

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

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- Objeto de la norma

El presente Reglamento tiene por objeto regular y establecer 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, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA, así como su aplicación y ejecución.

Artículo 2.- Ámbito de Aplicación

El presente Reglamento es de aplicación para las personas naturales y/o jurídicas (patrocinador, Organización de Investigación por Contrato, Institución de investigación, investigador principal) que incurran en infracciones a lo establecido en el Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA.

TÍTULO II

DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES

Capítulo I

Aplicación de sanciones

Artículo 3.- Aplicación y rango de sanciones

3.1. La imposición de las sanciones se realiza con estricto arreglo a los criterios señalados en el artículo 135 de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, y al principio de razonabilidad establecido en el numeral 3 del artículo 248 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, así como a lo dispuesto en el artículo 257 del citado Texto Único Ordenado.

3.2. De conformidad con los artículos 129 y 132 del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA, la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud impone las siguientes sanciones al patrocinador, a la Organización de Investigación por Contrato, a la institución de investigación o al investigador principal:

- 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 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.

3.3 De acuerdo a la gravedad de la infracción cometida, la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud aplica las sanciones antes mencionadas según el siguiente rango:

3.3.1 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.

3.3.2 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.

3.3.3. 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.

3.4 Las sanciones monetarias y no monetarias se aplican considerando como agravante la afectación a la vida, cuerpo y la salud de los sujetos de investigación, según la metodología de cálculo establecida por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Directoral de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica – OGITT.



Artículo 4.- Contenido de la Resolución de sanción

La Resolución que impone la sanción y que es emitida por la OGITT debe contener, como mínimo:

- a) Nombres y apellidos completos o razón social del infractor.
- b) Identificación del infractor: Número de Documento Nacional de Identidad (DNI) o, en caso de tratarse de personas jurídicas, Registro Único de Contribuyente (RUC).
- c) Domicilio del infractor.
- d) Descripción de los hechos imputados.
- e) Tipificación del o las infracciones imputadas.
- f) Sanción impuesta.
- g) En caso de sanción monetaria, el monto de la misma, expresada en Unidades Impositivas Tributarias (UIT).
- h) De ser el caso, el número de la cuenta bancaria establecida por el INS, en la que debe efectuarse el pago de la multa correspondiente.

Capítulo II Ejecución de las sanciones

Artículo 5.- Ejecución de las Resoluciones de sanción

La ejecución de las Resoluciones de sanción impuestas se rige conforme a lo dispuesto en el Capítulo IX del Título II del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.

Para ello, el INS dispone las modificaciones organizacionales necesarias para la aplicación de lo dispuesto en el presente artículo.

Artículo 6.- Plazo para el pago de la multa

En caso de sanción de multa, el importe de la multa impuesta debe ser cancelado dentro de los quince (15) días hábiles contados desde el día siguiente de notificada la Resolución, y de no presentarse recursos administrativos, o de agotarse la vía administrativa, se procede a iniciar el procedimiento de ejecución coactiva, conforme a lo establecido en el Texto Único Ordenado de la Ley N° 26979, Ley de Procedimiento de Ejecución Coactiva, aprobado por Decreto Supremo N° 018-2008-JUS, y su Reglamento.

Para el pago de la multa se tiene en cuenta el valor de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) vigente al momento de realizar el pago.

Artículo 7.- Encargo de Gestión

De acuerdo a lo dispuesto en la Tercera Disposición Complementaria Final del Texto Único Ordenado de la Ley N° 26979, Ley de Procedimiento de Ejecución Coactiva, aprobado por Decreto Supremo N° 018-2008-JUS, el Instituto Nacional de Salud puede celebrar convenios de encargos de gestión, a fin de encargar el trámite de procedimientos de ejecución coactiva de las multas impuestas, dentro del marco de lo dispuesto por el artículo 208 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del



Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.


Artículo 8.- Reducción por pago oportuno

El administrado tiene el beneficio del 10% de descuento del importe de la multa, si realiza el pago dentro de los quince (15) días hábiles de notificada la Resolución de multa.

Artículo 9. Registro de Sanciones y medidas de seguridad

El Instituto Nacional de Salud regula la implementación y funcionamiento del registro de las sanciones aplicadas al patrocinador, a la Organización de Investigación por Contrato, a la institución de investigación o al investigador principal, en concordancia con lo establecido en el artículo 137 del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA, una vez culminado el procedimiento administrativo. El registro también contiene las medidas de seguridad que sean aplicadas.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES



Primera.- El Instituto Nacional de Salud, mediante Resolución de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica – OGITT, actualiza la metodología de cálculo de sanciones a aplicar en el marco del presente Reglamento y en el marco del Reglamento de Ensayos Clínicos, cuando lo considere necesario, así como aprueba mediante Resolución del titular del INS las disposiciones complementarias que resulten pertinentes para la mejor aplicación y ejecución del presente Decreto Supremo.

Segunda.- El Instituto Nacional de Salud, mediante Resolución de su titular, aprueba los procedimientos que regulan el ejercicio de la potestad sancionadora, precisando las distintas autoridades competentes para la actuación de la fase instructora y sancionadora, así como aquella encargada de resolver los recursos administrativos.



Y HURTADO



A. CHAVARRY C.



V. SUÁREZ

ANEXO

CUADRO DE INFRACCIONES APLICABLES SEGÚN EL SUJETO INFRACTOR Y NIVEL DE GRAVEDAD

| | TIPO DE INFRACCIONES | NIVEL DE GRAVEDAD | SUJETO INFRACTOR |
|---|---|-------------------|--|
| 1 | Impedir la actuación de los inspectores de la autoridad reguladora debidamente acreditados. Artículo 131 literal a) del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA. | MUY GRAVE | Patrocinador Organización de Investigación por Contrato Institución de Investigación Investigador Principal |
| 2 | Utilizar en los sujetos algún producto en investigación sin contar con la autorización referida en el artículo 67 del Reglamento. Artículo 131 literal b) del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA. | MUY GRAVE | Investigador Principal |
| 3 | Realizar ensayos clínicos sin la previa autorización de la autoridad reguladora. Artículo 131 literal c) del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA. | MUY GRAVE | Patrocinador Organización de Investigación por Contrato Investigador Principal |
| 4 | Efectuar modificaciones a las condiciones de autorización del ensayo clínico o enmiendas al protocolo de investigación sin haber sido previamente autorizados por la autoridad reguladora. 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. Artículo 131 literal d) del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA. | MUY GRAVE | Patrocinador Organización de Investigación por Contrato Investigador Principal |
| 5 | Incumplimiento de la obligación de comunicar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud, los eventos adversos del producto en investigación. Artículo 131 literal e) del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA. | MUY GRAVE | Patrocinador Organización de Investigación por Contrato Investigador Principal |
| 6 | Comunicar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud los eventos adversos detectados vencido el plazo establecido en el Reglamento. Artículo 131 Literal f) del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA. | GRAVE | Patrocinador Organización de Investigación por Contrato |
| 7 | Incumplimiento por parte de las personas y entidades que participan en el ensayo clínico del deber de garantizar la confidencialidad y la intimidad del sujeto de investigación. Artículo 131 literal g) del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA. | GRAVE | Investigador Principal |



| | | | |
|------|--|----------------------------|--|
| 8 | Realizar la promoción, información o publicidad del producto en fase de investigación. Artículo 131 literal h) del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA. | GRAVE | Patrocinador Organización de Investigador por Contrato Institución de Investigación Investigador Principal |
| 9 | Incumplimiento de las medidas de seguridad establecidas por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica. Artículo 131 literal i) del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA. | MUY GRAVE | Patrocinador Organización de Investigación por Contrato Institución de Investigación Investigador Principal |
| 10 | Realizar el ensayo clínico sin ajustarse al contenido de los protocolos en base a los cuales se otorgó la autorización. Artículo 131 literal j) del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA | MUY GRAVE | Patrocinador Organización de Investigación por Contrato Institución de Investigación Investigador Principal |
| 11 | Realizar el ensayo clínico sin contar con el consentimiento informado del sujeto de investigación o, en su caso, de la persona legalmente indicada para otorgarlo. Artículo 131 literal k) del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA. | MUY GRAVE | Investigador Principal |
| 12 | Incumplimiento del deber de informar a la persona sobre el ensayo clínico en el que participa como sujeto de investigación. Artículo 131 literal l) del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA. | MUY GRAVE | Investigador Principal |
| 13 | Fabricar o falsificar la información requerida por el Reglamento o los datos relacionados con el ensayo. Artículo 131 literal m) del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA. | MUY GRAVE | Patrocinador Organización de Investigación por Contrato Investigador Principal |
| 14 | Incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el Reglamento y las normas que emanen de éste. Artículo 131 literal n) del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA. | DE ACUERDO A LA INFRACCIÓN | Patrocinador Organización de Investigación por Contrato Institución de Investigación Investigador Principal |
| | Del tipo infractor contenido en el literal n) del artículo 131 del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA, se desprenden las siguientes infracciones: | | |
| 14.1 | Incumplimiento de notificar de manera previa a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS), la 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. | GRAVE | Patrocinador Organización de Investigación por Contrato Institución de Investigación Investigador Principal |



Y HURTADO



A. CHAVARRY C.



V. SUÁREZ

| | | | |
|------|---|-----------|--|
| 14.2 | 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. | GRAVE | Patrocinador Organización de Investigación por Contrato |
| 14.3 | Incumplimiento de notificar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (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. | GRAVE | Patrocinador Organización de Investigación por Contrato Institución de Investigación Investigador Principal |
| 14.4 | Incumplimiento de notificar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS), las publicaciones relacionadas al ensayo clínico autorizado. Artículo 107 del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA. | LEVE | Patrocinador Organización de Investigación por Contrato Institución de Investigación Investigador Principal |
| 14.5 | Incumplimiento de presentar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (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. | GRAVE | Patrocinador Organización de Investigación por Contrato Investigador Principal |
| 14.6 | 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. | MUY GRAVE | Patrocinador Organización de Investigación por Contrato |
| 14.7 | 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. | MUY GRAVE | Patrocinador Organización de Investigación por Contrato |
| 14.8 | 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. | MUY GRAVE | Patrocinador Organización de Investigación por Contrato |
| 14.9 | 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. | MUY GRAVE | Patrocinador Organización de Investigación por Contrato |



| | | | |
|-------|--|-----------|--|
| | Artículo 40, literal r) del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA. | | |
| 14.10 | 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. | LEVE | Institución de Investigación |
| 14.11 | 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. | GRAVE | Institución de Investigación |
| 14.12 | 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. | GRAVE | Patrocinador Organización de Investigación por Contrato Investigador Principal |
| 14.13 | 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. | MUY GRAVE | Investigador Principal |
| 14.14 | 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. | MUY GRAVE | Investigador Principal |

