

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N°043-2024-DIIS/INS

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 30 de enero de 2024

Visto, el expediente **N°00002460-2024**, que contiene el **Informe N°001-2024-ETIPS-SUDEC-DIIS/INS**, emitido por el Equipo de Trabajo de Instrucción de Procedimientos Sancionadores; y, la **Nota Informativa N°139-2024-SUDEC-DIIS/INS**, emitida por la Subdirección de Ensayos Clínicos de la Dirección de Investigación e Innovación en Salud, y;

CONSIDERANDO:

Que, el numeral XV del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establece que el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud; asimismo, en su artículo 28, preceptúa 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;

Que, el artículo 4-A del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, 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 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, mediante el literal a) numeral 136.1 del artículo 136 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, se establece que el Instituto Nacional de Salud es un Organismo Público adscrito al Ministerio de Salud, en concordancia con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, el cual establece en sus artículos 3 y 4 que el Ministerio de Salud es el ente Rector del Sector Salud y comprende, entre varias materias del ámbito de su competencia, las de investigación y tecnología en salud;

Que, en esa línea, los artículos 1 y 2 de la Sección Primera del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N° 016-2023-SA, ratifican y precisan que el Instituto Nacional de Salud es un Organismo Público Técnico Especializado adscrito al Ministerio de Salud;

Que, asimismo, el Texto Integrado del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 006-2023-PE/INS, reconforma la organización del Instituto Nacional de Salud, debiendo entenderse para los fines de los ensayos clínicos,

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N°043-2024-DIIS/INS

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

que la Jefatura del Instituto Nacional de Salud viene a denominarse ahora Presidencia Ejecutiva del Instituto Nacional de Salud; por su parte, la Dirección de Investigación e Innovación en Salud – DIIS, es lo que antes se denominaba Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica – OGITT; y, la Subdirección de Ensayos Clínicos, en lugar de la Oficina Ejecutiva de Investigación – OEI;

Que, así también, el numeral 4.2 del artículo 4 del Texto Integrado del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, el Instituto tiene como funciones generales la promoción y desarrollo de la investigación, transferencia tecnológica e innovación en salud en el marco de lo establecido en la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, así como la generación y difusión de evidencias e información científica en salud que contribuyan a las acciones e intervenciones de salud pública; entre otras;

Que, en ese sentido, el artículo 79 del Texto Integrado del Reglamento antes mencionado, determina que la Dirección de Investigación e Innovación en Salud – DIIS (antes, OGITT), es el órgano de línea, técnico normativo y de prestación de servicios, responsable, entre otras, de normar y regular los ensayos clínicos que se realizan en el país, para contribuir a la salud de la población;

Que, por su parte, el Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado con Decreto Supremo N° 021-2017-SA, en su artículo 133 establece que las sanciones son impuestas por la DIIS (antes, OGITT) mediante Resolución Directoral, para lo cual aplica los criterios señalados en el artículo 135 de la Ley General de Salud, siendo estos 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 citado Reglamento establece que quienes incurran en infracciones tipificadas en su artículo 131, 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 N° 27444, Ley del 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 del mismo cuerpo normativo, así como la estructura y garantías previstas para el procedimiento administrativo sancionador;

Que, el artículo 248 del TUO de la Ley N° 27444 consagra 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

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N°043-2024-DIIS/INS

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

proporcionales al incumplimiento calificado como infracción, observando los criterios sobre graduación allí establecidos;

Que, el numeral 5 del artículo 255 de la ya precitada norma 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 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, mediante Resolución Directoral N° 336-A-2021-OGITT/INS, de fecha 12 de agosto de 2021, la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud, aprobó la "Guía Metodológica de Graduación de Multas por Incumplimiento del Reglamento de Ensayos Clínicos";

Que, mediante Decreto Supremo N° 018-2023-SA, se aprobó el Reglamento de aplicación de sanciones relacionadas a las infracciones al Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA, el cual regula y establece la escala de sanciones a imponer como consecuencia de la comisión de infracciones por el incumplimiento de las disposiciones establecidas en el Reglamento de Ensayos Clínicos;

Que, la primera disposición complementaria final del Decreto Supremo N° 018-2023-SA, que aprueba el Reglamento de aplicación de sanciones relacionadas a las infracciones al Reglamento de Ensayos Clínicos, establece que el Instituto Nacional de Salud, mediante Resolución de la OGITT (ahora, DIIS), actualiza la metodología de cálculo de sanciones a aplicar en el marco del Reglamento de Sanciones, cuando lo considere necesario;

Que, a través del Registro N° 24384-2023, la DIIS solicitó la contratación del servicio de consultoría especializada para la actualización de la metodología de cálculo de sanciones de la Guía Metodológica de graduación de multas por incumplimiento del reglamento de ensayos clínicos, en el marco de la implementación de la primera disposición complementaria del Decreto Supremo N° 018-2023-SA;

Que, producto de la citada contratación se elaboró el documento denominado "Guía Metodológica para Graduación de Sanciones por Incumplimiento del Reglamento de Ensayos Clínicos", la misma que contiene el proceso de graduación de sanciones monetarias y no monetarias a ser impuestas a los agentes fiscalizados, conforme a lo previsto en el Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA;

Que, mediante el Informe N° 001-2024-ETIPS-SUDEC-DIIS/INS, el Equipo de Trabajo de Instrucción de Procedimientos Sancionadores de la Subdirección de Ensayos Clínicos de la Dirección de

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N°043-2024-DIIS/INS

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Investigación e Innovación en Salud del Instituto Nacional de Salud, recomienda que se apruebe la Guía metodológica, toda vez que será una herramienta que permitirá aplicar de manera razonable y proporcional las sanciones a imponer a los infractores del Reglamento de Ensayos Clínicos, observando los criterios de graduación contenidos en la Ley General de Salud y en el T.U.O. de la Ley N° 27444;

Que, mediante Nota informativa N° 139-2024-SUDEC-DIIS/INS emitida por la Subdirección de Ensayos Clínicos, se hace llegar a la Dirección de Investigación e Innovación en Salud el citado Informe;

Que, de acuerdo a lo informado por el Equipo de Trabajo de Instrucción de Procedimientos Sancionadores, se concluye que resulta necesario actualizar la Guía de Sanciones vigente, en cumplimiento de lo dispuesto por la primera disposición complementaria final del Reglamento de Sanciones;

Que, en mérito de lo expuesto, se debe aprobar la Guía Metodológica de Graduación de Sanciones por Incumplimiento del Reglamento de Ensayos Clínicos, garantizando de esa manera el debido procedimiento al momento de determinar la sanción a imponer, tutelando los derechos de los administrados;

Con el visado de la Subdirectora II (t) de la Subdirección de Ensayos Clínicos de la Dirección de Investigación e Innovación en Salud del Instituto Nacional de Salud;

De conformidad con lo establecido en la Ley N° 26842, Ley General de Salud; el Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado mediante D.S. N° 021-2017-SA; el Reglamento de aplicación de Sanciones relacionadas a las infracciones al Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA, aprobado mediante D.S. N° 018-2023-SA; el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS; y en ejercicio de las facultades establecidas en el literal m) del artículo 80 del Texto Integrado del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 006-2023-PE/INS;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- APROBAR el documento denominado “**GUÍA METODOLÓGICA DE GRADUACIÓN DE SANCIONES POR INCUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO DE ENSAYOS CLÍNICOS**”, que contiene el proceso de graduación de sanciones a ser impuestas a los agentes fiscalizados de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA, y en el Reglamento de aplicación de sanciones relacionadas a las infracciones al Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 018-2023-SA.

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N°043-2024-DIIS/INS

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Artículo 2°.- DEJAR SIN EFECTO el documento denominado “**GUÍA METODOLÓGICA DE GRADUACIÓN DE MULTAS POR INCUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO DE ENSAYOS CLÍNICOS**”, aprobada por Resolución Directoral N° 336-A-2021-OGITT/INS.

Artículo 3°.- NOTIFICAR la presente Resolución a la Oficina de Tecnologías de la Información y Comunicaciones – OTIC, a efectos que en el marco de sus competencias institucionales se proceda con la correspondiente publicación en el portal institucional del Instituto Nacional de Salud.

Regístrese y comuníquese,

Dra. LEDA YAMILÉE HURTADO ROCA
Directora
Dirección de Investigación e Innovación en Salud
Instituto Nacional de Salud

GUÍA METODOLÓGICA DE GRADUACIÓN DE SANCIONES POR INCUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO DE ENSAYOS CLÍNICOS

ÍNDICE

1. Objeto	3
2. Ámbito de aplicación	3
3. Definiciones	3
4. Base Legal	4
5. Disposiciones Generales	5
5.1 Marco Institucional	5
5.2 Marco Normativo:	6
5.2.1 Sobre las infracciones	6
5.2.2 Objetivos de las sanciones	8
5.2.3 Tipos de sanciones	10
5.2.4 Principios de la graduación de sanciones	12
5.2.5 Criterios de graduación de las sanciones	12
6. Disposiciones Especiales	13
6.1 Marco general de sanciones	13
6.1.1 Sanciones monetarias (Multas)	13
6.1.1.1 Beneficio ilícito (<i>B</i>)	14
6.1.1.2 Probabilidad de detección (<i>p</i>)	15
6.1.1.3 Factores agravantes y atenuantes (<i>F</i>)	15
6.1.1.4 Factor de reconocimiento (<i>R</i>)	15
6.1.2 Sanciones no monetarias	16
6.2 Aplicación práctica en el contexto de los ensayos clínicos	16
6.2.1 Sanciones monetarias (Multas)	16
6.2.1.1 Beneficio ilícito	16
6.2.1.1.1 Patrocinadores y Organización de Investigación por Contrato	17
6.2.1.1.2 Institución de investigación	17
6.2.1.1.3 Investigador Principal	18
6.2.1.2 Probabilidad de detección	18
6.2.1.3 Factores agravantes y atenuantes (<i>F</i>)	18
6.2.1.4 Reconocimiento expreso	20
6.2.2 Sanciones no monetarias	21
6.2.2.1 Patrocinadores y/u Organización de Investigación por Contrato	21
6.2.2.2 Institución de Investigación	21
6.2.2.3 Investigador Principal	22
Anexo 1. Cálculo de la Sanción Monetaria	23

GUÍA METODOLÓGICA DE GRADUACIÓN DE SANCIONES 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 para el proceso de graduación de sanciones a ser impuestas a los agentes fiscalizados de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA (en adelante, el Reglamento de Ensayos Clínicos); y en el Reglamento de aplicación de sanciones relacionadas a las infracciones al Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 018-2023-SA (en adelante, el Reglamento de Sanciones).

2. Ámbito de aplicación

La presente Guía es de obligatorio cumplimiento para la Subdirección de Ensayos Clínicos (antes, Oficina Ejecutiva de Investigación) en su calidad de autoridad instructora, la Dirección de Investigación e Innovación en Salud (DIIS) (antes, Oficina General de Investigación y Transferencia de Tecnologías) en su condición de autoridad sancionadora y la Presidencia Ejecutiva (antes, 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 de Ensayos Clínicos.

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

3. Definiciones

Para efectos de la presente Guía, son de aplicación las definiciones establecidas en el numeral 2.1 del artículo 2 del Reglamento de Ensayos Clínicos, a las cuales se adicionan las siguientes:

3.1 Infractores: conforme al Reglamento de Sanciones, 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.

3.2 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 de Ensayos Clínicos, donde funcionan centros de investigación que realizan ensayos clínicos.

3.3 Investigador principal: Investigador responsable de un equipo de investigadores que realizan un ensayo clínico en un centro de ensayos clínicos.

3.4 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.

3.5 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.

3.6 Sanciones: conforme a la sección de Objetivo de la presente Guía, la DIIS del INS podrá imponer, de acuerdo con el nivel de gravedad de la infracción, entre otras, las siguientes sanciones:

- Amonestación.
- Multa comprendida entre media (0,5) y cien (100) Unidades Impositivas Tributarias.
- Cierre de un centro de investigación para un ensayo clínico.
- Cancelación del registro de centro de investigación.
- Cancelación del ensayo clínico.
- Restringir al investigador para la realización de futuros ensayos por un período a ser determinado por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud, de acuerdo al nivel de gravedad de la infracción.

4. Base Legal

- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos y su reglamento.
- Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones de Ministerio de Salud.
- Decreto Legislativo N° 1504, Ley que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades.
- Decreto Supremo N° 021-2017-SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos.
- Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General.
- Decreto Supremo N° 016-2023-SA, que aprueba la Sección Primera del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud.
- Decreto Supremo N° 018-2023-SA, que aprueba el Reglamento de Sanciones relacionadas a las infracciones al Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA.
- 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.
- Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA, que aprueba el documento técnico: "Consideraciones éticas para la investigación en salud con seres humanos".
- Resolución Jefatural N° 072-2019-J-OPE/INS, que aprueba la "Guía para Inspecciones a Ensayos Clínicos".
- 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.
- 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.
- 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.

- Resolución Jefatural N° 139-2020-J-OPE/INS que aprueba “Pautas para la ejecución de ensayos clínicos durante la emergencia sanitaria por Covid-19”.
- Resolución Jefatural N° 167-2023-OPE/INS que aprueba la Sección Segunda del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud.

5. Disposiciones Generales

5.1 Marco Institucional

Los numerales I y XV del Título Preliminar de la Ley General de Salud, Ley N° 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 N° 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 de Ensayos Clínicos, 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 Decreto Legislativo N° 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 Decreto Legislativo N° 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.

Por otro lado, el artículo 4-A de la LOF, modificado por el Decreto Legislativo 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, regula la potestad rectora del Ministerio de Salud que comprende la facultad normativa, supervisora, fiscalizadora y, cuando corresponda, sancionadora, 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.

En esa línea, a fin de garantizar el cumplimiento de la normativa sobre ensayos clínicos, el Reglamento de Ensayos Clínicos establece el procedimiento de autorización, ejecución y acciones posteriores a la ejecución de ensayos clínicos, otorgándole a la Dirección de Investigación e Innovación del INS la función sancionadora respecto de los incumplimientos a las obligaciones contenidas en esta reglamentación.

5.2 Marco Normativo:

5.2.1 Sobre las infracciones

De acuerdo con el artículo 131 del Reglamento de Ensayos Clínicos y el Anexo del Reglamento de Sanciones, 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 Reglamento de Ensayos Clínicos.
- 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 DIIS (antes, OGITT) del INS, los eventos adversos del producto en investigación.
- f) Comunicar a la DIIS (antes, OGITT) del INS los eventos 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 DIIS (antes, 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 Reglamento de Ensayos Clínicos y las normas que emanen de éste.

Del tipo infractor contenido en el literal n) se desprenden las siguientes infracciones:

- n.1) Incumplimiento de notificar de manera previa a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y a DIIS del INS, la realización de la destrucción del Producto de Investigación. Artículo 96 literal a) del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA.
- n.2) Incumplimiento de destrucción del Producto de Investigación no utilizado y/o devuelto. Artículo 96 literal a) del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA.
- n.3) Incumplimiento de notificar a la DIIS del INS, las desviaciones críticas, o muy graves y mayores o graves de las condiciones autorizadas del ensayo clínico. Artículo 40 literal n) del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA.
- n.4) Incumplimiento de notificar a la DIIS del INS a) las publicaciones relacionadas al ensayo clínico autorizado. Artículo 107 del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA.
- n.5) Incumplimiento de presentar a la DIIS del INS, los informes de avance y finales del ensayo clínico autorizado. Literal i) del artículo 40 del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA. Literal n) del artículo 52 del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA.
- n.6) Incumplimiento de solicitar la suspensión del ensayo clínico cuando su ejecución coloque en riesgo la salud y seguridad de los sujetos de participación. Artículo 2, numeral 2.1, subnumeral 45 del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA. Artículo 9 del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA.
- n.7) Incumplimiento de desarrollar formas y medios culturalmente apropiados para comunicar a los pueblos indígenas u originarios relacionados al ensayo la información necesaria y de esta manera cumplir el proceso de consentimiento informado. Artículo 25, literal c) del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA. Artículo 9 del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA.
- n.8) Incumplimiento de mantener vigente la póliza de seguro durante la ejecución del ensayo clínico. Artículo 28 del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA. Artículo

- 40, literal q) del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA.
- n.9) Incumplimiento de mantener vigente el fondo financiero durante la ejecución del ensayo clínico. Artículo 28 del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA. Artículo 40, literal r) del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA.
 - n.10) Incumplimiento de comunicar a la OGITT el cambio de categoría de la Institución de Investigación o del Centro de Investigación. Artículo 54 del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA.
 - n.11) Incumplimiento de mantener las condiciones con las que se aprobó el registro del Centro de Investigación. Artículo 55 del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA.
 - n.12) Incumplimiento de lo dispuesto en los lineamientos de las Buenas Prácticas Clínicas y la normatividad peruana para la realización de ensayos clínicos. Artículo 52, literal b del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA.
 - n.13) No garantizar la seguridad de los sujetos de investigación y de las decisiones que influyan en su tratamiento. Artículo 52, literal l) del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA.
 - n.14) Incumplimiento de notificar los eventos adversos serios, las reacciones adversas serias y las sospechas de reacciones adversas serias e inesperadas al patrocinador o a la OIC y al CIEI. Artículo 109 del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA.

5.2.2 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 Reglamento de Ensayos Clínicos 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 N° 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 los 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.

5.2.3 Tipos de sanciones

Según el Tribunal Constitucional, el Derecho Administrativo Sancionador y el Derecho Penal derivan de un mismo *ius puniendi del Estado*; sin embargo, lo cierto es que no se pueden equiparar las sanciones penales y las sanciones administrativas, dado que las primeras tienen un fin reeducador y de reinserción social, mientras que las segundas tienen una finalidad meramente represiva.¹

En esa línea, las sanciones contempladas en el Reglamento de Sanciones pueden ser monetarias o no monetarias. El mismo Reglamento establece que la DIIS puede imponer al Patrocinador, a la Organización de Investigación por Contrato, a la institución de investigación o al investigador principal, las siguientes sanciones:

- a) **Amonestación:** Sanción no monetaria que corresponde a las infracciones consideradas más leves y que tienen como objetivo prevenir que el infractor vuelva a cometer una infracción de la misma naturaleza. Según la doctrina, la amonestación “...consisten en un apercibimiento o llamada de atención sobre la infracción cometida”².
- b) **Multa comprendida entre media (0,5) y cien (100) Unidades Impositivas Tributarias:** La multa es la sanción monetaria más común y característica, que impone al infractor una obligación de dar suma de dinero a favor de la Administración. En el presente caso, al estar sometida a unos márgenes mínimos y máximos, para el cálculo de la multa final resulta de aplicación el principio de razonabilidad por el cual la autoridad debe prever que la comisión de la conducta sancionable no resulte más ventajosa para el infractor que cumplir las normas infringidas o asumir la sanción. Asimismo, resulta de aplicación el principio de no confiscatoriedad por el cual el monto de la multa no puede afectar significativamente el patrimonio de una persona que ponga en riesgo su viabilidad financiera.

¹ Sentencia del 3 de setiembre del 2010, emitida por el Tribunal Constitucional, en el proceso de amparo, tramitado con Expediente N.º 01873-2009-PA/TC.

² JORDANO, Jesús. “*La potestad sancionadora de la Administración*”. En: Lecciones de Derecho Administrativo – Parte General. Concepción Barrero (Coord.). Editorial Tecnos. Tercera Edición. Madrid. Pág. 83.

- c) **Cierre de un centro de investigación para un ensayo clínico:** Sanción no monetaria que consiste en la suspensión temporal del título habilitante del cual es titular el infractor, para el ejercicio de una actividad de investigación en particular.
- d) **Cancelación del registro de centro de investigación:** Sanción no monetaria que consiste en la privación o revocación permanente del título habilitante del cual el infractor es titular, para el ejercicio de toda actividad de investigación.
- e) **Cancelación del ensayo clínico:** Sanción no monetaria que consiste en la interrupción definitiva del permiso otorgado a los patrocinadores u Organización de Investigación por Contrato para el ejercicio de una actividad de investigación en particular.
- f) **Restringir al investigador para la realización de futuros ensayos por un período a ser determinado por la Dirección de Investigación e Innovación en Salud** del Instituto Nacional de Salud, de acuerdo con el nivel de gravedad de la infracción: Sanción no monetaria que consiste en la suspensión temporal del permiso, licencia u otro título habilitante que faculte al investigador a realizar ensayos clínicos.

En tal sentido, de acuerdo con la gravedad, la autoridad podrá imponer las sanciones de la siguiente manera:

- **A los Patrocinadores y/u Organización de Investigación por Contrato:**
 - a) Infracciones leves: Amonestación o multa hasta veinte (20) Unidades Impositivas Tributarias (UIT).
 - b) Infracciones graves: Multa desde veintiún (21) Unidades Impositivas Tributarias (UIT) hasta sesenta (60) Unidades Impositivas Tributarias (UIT) o cancelación del ensayo clínico.
 - c) Infracciones muy graves: Multa desde sesenta y un (61) Unidades Impositivas Tributarias (UIT) hasta cien (100) Unidades Impositivas Tributarias (UIT) o cancelación del ensayo clínico.

- **A la Institución de Investigación:**
 - a) Infracciones leves: Amonestación o multa hasta veinte (20) Unidades Impositivas Tributarias (UIT).
 - b) Infracciones graves: Multa desde veintiún (21) Unidades Impositivas Tributarias (UIT) hasta sesenta (60) Unidades Impositivas Tributarias (UIT) o cierre de un centro de investigación para un ensayo clínico.
 - c) Infracciones muy graves: Multa desde sesenta y un (61) Unidades Impositivas Tributarias hasta cien (100) Unidades Impositivas Tributarias (UIT), o cancelación del registro de centro de investigación.

- **Al Investigador Principal:**

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

 - a) Infracciones leves: Amonestación o multa hasta veinte (20) Unidades Impositivas Tributarias (UIT).
 - b) Infracciones graves: Multa desde veintiún (21) Unidades Impositivas Tributarias (UIT) hasta sesenta (60) Unidades Impositivas Tributarias (UIT), o restricción al investigador para la realización de futuros ensayos hasta por un período de tres (03) años.

- c) Infracciones muy graves: Multa desde sesenta y un (61) Unidades Impositivas Tributarias (UIT) hasta cien (100) Unidades Impositivas Tributarias (UIT), o restricción al investigador para la realización de futuros ensayos hasta por un período de cinco (05) años.

Al respecto, para efectos 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) Las sanciones no monetarias.

5.2.4 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.

5.2.5 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.

Por su parte, el numeral 3.4 del artículo 3 del Reglamento de Sanciones estipula que las sanciones monetarias o no monetarias se aplican considerando como agravante la afectación a la vida, cuerpo y la salud de los sujetos de investigación.

Asimismo, conforme a lo establecido en las disposiciones contenidas en el capítulo sobre "Procedimiento sancionador", así como en el artículo 247 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo

General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, (en adelante, TUO de la Ley N° 27444), los procedimientos establecidos en normas especiales deben observar necesariamente los principios de la potestad sancionadora administrativa, que se encuentran regulados en el artículo 248 del mismo dispositivo legal, así como las garantías de la potestad sancionadora, como lo referido a los criterios agravantes y atenuantes de la responsabilidad, contenidos en el artículo 257.

Precisamente, uno de los principios de la potestad sancionadora establecidos en el 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 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 Ley N° 27444 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 N° 27444.

6. Disposiciones Especiales

6.1 Marco general de sanciones

6.1.1 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 multa³. Luego, la autoridad podrá aplicar los criterios agravantes y atenuantes que considere pertinentes.

³ Formalmente se llega a ese resultado de la siguiente manera:

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

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

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

6.1.1.1 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.

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

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

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

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

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

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

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

6.1.1.2 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.

6.1.1.3 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, el Reglamento de Sanciones 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:

$$F = 1 + \sum_{n=1}^4 f_n = 1 + (f_1 + f_2 + f_3 + f_4)$$

Los detalles de los valores de f_n serán analizados posteriormente.

6.1.1.4 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.

6.1.2 Sanciones no monetarias

Como se ha señalado, el objetivo general de las sanciones es disuadir al agente de realizar 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 solo a pronunciamientos sobre su conducta, como en el caso de una amonestación, o a la privación de derechos de los que son titulares los infractores, tales como, inhabilitaciones, impedimentos, clausura, cancelación, 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.⁴

Como se ha señalado, en la presente Guía será objeto de graduación la sanción no pecuniaria aplicables a los Patrocinadores, a la Organización de Investigación por Contrato, a la institución de investigación o al investigador principal.

6.2 Aplicación práctica en el contexto de los ensayos clínicos

6.2.1 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.

6.2.1.1 Beneficio ilícito

En el presente caso, con base en la información disponible⁵, se brindará una aproximación al beneficio ilícito obtenido por el infractor en función a: i) el 80% del Presupuesto del Estudio en el Perú (Reporte - REPEC), el "Overhead" consignado en Formulario del Presupuesto Total Nacional Detallado del Ensayo Clínico (FOR-GITT-32) y el ingreso obtenido por el Investigador Principal derivado del Ensayo Clínico.

⁴ SANTAMARÍA PASTOR, Juan Alfonso. *Principios de Derecho Administrativo General*. Editorial IUSTEL, Segunda Edición, 2009, Madrid, pág. 411.

⁵ El Instituto Nacional de Salud proporcionó reportes de datos provenientes del Registro Peruano de Ensayos Clínicos - REPEC desde 2015 a 2022.

6.2.1.1.1 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 clínicos⁶, 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) 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 80% del Presupuesto del Estudio en el Perú según las consideraciones del Anexo 1 de la presente Guía.

6.1.2.1.2 Institución de investigación

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).

⁶ 7.01% considerando el número de participantes en el Perú y fuera de él desde 2014 a 2022 (fuente REPEC).

6.1.2.1.3 Investigador Principal

Con relación al Investigador Principal, el beneficio está relacionado directamente al ingreso recibido por su participación en el Ensayo Clínico sin importar el origen del ingreso.

La participación en el Ensayo Clínico suele generar ingresos para el Investigador Principal los que se constituyen en la base para determinar el beneficio ilícito (**B**) de su actuación infractora; por lo tanto, corresponde considerar dichos ingresos en la estimación de la multa.

6.2.1.2 Probabilidad de detección

Los valores de la probabilidad de detección suelen estar asociados a la experiencia que tiene la Administración Pública para detectar la conducta infractora. En general, se establecen valores predeterminados asociados a criterios que la Administración identifica y que 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:

Cuadro 1
Probabilidad de detección de la infracción

Probabilidad	Valor	Criterio
Alta	100%	<ul style="list-style-type: none">• Cuando el agente auto reporta la infracción; o• Cuando la infracción se detecta mediante los procedimientos ordinarios de supervisión; o• Cuando la infracción se detecta mediante información remitida periódicamente.
Media	50%	<ul style="list-style-type: none">• 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.
Baja	20%	<ul style="list-style-type: none">• Cuando la infracción se detecta por actividades de supervisión no programadas.

6.2.1.3 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 tiene 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 Ley N° 27444, 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 vida, el cuerpo y la salud de las personas (interés público y/o bien jurídico protegido):** conforme a lo establecido en el artículo 135 de la LGS, el artículo 3 del Reglamento de Sanciones y el literal c) del inciso 3 del artículo 248 del TUO de la Ley N° 27444.
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 Ley N° 27444.
3. **Circunstancias de la comisión de la infracción:** conforme a lo establecido en el artículo 135 de la LGS y el literal f) del inciso 3 del artículo 248 del TUO de la Ley N° 27444.
4. **Intencionalidad:** conforme a lo establecido en el literal g) del inciso 3 del artículo 248 del TUO de la Ley N° 27444.

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:

Cuadro 2
Factores agravantes y atenuantes

F	Factores	Valoración
f_1	Los daños generados o potenciales a la vida, el cuerpo y la salud de las personas	
	Afecta la salud de las personas de manera potencial	0,2 5
	Afecta la salud de las personas de manera real	0,5 0
f_2	Reincidencia	
	Primera reincidencia en la misma falta	0,25
	Dos o más reincidencias en la misma falta	0,30
f_3	Circunstancias de comisión de la infracción	

	Agravantes	
	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
	Atenuantes	
	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
f₄	Intencionalidad	
	Intencionalidad	0.35

En caso de apreciarse circunstancias agravantes o atenuantes (f_n), 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_n) y se le agrega la unidad (o 100%). Esto puede realizarse mediante la siguiente expresión:

$$F = 1 + \sum_{n=1}^4 f_n = 1 + (f_1 + f_2 + f_3 + f_4)$$

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.

Al momento de aplicar los factores agravantes y atenuantes se debe considerar las posibilidades de que se presenten de forma excluyente y/o concurrente.

6.2.1.4 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 base), 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.

Cuadro 3
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

6.2.2 Sanciones no monetarias

6.2.2.1 Patrocinadores y/u Organización de Investigación por Contrato

En aquellas infracciones de nivel de gravedad leve **donde el cálculo de la multa es menor a 0,5 UIT**, corresponderá una amonestación, y el registro y publicación en una lista de infractores que la DIIS elaborará y publicará de acuerdo a la normatividad aplicable vigente.

Asimismo, en aquellas infracciones de nivel de gravedad grave donde el cálculo de la multa es superior a 100 UIT y se cumplan tres (3) o más factores agravantes de los Factores agravantes y atenuantes (F), corresponderá la cancelación del ensayo clínico, y el registro y publicación en una lista de infractores que la DIIS elaborará y publicará de acuerdo a la normatividad aplicable vigente.

Finalmente, en aquellas infracciones de nivel de gravedad muy grave donde el cálculo de la multa es superior a 100 UIT y se cumplan dos (2) o más factores agravantes de los Factores agravantes y atenuantes (F), corresponderá la cancelación del ensayo clínico, y el registro y publicación en una lista de infractores que la DIIS elaborará y publicará de acuerdo a la normatividad aplicable vigente.

6.2.2.2 Institución de Investigación

En aquellas infracciones de nivel de gravedad leve **donde el cálculo de la multa es menor a 0,5 UIT, corresponderá una amonestación**, y el registro y publicación en una lista de infractores que la DIIS elaborará y publicará de acuerdo a la normatividad aplicable vigente.

Asimismo, en aquellas infracciones de nivel de gravedad grave donde el cálculo de la multa es superior a 100 UIT y se cumplan tres (3) o más factores agravantes de los Factores agravantes y atenuantes (F), corresponderá el cierre de un centro de investigación para un ensayo clínico, y el registro y publicación en una lista de infractores que la DIIS elaborará y publicará de acuerdo a la normatividad aplicable vigente.

Finalmente, en aquellas infracciones de nivel de gravedad muy grave donde el cálculo de la multa es superior a 100 UIT y se cumplan dos (2) o más factores agravantes de los Factores agravantes y atenuantes (F), corresponderá la cancelación del registro

de centro de investigación, y el registro y publicación en una lista de infractores que la DIIS elaborará y publicará de acuerdo a la normatividad aplicable vigente.

6.2.2.3 Investigador Principal

En aquellas infracciones de nivel de gravedad leve **donde el cálculo de la multa es menor a 0,5 UIT, corresponderá una amonestación**, y el registro y publicación en una lista de infractores que la DIIS elaborará y publicará de acuerdo a la normatividad aplicable vigente.

Asimismo, en aquellas infracciones de nivel de gravedad grave donde el cálculo de la multa es superior a 100 UIT y se cumplan tres (3) o más factores agravantes de los Factores agravantes y atenuantes (F), corresponderá la restricción al investigador para la realización de futuros ensayos hasta por un período de tres (03) años según las consideraciones del Anexo, y el registro y publicación en una lista de infractores que la DIIS elaborará y publicará de acuerdo a la normatividad aplicable vigente.

Finalmente, en aquellas infracciones de nivel de gravedad muy grave donde el cálculo de la multa es superior a 100 UIT y se cumplan dos (2) o más factores agravantes de los Factores agravantes y atenuantes (F), corresponderá la restricción al investigador para la realización de futuros ensayos hasta por un período de cinco (05) años según las consideraciones del Anexo, y el registro y publicación en una lista de infractores que la DIIS elaborará y publicará de acuerdo a la normatividad aplicable vigente.

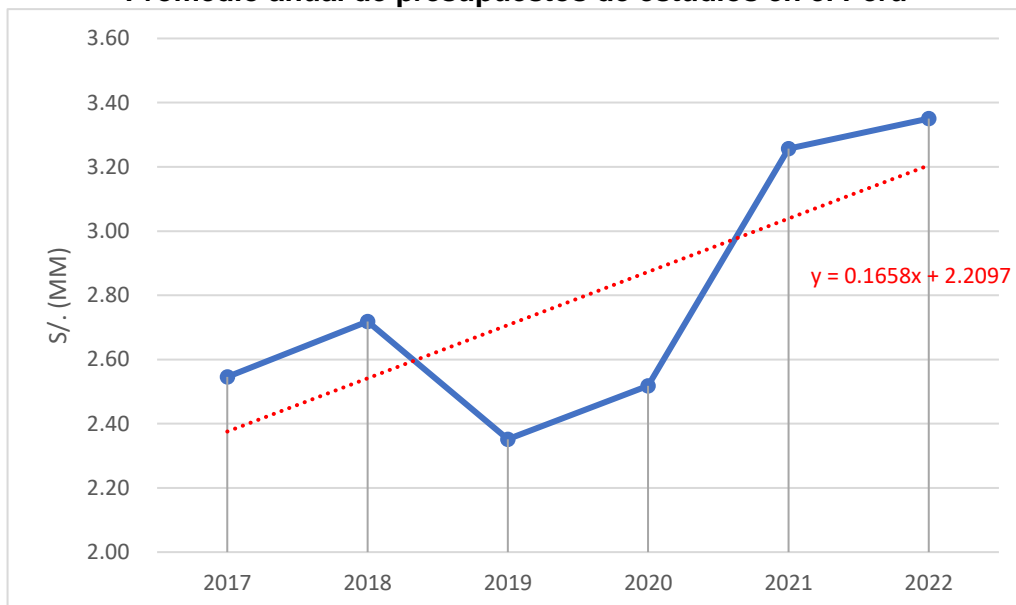
Anexo 1. Cálculo de la Sanción Monetaria

1. Patrocinadores y Organización de Investigación por Contrato

A efecto del cálculo de la sanción monetaria corresponde considerar dos situaciones que influyen en su determinación, la primera es que la norma establece rangos para las sanciones según la gravedad de la infracción y la segunda es que en el tiempo, los presupuestos de ensayos clínicos en el Perú tienden a incrementarse.

En efecto, el numeral 3.3 del artículo 3 del Reglamento de Sanciones, establece que las multas estarán comprendidas para infracciones leves entre 0.5 y 20 UITs, para infracciones graves entre 21 y 60 UITs; y, para infracciones muy graves entre 61 y 100 UITs. Por su parte, el siguiente gráfico muestra el promedio anual⁷ de presupuestos de ensayos clínicos autorizados en el Perú, y evidencia una tendencia creciente y fluctuante a lo largo de los años.

Gráfico 1
Promedio anual de presupuestos de estudios en el Perú



Nota 1: el valor positivo asociado a la variable "x" en la ecuación de tendencia evidencia un crecimiento en el tiempo.

Nota 2: valores redondeados

Fuente: REPEC

Las situaciones identificadas combinadas indican que en el tiempo el beneficio ilícito tendería a los límites máximos establecidos 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 según la gravedad; 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 según la gravedad (es decir: 10 UITs para infracciones leves, 40 UITs para infracciones graves y 80 UITs para infracciones muy graves).

⁷ 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.

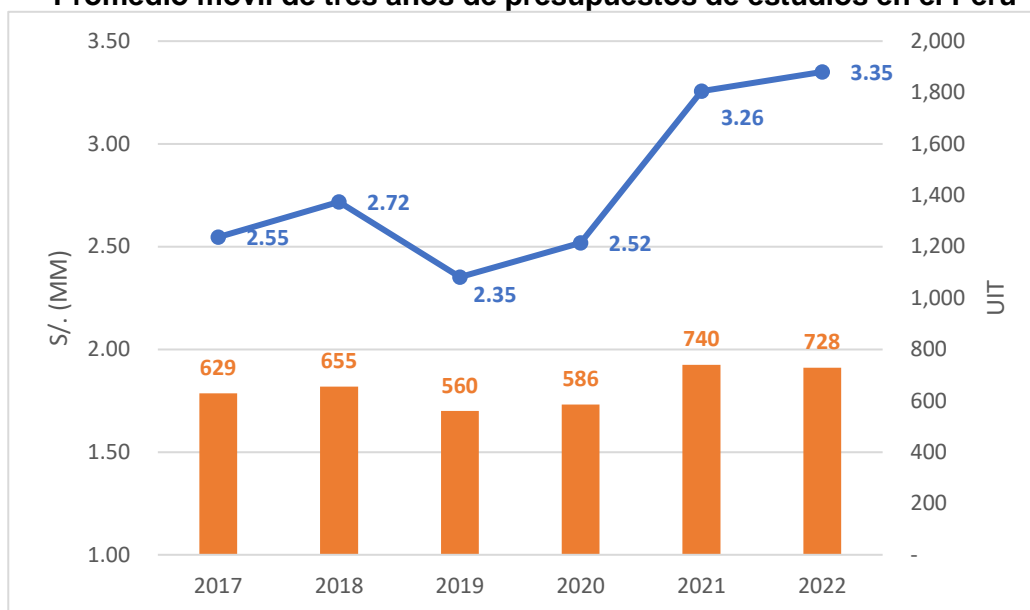
Cuadro 4
Valor medio del rango de la multa

Gravedad	UIT
Leve	10
Grave	40
Muy Grave	80

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 considerar una media móvil de tres (3) años, es decir, el promedio de un año en particular utilizará los datos de ese año y también de los 2 años previos; asimismo, se propone centrar al 90% el conjunto de datos a utilizar para el promedio anual, es decir, para un promedio anual en particular, respecto del total de datos disponibles de los tres (3) años, no se utilizarán el 5% de los datos con menores valores ni el 5% de los datos con mayores valores.

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

Gráfico 2
Promedio móvil de tres años de presupuestos de estudios en el Perú



Nota: valores redondeados
Fuente: REPEC

Como se muestra, según las consideraciones adoptadas, el promedio anual móvil de presupuestos en el Perú es superior a 550 UITs en todos los casos en los últimos 6 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 de Sanciones según las gravedad (es decir: 10 UITs para infracciones leves, 40 UITs para infracciones graves y 80 UITs para infracciones muy graves) implica que, para todos los casos, la tasa de beneficio ilícito sobre la inversión es inferior al 9 %; y que incluso sería menor si se considera que la inversión del estudio clínicos en Perú es una parte menor de la inversión en estudios clínicos en general considerando otros países.

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 10 UITs para infracciones leves, 40 UITs para infracciones graves y 80 UITs para infracciones muy graves, si se encuentra en el valor promedio móvil anual, o un porcentaje inferior o superior proporcional, 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, respetando los límites establecidos para cada tipo de infracción según su gravedad.

2. Sanciones no monetarias

Investigador Principal

Adicionalmente al beneficio ilícito que pueda obtener, 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 procedimientos 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 no** monetaria), sobre la base de la información disponible, considerando i) el periodo mínimo y máximo de sanción (según gravedad), ii) el número de participantes en el Perú de ensayos clínicos⁸ y iii) el ranking de principales causas de muertes registradas por el Sistema Informático Nacional de Defunciones – SINADEF⁹.

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 según la gravedad (18 meses para infracciones graves y 48 meses para infracciones muy graves), 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.

⁸ El Instituto Nacional de Salud proporcionó reportes de datos provenientes del Registro Peruano de Ensayos Clínicos - REPEC desde 1996 a 2022, con información parcialmente completada sobre los rubros consignados en los reportes.

⁹ Más información http://www.minsa.gob.pe/reunis/data/defunciones_causas_principales.asp

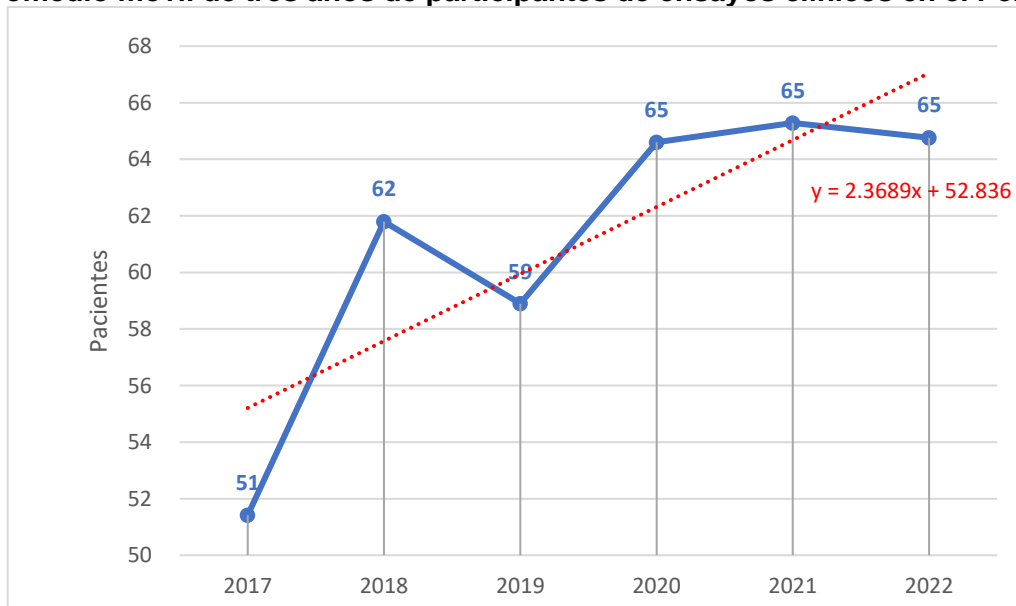
Cuadro 5
Mitad del periodo máximo de sanción posible

Gravedad	Meses
Leve	No aplica
Grave	18
Muy Grave	48

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 considerar una media móvil de tres (3) años, es decir, el promedio de un año en particular utilizará los datos de ese año y también de los 2 años previos; asimismo, se propone centrar al 90% el conjunto de datos a utilizar para el promedio anual, es decir, para un promedio anual en particular, respecto del total de datos disponibles de los tres (3) años, no se utilizarán el 5% de los datos con menores valores ni el 5% de los datos con mayores valores.

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

Gráfico 3
Promedio móvil de tres años de participantes de ensayos clínicos en el Perú



Nota: valores redondeados
Fuente: REPEC

Como se muestra, el promedio anual móvil de participantes de ensayos clínicos en el Perú oscila entre 51 y 64 participantes en los últimos 6 años.

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 SINADef (**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 SINADEF, del año de la infracción o del año inmediatamente anterior, según información disponible.

Y los atenuantes y agravantes del caso en particular

Cuadro 6
Factores agravantes y atenuantes

f	Factores	Valoración
f₁	Reincidencia	
	Primera reincidencia en la misma falta	0,25
	Dos o más reincidencias en la misma falta	0,30
f₂	Circunstancias de comisión de la infracción	
	Agravantes	
	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
	Atenuantes	
	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
f₃	Intencionalidad	
	Intencionalidad	0.35

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

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

En consecuencia, a sanción según gravedad estará determinada por:

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

Se recomienda que en aquellos casos donde la información para la sanción monetaria no le cause convicción a la autoridad, esta opte por una sanción no monetaria según las consideraciones señaladas.

3. Ejemplos de aplicación

Los ejemplos a continuación tienen una finalidad meramente ilustrativa, es decir, han sido consignados de manera referencial a título de ejemplos y, por ende, utilizando datos ficticios que no tienen ningún efecto vinculante para la entidad.

3.1. Sanciones Monetarias

a. Patrocinadores y Organización de Investigación por Contrato

Condiciones iniciales:

- Presupuesto del Ensayo Clínico: S/ 500,000.00
- 80% del presupuesto del ensayo clínico: S/ 400,000.00
- Año de la infracción: 2022
- Gravedad: Grave

Cálculo:

Patrocinador y OIC		Fuente	
80% Presupuesto en S/.	400,000.00	A	Información REPEC
Valor de la UIT (año)	5,150.00	B	Sunat https://www.sunat.gob.pe/indicestajas/uit.html
Presupuesto en UIT	77.67	C=A/B	
Media Anual (año)	728	D	Según consideraciones del Gráfico 2 de la Guía
El caso (Presupuesto en UIT)	77.67	C	
% del caso sobre la media	10.67%	E=C/D	
Media del rango UIT	40	F	Según consideraciones del Cuadro 4 de la Guía
% del caso sobre la media	10.67%	E	
Beneficio ilícito UIT	4.3	G=Fx E	
Probabilidad	0.2	H	Según consideraciones del Cuadro 1 de la Guía
Multa base	21.3	I=G/H	
Factor F *	1.4	J	Según consideraciones del Cuadro 2 de la Guía
Factor R **	1.0	K	Según consideraciones del Cuadro 3 de la Guía
Multa final UIT	29.87	L=IxJxK	Considerar los límites según gravedad del Artículo 3.3 del D.S. 018-2023-SA

* Nota: si F no se usa se pone 1, caso contrario $F = 1 + \text{SUMA de "f"}$.

** Nota: si R no se usa se pone 1, caso contrario valor elegido.

b. Institución de investigación

Condiciones iniciales:

- Overhead: S/ 100,000.00
- Año de la infracción: 2020
- Gravedad: Muy Grave

Cálculo:

Institución de investigación		Fuente	
Overhead en S/.	100,000.00	A	Formulario del Presupuesto Total Nacional Detallado del Ensayo Clínico (FOR-GITT-32)
Valor de la UIT (año)	5,150	B	Sunat https://www.sunat.gob.pe/indicestajas/uit.html
Overhead en UIT	19.42	C=A/B	
Probabilidad	0.5	D	Según consideraciones del Cuadro 1 de la Guía
Multa base	38.8	E=C/D	
Factor F *	1.5	F	Según consideraciones del Cuadro 2 de la Guía
Factor R **	0.9	G	Según consideraciones del Cuadro 3 de la Guía
Multa final UIT	52.43	H=ExFxG	Considerar los límites según gravedad del Artículo 3.3 del D.S. 018-2023-SA

* Nota: si F no se usa se pone 1, caso contrario $F = 1 + \text{SUMA de "f"}$.

** Nota: si R no se usa se pone 1, caso contrario valor elegido.

c. Investigador Principal

Condiciones iniciales:

- Ingreso: S/ 80,000.00
- Año de la infracción: 2021
- Gravedad: Leve

Cálculo:

Investigador Principal		Fuente	
Ingreso en S/.	80,000.00	A	Ingreso recibido por su participación en el Ensayo Clínico sin importar el origen del ingreso
Valor de la UIT (año)	5,150.00	B	Sunat https://www.sunat.gob.pe/indicestajas/uit.html
Ingreso en UIT	15.53	C=A/B	
Probabilidad	1.0	D	Según consideraciones del Cuadro 1 de la Guía
Multa base	15.53	E=C/D	
Factor F *	1.0	F	Según consideraciones del Cuadro 2 de la Guía
Factor R **	0.7	G	Según consideraciones del Cuadro 3 de la Guía
Multa final UIT	10.87	H=ExFxG	Considerar los límites según gravedad del Artículo 3.3 del D.S. 018-2023-SA

* Nota: si F no se usa se pone 1, caso contrario $F = 1 + \text{SUMA de "f"}$.

** Nota: si R no se usa se pone 1, caso contrario valor elegido.

3.2 Sanciones No Monetarias

a. Investigador Principal

Condiciones iniciales:

- Número de pacientes del EC: 80
- Año de la infracción: 2021
- Gravedad: Grave

Cálculo:

Investigador Principal		Fuente	
Número de pacientes del EC	80	A	Información REPEC
Media Anual (año)	65	B	Según consideraciones del Gráfico 3 de la Guía
El caso (Número)	80	A	
% del caso sobre la media	123.08%	C=A/B	
Media del rango meses	18	D	Según consideraciones del Cuadro 5 de la Guía
% del caso sobre la media	123.08%	C	
Meses base	22.2	E=DxC	
Factor TE *	1.128	F	SINADEF y consideraciones de la Guía
Factor F**	1.1	G	Según consideraciones del Cuadro 6 de la Guía
Meses de Suspensión	27	H=ExFxG	Considerar los límites según gravedad del Artículo 3.3 del D.S. 018-2023-SA

* Nota: si TE no se usa se pone 1, caso contrario $TE = 1 + \text{SUMA de "te"}$.

http://www.minsa.gob.pe/reunis/data/defunciones_causas_principales.asp

** Nota: si F no se usa se pone 1, caso contrario $F = 1 + \text{SUMA de "f"}$.