezca un periodo máximo a efectos de que la OGITT lo tome como referencia al momento de aplicar la sanción indicada.

En tal sentido, podría utilizarse como referencia otras normas que establecen plazos máximos para la inhabilitación del ejercicio de derechos a profesionales. De esta manera se puede apreciar que el artículo 38 del Código Penal establece que la inhabilitación principal se da entre seis (06) meses y diez (10) años. Por otro lado, la Ley 30057, Ley del Servicio Civil, establece que se puede imponer a un servidor una sanción de inhabilitación de hasta cinco (05) años.

Por tanto, en función a las referencias normativas citadas, un plazo máximo razonable para la aplicación de esta sanción a los investigadores principales consistente en ordenar la restricción para la realización de futuros ensayos clínicos, sería de cinco (05) años, teniendo en consideración que se trata del ejercicio de una competencia sancionadora administrativa, y que por tanto, no debería ser equivalente a un disposición de naturaleza penal.

Ahora bien, las consecuencias de la conducta de un investigador principal se relacionan directamente con las personas participantes (sujetos en investigación) en los ensayos clínicos, así como, con los objetivos de propios del ensayo clínico.

En efecto, los participantes son sujetos que depositan su confianza en que el ensayo clínico puede derivar en mejoras inmediatas o posteriores para ellos u otros sujetos afectados por las enfermedades sujetas a investigación. Por lo tanto, la conducta del investigador principal que afecte el normal desarrollo del estudio clínico vulnera la confianza que los participantes depositan en su correcta realización; por ello, corresponde que su número sea considerado al momento de determinar la sanción.

Por su parte, los ensayos clínicos buscan identificar o establecer mejores productos o procedimiento asociados a determinadas enfermedades. En ese sentido, la conducta de un investigador principal en un ensayo clínico pone el riesgo o elimina la consecución de mejores productos o procedimiento que permitan sanar, reducir o controlar las enfermedades sujetas a investigación. Así, la sanción debe estar asociada al tipo de enfermedad sujeta a investigación pues la conducta del investigador dificulta o impide la obtención de los objetos del ensayo clínico para el bienestar de las personas.



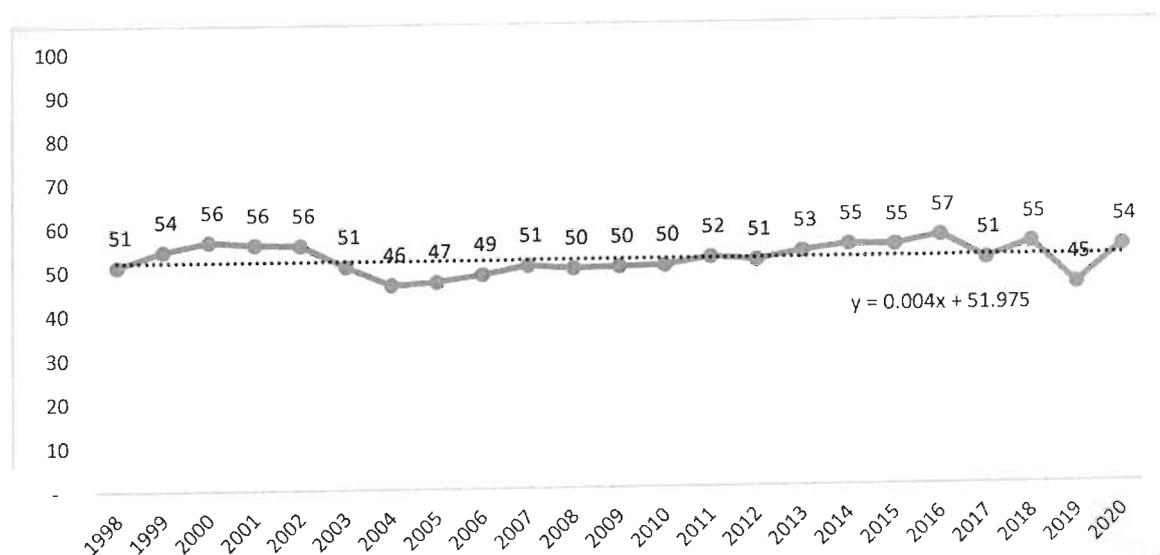
En el presente caso, se brindará una propuesta de sanción al investigador principal, periodo sobre el cual estará restringido de realizar futuros ensayos clínicos (**sanción**), sobre la base de la información disponible, considerando i) el periodo máximo de sanción, ii) el número de participantes en el Perú de ensayos clínicos<sup>7</sup> y iii) el ranking de principales causas de muertes registradas por el Sistema Informático Nacional de Defunciones – SINADEF<sup>8</sup>.

En ese sentido, le corresponderá que se le restrinja al investigador principal de la realización de futuros ensayos clínico por un periodo (**Per**) equivalente a la mitad del periodo máximo de sanción posible, cuando el número de participantes del ensayo clínico sobre el cual se realizó la infracción se ubique en el promedio de participantes de ensayos clínicos en el Perú; o de un porcentaje proporcional según corresponda.

Una contingencia asociada a esta propuesta es que el promedio puede variar por la presencia de valores anómalos anuales o del contexto anual de desarrollo del ensayo clínico ajeno al propio ensayo clínico. En ese sentido, a efecto de favorecer la predictibilidad y estabilizar el promedio, se propone centrar al 90% el conjunto de datos a utilizar, es decir, del total de datos disponibles de participantes, no se considerarán el 5% de los datos con menores valores ni el 5% de los datos con mayores valores. Asimismo, se considerará una media móvil de tres (3) años, es decir, utilizando el conjunto de datos centrados, para el promedio de un año en particular se consideran también los valores de los 2 años previos.

El siguiente gráfico, atendiendo a las consideraciones señaladas, muestra los valores promedios anuales de los participantes en el Perú de ensayos clínicos.

Promedio móvil de tres años de participantes de ensayos clínicos en el Perú



Como se muestra, el promedio anual móvil de participantes de ensayos clínicos en el Perú oscila entre 45 y 57 participantes desde 1998 hasta 2020.



<sup>7</sup> El Instituto Nacional de Salud proporcionó reportes de datos provenientes del Registro Peruano de Ensayos Clínicos - REPEC desde 1996 a 2000, con información parcialmente completada sobre los rubros consignados en los reportes.  
<sup>8</sup> Más información [http://www.minsa.gob.pe/reunis/data/defunciones\\_causas\\_principales.asp](http://www.minsa.gob.pe/reunis/data/defunciones_causas_principales.asp)

Asimismo, corresponde que el periodo sobre el cual el investigador principal estará restringido de realizar futuros ensayos clínicos (*Per*) esté asociado directamente a los tipos de enfermedades bajo estudio en el ensayo clínico (*TE*) y factores agravantes y atenuantes (*F*). Para lo cual, el periodo (*Per*) deberá ser multiplicado por un factor que considera la participación porcentual de la suma de enfermedades sujetas a estudio según la publicación del SINAEDEF (*TE*), del año de la infracción o del año inmediatamente anterior, según disponibilidad de información.

Donde:

$$TE = 1 + \sum_{n=1}^n te_n = 1 + (te_1 + te_2 + \dots + te_n)$$

$te_n$  es la participación anual como causa de muerte según publicación del SINAEDEF, del año de la infracción o del año inmediatamente anterior, según información disponible.

Y los atenuantes y agravantes del caso en particular

#### Factores agravantes y atenuantes

<i>f</i>	Factores	Valoración
<i>f</i> <sub>1</sub>	<b>Reincidencia</b>	
	Primera reincidencia en la misma falta	0,25
	Dos o más reincidencias en la misma falta	0,30
<i>f</i> <sub>2</sub>	<b>Circunstancias de comisión de la infracción</b>	
	<b>Agravantes</b>	
	Obstaculizar la acción de las autoridades	0,15
	Cometer la infracción para ocultar otra	0,10
	Rehuir la responsabilidad o atribuirla a otros u otra circunstancia agravante	0,10
	<b>Atenuantes</b>	
	Mitigación del daño, antes de la notificación de imputación de cargos	-0,40
Mitigación del daño, antes de la resolución de primera instancia	-0,15	
<i>f</i> <sub>3</sub>	<b>Intencionalidad</b>	
	Intencionalidad	0,35

De este modo, el factor de agravantes y atenuantes previsto en la fórmula se determinará de la siguiente manera:



Y HURTADO

$$F = 1 + \sum_{n=1}^3 f_n = 1 + (f_1 + f_2 + f_3)$$

En consecuencia, a sanción estará determinada por:

$$\text{Sanción (año y meses)} = Per \times TE \times F$$

