



# Resolución Directoral

12 Febrero 2021

Lima, ..... de..... del.....

Visto, el expediente número **54484-2019-FP**, de la empresa **RECURSOS DIDACTICOS S.A.C.**, y el Informe N° 008-2021/AJAI/DG/DIGESA, de fecha 22 de enero de 2021 del Área de Asesoría Jurídica y Asuntos Internacionales de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria;

## CONSIDERANDO:

Que, mediante la Resolución Directoral N° 1137-2019/DCEA/DIGESA/SA (foja 4) de fecha 20 de febrero de 2019, sustentada en el Informe N° 1353-2019/DCEA/DIGESA (foja 3), ambos documentos contenidos en el expediente N° 6369-2019-AIJU, la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, resolvió otorgar a favor de la empresa **RECURSOS DIDACTICOS S.A.C.**, identificada con RUC N° 20514239259, en adelante la administrada, con domicilio legal ubicado en la Avenida San José N° 507, Mz. F, Lote 14, Urbanización San José, distrito de San Bartolo, provincia y departamento de Lima, la autorización sanitaria para la importación de juguetes, cuya descripción y códigos se detallaron en el anexo del informe sustentatorio, con una vigencia de dos años, contabilizados a partir de la emisión del acto;

Que, con fecha 03 de agosto de 2019, el Área de Fiscalización Posterior, de la Dirección de Fiscalización y Sanción, estableció comunicación vía correo electrónico con el **Laboratorio SGS Filial China** a su correo institucional ([Fzr.Fan@sgs.com](mailto:Fzr.Fan@sgs.com)) (foja 12), a fin de consultar la veracidad de los Informes de Ensayo N° SZTY1108024421TS, N° T31520250391TY, N° T317202070549TY, N° T51610190496TY, y N° 51710250033TY; informes que fueron declarados por la administrada para la obtención de su autorización sanitaria; obteniendo como respuesta de parte del precitado laboratorio en la fecha 04 de agosto de 2019;

Que, ante la información obtenida con fecha 05 de diciembre de 2019 la Dirección de Fiscalización y Sanción notificó a la administrada el Oficio N° 1135-2019/DFIS/DIGESA (foja 24) anexando el Informe N° 2478-2019/DSFIS/DIGESA (foja 23), el inicio del procedimiento administrativo de nulidad de oficio de la autorización sanitaria, dado los resultados obtenidos de la fiscalización posterior realizada al expediente N° 6369-2019-AIJU; hecho que la administrada procedió con exponer sus descargos ante dichos actos, en la fecha 20 de diciembre de 2019, presentando una solicitud de aclaración al auto directoral y su apersonamiento y descargo ante el inicio del procedimiento de nulidad de oficio, (fojas 25 a 62);





Que, con fecha 05 de octubre de 2020, la Dirección de Fiscalización y Sanción emitió el Informe de Fiscalización Posterior N° 1976-2020/DFIS/DIGESA (foja 70) mediante el cual atendió los argumentos de descargo de la administrada y asimismo concluyó que producto de la fiscalización posterior al expediente N° 6369-2019-AIJU, se desprende que el informe de ensayo cuestionado resultaría ser falso, por lo que recomendó que esta Dirección General impulse el procedimiento de nulidad de oficio del acto administrativo que contiene la autorización sanitaria para la importación de juguetes otorgado a la recurrente y, en consecuencia valorar la disposición de una sanción de multa ascendente a cinco (05) unidades impositivas tributarias;

Que, el numeral 34.1 del artículo 34° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General (en adelante TUO de la LPAG), aprobado mediante el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, señala que: "*Por la fiscalización posterior, la entidad ante la que es realizado un procedimiento de aprobación automática, evaluación previa o haya recibido la documentación a que se refiere el artículo 49; queda obligada a verificar de oficio mediante el sistema del muestreo, la autenticidad de las declaraciones, de los documentos, de las informaciones y de las traducciones proporcionadas por el administrado*";

Que, asimismo, el numeral 34.3 del mismo apartado legal señala que: "*En caso de comprobarse fraude o falsedad en la documentación presentada por el administrado, la entidad considerará no satisfecha la exigencia respectiva para todos sus efectos, procediendo a declarar la nulidad del acto administrativo sustentado en dicha declaración, información o documento; e imponer a quien haya empleado esa declaración, información o documento una multa en favor de la entidad de entre cinco (5) y diez (10) Unidades Impositivas Tributarias vigentes a la fecha de pago; y, además, si la conducta se adecua a los supuestos previstos en el Título XIX Delitos contra la Fe Pública del Código Penal, ésta deberá ser comunicada al Ministerio Público para que interponga la acción penal correspondiente*";

Que, ahora bien, conforme lo establecido en el artículo 213° del precitado marco normativo, la nulidad de oficio de los actos administrativos puede ser declarada en cualquiera de los casos mencionados en el artículo 10° del mismo TUO de la LPAG, aun cuando haya quedado firme el acto cuestionado; asimismo, dicha nulidad puede ser declarada por el funcionario jerárquico superior al que expidió el acto que se invalidará;

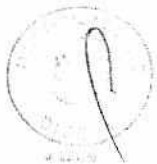
Que, de acuerdo al literal "d" del numeral 6.6 de la Directiva Administrativa N° 252-MINSA/2018/OGPPM, "*Directiva Administrativa para la Fiscalización Posterior de los Procedimientos a cargo de los Órganos del Ministerio de Salud*", aprobada mediante la Resolución Ministerial N° 820-2018/MINSA, de fecha 06 de septiembre del 2018, se establece que: "*Si se verifica que el fraude o falsedad no se encuentra tipificada en una norma legal especial, se sigue el procedimiento administrativo de nulidad de oficio conforme al TUO de la Ley N° 27444, (...)*";

#### **SOBRE AL INICIO DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO DE NULIDAD DE OFICIO**

Que, para el presente caso, el cual inicia con la fiscalización posterior realizada al expediente administrativo N° 6369-2019-AIJU, y de conformidad con lo prescrito en el numeral 34.1 del artículo 34° del TUO de la LPAG, el Área de Fiscalización Posterior de la Dirección de Fiscalización y Sanción procedió con las gestiones correspondientes para verificar la veracidad de la documentación declarada por la administrada para la obtención de su autorización sanitaria para la importación de juguetes, materializado en la Resolución Directoral N° 1137-2019/DCEA/DIGESA/SA de fecha 20 de febrero de 2019 (foja 4); entablado comunicación vía correo electrónico con el Laboratorio SGS Filial China el día 03 de agosto de 2019 al correo electrónico [Frz.Fan@sgs.com](mailto:Frz.Fan@sgs.com) (foja 12); obteniendo la siguiente respuesta el día 04 de agosto de 2019 y detalle respecto al Informe de Ensayo N° T51610190496TY (foja 10):

**Correo electrónico de fecha 04 de agosto de 2019**

"(...). The report T51610190496TY is fake (Item No. is fake and page 11 is not issue by SGS), (...)"





# Resolución Directoral

12 Febrero 2021

Lima, ..... de..... del.....

La traducción al español, es la siguiente:

*"(...) El informe de ensayo T51610190496TY es falso (el número de artículo es falso y SGS no emitió la página 11) (...)"*

Que, en consecuencia, la Dirección de Fiscalización y Sanción advierte que la información declarada por la administrada para la obtención de su autorización sanitaria, no resulta ser veraz; motivando el impulso de iniciar el procedimiento administrativo de nulidad de oficio incoado contra la misma por la presunta falsedad de documentación declarada ante la Administración Pública;

Que, en este contexto y en atención a la información advertida por parte del laboratorio SGS Filial China, la Dirección de Fiscalización y Sanción procedió con emitir el Oficio N° 1135-2019/DFIS/DIGESA (foja 24) el cual contenía adjunto el Informe N° 2478-2019/DFIS/DIGESA (foja 23), ambos documentos debidamente notificados con fecha 05 de diciembre de 2019, y mediante los cuales se comunicó a la recurrente el inicio del procedimiento administrativo de nulidad de oficio, producto de dicha notificación, con fecha 20 de diciembre de 2019 la administrada en pleno ejercicio de su derecho de defensa presentó sus descargos correspondientes ante esta autoridad sanitaria; manifestando que la Dirección de Fiscalización y Sanción no resultaría ser la competente para dar inicio al procedimiento de nulidad de oficio y menos para declarar la nulidad de un acto administrativos, de otro lado agregó que el área de Fiscalización Posterior realizó una mala valoración de la información declarada respecto al Informe de Ensayo N° T51610190496TY, ya que el mismo no ha sido adulterado con la modificación del número de artículo y tampoco con el agregado de la página 11;

## RESPECTO AL INFORME FINAL DE FISCALIZACION POSTERIOR DEL PROCEDIMIENTO DE NULIDAD DE OFICIO

Que, con fecha 05 de octubre de 2020, el Área de Fiscalización Posterior de la Dirección de Fiscalización y Sanción, luego de evaluar el descargo de la administrada presentado contra la notificación del inicio del procedimiento de nulidad de oficio incoado en su contra; procedió con emitir el Informe de Fiscalización Posterior N° 1976-2020/DFIS/DIGESA (foja 70), el cual concluyó que producto de la actividad de fiscalización posterior al expediente N° 6369-2019-AIJU, se identificó que el Informe de Ensayo N° T51610190496TY (foja 10) es falso, de conformidad con lo señalado por el laboratorio SGS





Filial China; por lo que, se procedió a proponer la declaración de la nulidad de oficio del acto administrativo contenido en la Resolución Directoral N° 1137-2019/DCEA/DIGESA/SA (foja 4) y asimismo proponer una sanción de multa contra la referida ascendente a CINCO (05) Unidad Impositiva Tributaria (UIT);

Que, en este contexto, el artículo 213° del TUO de la LPAG, hace referencia a los supuestos en los cuales resulta procedente la declaración de nulidad de los actos administrativos, aun cuando estos hayan quedado firmes, siempre que agravié el interés público o lesionen derechos fundamentales. Asimismo, se establece que una de las características previas a la declaración de nulidad de oficio de un acto administrativo favorable al/la administrado/a, es la de otorgar a los/las administrados/as un plazo no menor de cinco (05) días para que ejerzan su derecho de defensa y formulen sus descargos, infringiendo el empleo de los medios de defensa correspondientes, de conformidad con lo señalado en el numeral 173.2 del artículo 173° de la citada norma; verificando para el presente caso que esta autoridad sanitaria cumplió con otorgar a la administrada un total de diez (10) días hábiles como plazo, conforme se verifica del contenido del Oficio N° 1135-2019/DFIS/DIGESA (foja 24) el cual fue notificado en la fecha 05 de diciembre de 2019, y sobre el cual la administrado procedió con interponer sus descargos correspondientes en la fecha 20 de diciembre de 2019;

Que, en este sentido, se colige que la actuación de la autoridad sanitaria se encuentra dentro de los parámetros establecidos por el principio del debido procedimiento, sin encontrarse inmersa en ninguna causal de nulidad;

Que, ahora bien, de la evaluación realizada al expediente administrativo, se desprende que en el Informe de Fiscalización Posterior N° 1976-2020/DFIS/DIGESA (foja 70), de fecha 05 de octubre de 2020, se realizó una descripción de los hechos observados y acreditados como la incidencia de la administrada en el incumplimiento a la norma administrativa (artículo 34° del TUO de la LPAG), y se valoró el test de razonabilidad al momento de proponer una sanción de multa regulado en el numeral 34.3 del artículo 34° del Texto único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General, aprobado por el D.S. N° 004-2019-JUS; por lo que, cumple con la exigencia de adecuaciones requeridas por la normatividad vigente;

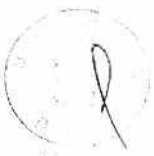
## RESPECTO AL DERECHO DE DEFENSA DE LA ADMINISTRADA

### Del descargo presentado con fecha 20 de diciembre de 2019

Que, en atención al presente punto y atendiendo a la información mencionada en párrafos precedentes; con fecha 05 de diciembre de 2019, la administrada presentó sus descargos mediante escrito s/n (foja 62) frente al inicio del procedimiento administrativo de nulidad de oficio; sosteniendo como argumentos de defensa, los siguientes puntos:

- i) La incompetencia de la Dirección de Fiscalización y Sanción para impulsar el inicio del procedimiento administrativo de nulidad de oficio y asimismo, su incompetencia para declarar la nulidad de un acto administrativo.
- ii) La errada evaluación realizada por el área de Fiscalización Posterior al Informe de Ensayo N° T51610190496TY, al considerar que la página 11 del mismo es parte integrante del precitado informe y, asimismo que el código o número de artículo ha sido modificado.
- iii) Considerar que proceder con la nulidad total de la autorización sanitaria, resultaría desproporcional, dado que el precitado acto administrativo no solo se encuentra conformado por el informe de ensayo cuestionado, sino por otros informes que no han sido observados.

Que, con relación al argumento i), la administrada sostiene como medio de defensa el cuestionamiento que la Dirección de Fiscalización y Sanción no cuenta con la competencia correspondiente para dar inicio al procedimiento de nulidad de oficio y mucho menos para declarar la nulidad de un acto administrativo, centrado su alegato en la falta de motivación normativa que describa dicha facultad. Al respecto es necesario advertir que conforme señala el numeral 1.16 del Artículo IV del Título Preliminar del TUO de la LPAG, el cual indica: "1.16. Principio de privilegio de controles







# Resolución Directoral

12 Febrero 2021

Lima, ..... de..... del.....

**posteriores.** - La tramitación de los procedimientos administrativos se sustentará en la aplicación de la fiscalización posterior; reservándose la autoridad administrativa, el derecho de comprobar la veracidad de la información presentada, el cumplimiento de la normatividad sustantiva y aplicar las sanciones pertinentes en caso que la información presentada no sea veraz"; y, en concordancia con lo establecido en el numeral 5.3 de la Directiva N° 252-MINSA/2018/OGPPM, "Directiva Administrativa para la Fiscalización Posterior de los Procedimientos a cargo de los Órganos del Ministerio de Salud", es obligación de los órganos del Ministerio de Salud, ante quienes los administrados presentan documentos, formulan declaraciones, suministran información o presentan traducciones; verificar de oficio, la veracidad y autenticidad de los mismos, así como verificar el cumplimiento de la normatividad sustantiva y aplicar las sanciones pertinentes en caso la información presentada no sea veraz; quedando establecida la competencia de la Dirección de Fiscalización y Sanción para ejercer su potestad fiscalizadora de la información declarada por la administrada, post procedimiento regular;

Que, siguiendo en esta línea, deberá entenderse que el procedimiento de fiscalización posterior es un procedimiento administrativo interno de oficio; por lo que, su inicio e impulso corresponde plenamente a los órganos, para el caso en concreto, del Ministerio de Salud, y cuyo objetivo es comprobar la veracidad y autenticidad de los documentos declarados por los administrados en los procedimientos regulares; hecho que si se comprueba lo contrario, es de corresponder el impulso inmediato del procedimiento de nulidad de oficio, el cual se deriva directamente de la facultad que poseen las entidades públicas de revisar sus propios actos, de acuerdo con lo señalado en el numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG; lo cual a su vez implica la facultad de auto componer aquellos actos que se encuentran viciados amparándose en el principio de la autotutela de la administración; incluso la Corte Suprema de Justicia de la República, mediante la Casación N° 8125-2009 del Santa, ha manifestado lo siguiente: "Octavo.- (...) resulta imprescindible que, previamente a ejercer la facultad para declarar la nulidad de oficio de los actos administrativos la autoridad administrativa cumpla con notificar al administrado (...). Sin embargo, es menester precisar que a la referida notificación no constituye el inicio de un nuevo procedimiento "de nulidad de oficio", sino la continuación del procedimiento existente, al tratarse del cuestionamiento de un acto administrativo producto de este (...)" [el resaltado es nuestro]; quedando claramente esclarecida la competencia de la Dirección de Fiscalización y Sanción de impulsar el procedimiento de nulidad de oficio, una vez advertida la falta de veracidad de la información declarada por la administrada; atendiendo que dicho procedimiento deviene de la continuación del procedimiento regular que dio origen al acto administrativo cuestionado; y que en estricto cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 213° del TUO de la LPAG, el expediente administrativo es elevado a la





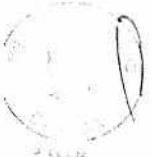
atención de esta Dirección General, a fin de valorar la pertinencia de disponer la nulidad de oficio del acto, en caso corresponda;

Que, con relación al argumento ii), la administrada manifiesta que la evaluación realizada por el Laboratorio SGS Filial China y manifestada en el correo electrónico de la fecha 04/08/2019, no corresponde a la realidad, dado que la consulta respecto a la veracidad del informe de ensayo, fue mal planteada por parte del área de Fiscalización Posterior de la Dirección de Fiscalización y Sanción, al remitir adjunto al informe de ensayo la página 11, la cual refiere a la imagen del producto (juguete) evaluado, como parte integrante de dicho informe y, asimismo que el número de ensayo no ha sido adulterado o modificado, dado que la anteposición de la siglas "EI" antes del número "1782" no altera el fondo del informe, ya que dicho código fue otorgado por el laboratorio a la administrada, antes de la emisión final del informe de ensayo;

Que, sobre el particular, primero deberá resaltarse que de la consulta realizada al expediente N° 6369-2019-AIJU en el Sistema VUCE, se ha constatado que la administrada al momento de declarar la información correspondiente al informe de ensayo N° T51610190496TY registrado como un solo archivo en pdf, con un total de 11 folios, se corrobora que en dicho archivo el último folio corresponde efectivamente a la imagen (foto) del juguete autorizado; por lo que, resulta totalmente válido que el área de fiscalización y sanción al momento de realizar la consulta ante el laboratorio emisor, remita la totalidad del archivo adjunto por la administrada, siendo que el precitado laboratorio justificadamente observa la página 11, considerando incluso que la misma recurrente ha aceptado en su documento de descargo que dicha página fue agregado por la misma, lo que si bien se pudo realizar sin el ánimo de alterar el archivo original, lo cierto es que se realizó una modificación del documento primigenio. Asimismo, corresponde emitir similar análisis al argumento de descargo respecto al código o número de artículo, al cual la recurrente también ha aceptado haber agregado la siglas "EI" antepuesto al número de artículo, sosteniendo que dicha acción la realizó a fin de superar problemas de interpretación generados por parte de las empresas certificadoras, hecho que le genera inconvenientes al momento efectuar la importación o desaduanaje de los productos; sin embargo, lo cierto en ese punto es que la administrada también procedió con la alteración del número de artículo; número que si bien es cierto pudo ser considerado preliminarmente por el laboratorio durante las gestiones previas a la emisión del informe de ensayo, y este al final no concuerda con el número o código con el cual se avanzaron las gestiones de importación; lo diligente y transparente es que la administrada proceda con la solicitud de modificación del número de artículo ante la empresa certificadora, o en su defecto proceder con las gestiones de importación después de contar con el informe de ensayo final de los productos a adquirir;

Que, con relación al argumento iii), en este punto la administrada sostiene que, de proceder con la declaración de nulidad de la autorización sanitaria otorgada a su favor, se considere que dicha acción resulte proporcional al informe de ensayo observado y los no observados, considerando que el acto administrativo se encuentra conformado por veinte (20) informe de ensayos, de los cuales solo se ha observado uno. Al respecto, el artículo 13° del TUO de la LPAG, atiende los alcances de la nulidad, considerando entre ello, a la nulidad parcial, la misma que es establecida como aquella declaración que no alcanzara a las otras partes del acto que resulten independientes de la parte nula, salvo que sea su consecuencia; es decir, que las partes que integran el acto sean consideradas como una sola, hecho que se cumple en el presente caso, considerando que la Resolución Directoral N° 1137-2019/DCEA/DIGESA/SA, claramente describe en su primer artículo, que se encuentra integrada por el anexo del Informe N° 1353-2019/DCEA/DIGESA, el cual recoge el grupo total de informes de ensayo que conforman el único acto otorgado; por lo que, no resulta aplicable la nulidad parcial de este acto, dado que el mismo es único;

Que, en consecuencia, se ha identificado que la conducta de la administrada, si bien no ha estado orientada a realizar alguna modificación intencional al informe de ensayo, lo cierto es que la información agregada a dicho documento, genero su variación y distanciamiento del documento original, incurriendo de esta manera en la causal de nulidad establecida en el numeral 3, del artículo 10° del TUO de la LPAG, el cual señala que: *"Artículo 10.- Causales de Nulidad; 3. Los actos expresos o los que resulten como consecuencia de la aprobación automática o por silencio administrativo positivo, por los que se*







# Resolución Directoral

12 Febrero 2021

Lima, ..... de..... del.....

adquiere facultades, o derechos, cuando son contrarios al ordenamiento jurídico, o cuando no se cumplen con los requisitos, documentación o tramites esenciales para su adquisición". Por lo que, es de corresponder a esta Dirección General continuar con el impulso del procedimiento administrativo correspondiente;

## RESPECTO A LA DISPOSICIÓN DE UNA MEDIDA DE SEGURIDAD

Que, sobre el presente punto se debe tener en cuenta que la Ley N° 26842 Ley General de Salud, respecto de las medidas de seguridad se estableció que:

*"Artículo 131.- Las medidas de seguridad son de inmediata ejecución y se aplican sin perjuicio de las sanciones que correspondan.*

*Artículo 132.- Todas las medidas de seguridad que adopta la Autoridad de Salud en aplicación de la presente ley, se sujetan a los siguientes principios:*

- a) Deben ser proporcionales a los fines que se persiguen;*
- b) Su duración no debe exceder lo que exige la situación de riesgo inminente y grave que las justificó;*
- y,*
- c) Debe preferirse aquellas medidas que siendo eficaces para el fin que se persigue, menos perjudiquen al principio de libre circulación de las personas y de los bienes, la libertad de empresa y cualesquiera otros derechos afectados."*

Que, en este sentido, mediante en el Auto Directoral N° 242-2019/DFIS/DIGESA/SA (foja 19), la DFIS, señaló dispuso contra la administrada las Medidas de Seguridad de Suspensión, Inmovilización y Retiro del mercado del producto juguete "MAGNETIC ALPHABOARD" vinculado al informe de ensayo cuestionado, y respecto al cual, la referida expuso con fecha 20/12/2019 su solicitud de aclaración (foja 39), **mas no ha cumplido con informar a esta autoridad sanitaria la toma de alguna acción en aras de evidenciar el cumplimiento de las medidas;**

Que, en consecuencia, debe tenerse en cuenta que, las medidas de seguridad fueron impuestas por parte de la DFIS dentro del presente procedimiento de nulidad de oficio; por tanto, es de colegir también que dichas medidas resultan ser una medida accesoria al procedimiento principal tratado. Por tanto, corresponde a la DFIS que fue la autoridad administrativa que dicto las medidas de seguridad, proceda con emitir un pronunciamiento respecto a la sostenibilidad de dichas medidas; considerando que la administrada no ha cumplido con informar el cumplimiento de las mismas;





## SOBRE EL DEBER DE COMUNICAR AL MINISTERIO PÚBLICO PRESUNTOS HECHOS DELICTIVOS

Que, en el presente caso, se tiene que la autoridad sanitaria, mediante las comunicaciones establecidas vía correo electrónico institucional con el Laboratorio SGS en la fecha 04 de agosto de 2019 (fojas 12), tomo pleno conocimiento y detalle sobre la falsedad del Informe de Ensayo N° T51610190496TY (foja 8), el mismo que fue declarado por la administrada para obtener la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, contenida en la Resolución Directoral N° 1137-2019/DCEA/DIGESA/SA (foja 4); advirtiendo que dicho informe presentan inconsistencias en el número del artículo y en la emisión de la página 11;

Que, en este contexto, la DFIS concluyó mediante el Informe de Fiscalización Posterior N° 1976-2020/DFIS/DIGESA del 05/10/2020 (foja 70) que el precitado informe de ensayo **es falso**; por lo que, se advierte la comisión de un presunto Delito contra la Fe Pública, una posible comisión del delito contra la salud pública e incluso el posible delito contra la Administración Pública, en los cuales se encuentra incurriendo la administrada;

Que, por ello, corresponde comunicar a la Procuraduría Pública del Ministerio de Salud a fin de valorar si la conducta de la administrada se adecua a los supuestos previstos en el Título XII Delitos contra la Salud Pública del Código Penal, dado que la acción de declarar información falsa ante la Administración Pública, a fin de alcanzar la obtención de un título habilitante, siendo para el caso en concreto una autorización sanitaria para la importación de juguetes, cuya importación de productos se encuentra destinado a una población o público objetivo altamente vulnerable como lo son niños, niñas y adolescentes, resulta ser pasible de la acción penal correspondiente, ya que los productos (juguetes) vinculados a los informes de ensayo falsos, no cuentan con las garantías de inocuidad exigidas; asimismo, al Título XVIII Delitos contra la Administración Pública, al constatar que posterior a la notificación de las medidas de seguridad, la administrada no ha cumplido con informar a esta autoridad respecto al cumplimiento de las mismas, incurriendo en un claro contexto de desobediencia y resistencia a la autoridad; y, de conformidad a lo establecido en el numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG, a los Delitos contra la Fe Pública, contenidos en el Título XIX del mismo código, por haberse vulnerado el principio de presunción de veracidad; y en consecuencia ser comunicada al Ministerio Público para que interponga las acciones penales correspondientes;

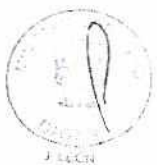
### DE LOS CRITERIOS PARA LA DETERMINACIÓN ADMINISTRATIVA DE LA SANCIÓN

#### Sobre el bien Jurídico Protegido

Que, para el presente caso, es de advertir que, si bien no existen informes y/o reportes que la conducta de la administrada haya ocasionado un daño a la salud de los consumidores, siendo en el caso en concreto la población infantil el público objetivo; es de resaltar que la referida conducta efectuada por esta, podría generar un efecto colateral contra un bien jurídico trascendental como es el derecho a la salud y su relación inseparable con el derecho a la vida; toda vez que, al haberse beneficiado con la obtención de la autorización sanitaria en cuestión en base a información fraudulenta o adulterada, no existen garantías que el producto al momento de haber sido registrado sea inocuo contra la salud pública; por ello, tal como lo establece el Tribunal Constitucional en el Expediente N° 2016-2004-AA/TC<sup>1</sup>:

*«Si bien en nuestro ordenamiento jurídico el derecho a la salud no se encuentra contemplado entre los derechos fundamentales formalmente establecidos en el artículo 2° de la Constitución, y más bien se le reconoce en el capítulo de los derechos económicos y sociales a que se refieren los artículos 7° y 9° de la Carta, este Colegiado, al igual que nuestro similar colombiano, considera que cuando la vulneración del derecho a la salud compromete otros derechos fundamentales, como el derecho a la vida, la integridad física o el libre desarrollo de la personalidad, tal derecho acentúa su carácter fundamental y, por tanto, su afectación merece protección (...) (STC N.° T- 499, Corte Constitucional de Colombia) (...). La salud es un derecho fundamental por su relación inseparable con el derecho a la vida; y la vinculación entre ambos es irresoluble, ya que la presencia de una enfermedad o patología puede conducirnos a la muerte o, en todo caso, desmejorar la calidad de la vida. Entonces, es evidente la necesidad*

<sup>1</sup> Sentencia del Tribunal Constitucional, EXP. N.° 2016-2004-AA/TC, expedida el 05 de octubre de 2004.







# Resolución Directoral

12 Febrero 2021

Lima, ..... de..... del.....

*de efectuar las acciones para instrumentalizar las medidas dirigidas a cuidar la vida, lo que supone el tratamiento destinado a atacar las manifestaciones de cualquier enfermedad para impedir su desarrollo o morigerar sus efectos, tratando, en lo posible, de facilitar al enfermo los medios que le permitan desenvolver su propia personalidad dentro de su medio social».*

Del mismo modo, el máximo intérprete de la Constitución ha señalado:

*"El derecho a la salud constituye un derecho constitucional. Conforme al artículo 7° de la Constitución, "Todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad (...), así como el deber de contribuir a su promoción y defensa. (...)" El contenido o ámbito de protección de este derecho constitucional consiste en la "facultad inherente a todo ser humano de conservar un estado de normalidad orgánica funcional, tanto física como psíquica, así como de restituirlo ante una situación de perturbación del mismo". (STC 1429-2002-HC/TC, FJ 12, segundo párrafo). El derecho a la salud, entonces, "se proyecta como la conservación y el restablecimiento de ese estado" (STC 1429-2002-HC/TC, FJ 13). Este doble aspecto del derecho a la salud se orienta ciertamente a posibilitar un estado pleno de salud". Expediente n°7231-2005-PA/TC<sup>2</sup>.*

## Sobre la propuesta para la determinación de sanción

Que, las sanciones administrativas pueden ser definidas como toda aquella imposición de una situación gravosa o perjudicial para el administrado, generada como consecuencia de la contravención al ordenamiento jurídico. Las sanciones son dictadas en el curso de un procedimiento administrativo y con una finalidad principalmente de carácter represor. Al respecto, García de Enterría<sup>3</sup> esboza la siguiente definición:

*«Por sanción entendemos aquí un mal infligido por la Administración a un administrado como consecuencia de una conducta ilegal. Este mal (fin aflictivo de la sanción) consistirá siempre en la privación de un bien o de un derecho, imposición de una obligación de pago de una multa (...).»*

Que, en tal sentido, la aplicación de la sanción se hará con estricto arreglo a los criterios que señala el artículo 135° de la Ley General de Salud, Ley N° 26842, que establece que, al imponer una sanción, la Autoridad de Salud tendrá en cuenta:

<sup>2</sup> Sentencia del Tribunal Constitucional, EXP. N.° 7231-2005-PA/TC, expedida el 29 de agosto de 2006.

<sup>3</sup> GARCÍA DE ENTERRÍA, Eduardo y FERNÁNDEZ, Tomás-Ramón. *Curso de Derecho Administrativo*. Tomo I. Bogotá: Palestra, 2011, p. 1064.





- a) los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas: En el presente caso no existe indicios ni reportes de haberse producido daños a la salud de las personas.
- b) la condición de reincidencia o reiterancia del infractor: no se ha evidenciado que existan estas condiciones por parte de la administrada.

Que, del mismo modo, atendiendo al Principio de Razonabilidad del Procedimiento Administrativo, que establece el numeral 1.4 del Artículo IV, del Título Preliminar del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, la propuesta de sanción a imponerse a la administrada, se deberá regir en concordancia con los alcances del principio de razonabilidad, descrito en el numeral 3, del artículo 248° del precitado estamento normativo, el cual describe los siguientes criterios:

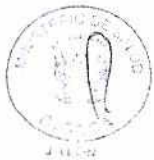
- a) El beneficio ilícito resultante por la comisión de la infracción; hecho que no se ha logrado advertir.
- b) La probabilidad de detección de la infracción.
- c) La gravedad del daño al interés público y/o bien jurídico protegido; que en el presente caso no se ha evidenciado.
- d) El perjuicio económico causado; lo cual no se ha determinado en el presente caso.
- 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; situación que no es aplicable en el presente caso, toda vez que, no se advierte y constata de parte de la Dirección de Fiscalización y Sanción un registro de sanción contra la administrada sobre la misma materia dentro del último año de emitido el presente acto.
- f) Las circunstancias de la comisión de la infracción; verificado que no existe ninguna circunstancia en especial que agrave o atenúe la responsabilidad de la administrada.
- g) La existencia o no de la intencionalidad en la conducta del infractor; elemento subjetivo que no ha sido corroborado en el presente caso.

Que, al respecto, el Tribunal Constitucional, en reiterada jurisprudencia, ha señalado que, el principio de razonabilidad sugiere una valoración respecto del resultado del razonamiento del juzgador expresado en su decisión, mientras que el procedimiento para llegar a este resultado sería la aplicación del principio de proporcionalidad. (EXP. N° 2192-2004-AA/TC);

Que, así mismo el máximo Tribunal ha establecido que el principio de proporcionalidad contiene tres "sub principios", en virtud de los cuales se deberá analizar: a) si la medida estatal que limita un derecho fundamental es idóneo para conseguir el fin constitucional que se pretende con tal medida (*examen de idoneidad*); b) si la medida estatal es estrictamente necesaria (*examen de necesidad*); y, c) si el grado de limitación de un derecho fundamental por parte de la medida estatal es proporcional con el grado de realización del fin constitucional que orienta la medida estatal (*examen de proporcionalidad en sentido estricto*);

Que, ahora bien, en cuanto a los tres *subprincipios* (1. idoneidad, 2. necesidad y 3. ponderación o proporcionalidad en sentido estricto) que sustentan el *test de proporcionalidad*, reiterada jurisprudencia del Tribunal Constitucional nos ha aportado lo siguiente: "En cuanto al procedimiento que debe seguirse en la aplicación del test de proporcionalidad, hemos establecido que la decisión que afecta un derecho fundamental debe ser sometida, en primer término, a un juicio de idoneidad o adecuación, esto es, si la restricción en el derecho resulta pertinente o adecuada a la finalidad que se busca tutelar; en segundo lugar, superado este primer análisis, el siguiente paso consiste en analizar la medida restrictiva desde la perspectiva de la necesidad; esto supone, como hemos señalado, verificar si existen medios alternativos al adoptado por el legislador. Se trata del análisis de relación medio-medio, esto es, de una comparación entre medios; el medio elegido por quien está interviniendo en la esfera de un derecho fundamental y el o los hipotéticos medios que hubiera podido adoptar para alcanzar el mismo fin. Finalmente, en un tercer momento y siempre que la medida haya superado con éxito los test o pasos previos, debe proseguirse con el análisis de la ponderación entre principios constitucionales en conflicto. Aquí rige la ley de la ponderación, según la cual "cuanto mayor es el grado de la no satisfacción o de la afectación de un principio, tanto mayor tiene que ser la importancia de la satisfacción del otro." (Énfasis nuestro);

1. **Examen de idoneidad:** La medida debe ser un medio jurídico idóneo y coherente para lograr su fin u objetivo previsto por el legislador. En ese sentido nuestro Tribunal Supremo, lo ha conceptualizado como una "relación de causalidad" de medio a fin, entre el medio adoptado, a través de la intervención legislativa y el fin propuesto por el legislador. Conforme a lo conceptualizado







# Resolución Directoral

12 Febrero 2021

Lima, ..... de..... del.....

anteriormente y en nuestro contexto en análisis, la multa señalada en el numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG, establece una sanción de entre cinco (05) y diez (10) Unidades Impositivas Tributarias (UIT) como el medio idóneo, mediante el cual se desincentiva un comportamiento prohibido, consistente en el hecho de declarar información o documentación falsa o fraudulenta ante la Administración Pública, al amparo de procedimientos de aprobación automática y de evaluación previa. Por lo que, en el caso de autos, la relación de causalidad de medio a fin (análisis medio -fin), se cumple; correspondiendo ante este hecho la aplicación del rango de multa propuesto en el antes citado numeral 34.3.

2. **Examen de necesidad:** En el presente caso, identificada la conducta infractora imputada a la administrada, atendiendo que, conforme a los actuados administrativos si bien no se ha evidenciado un daño a la salud pública, empero, si un incumplimiento al numeral 4 del artículo 67° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS; en este contexto, y en aras de prever que la comisión de la conducta sancionable no resulte más ventajosa para el infractor que cumplir las normas infringidas; resulta pertinente considerar aquí una sanción de carácter pecuniario, en atención a lo establecido en el numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG, conforme se ha señalado la relevancia del derecho a la salud pública, como bien estipula la Ley General de Salud, en su Título Preliminar, **es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo; la protección a la salud indudablemente es de interés público, y "responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla"**.
3. **Examen de razonabilidad (proporcionalidad):** Es el grado o magnitud de la medida y esta debe guardar una relación equivalente – ventajas y desventajas – con el fin que se procura alcanzar. En tal sentido, la proporcionalidad en sentido estricto o ponderación, consiste en una comparación entre el grado de realización u optimización del fin constitucional y la intensidad de intervención estatal. Por lo que, en el caso en concreto la sanción a imponerse debe tener como objetivo desincentivar el comportamiento prohibido plasmado en el numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG, y considerando que la administrada no está registrada en la Central de Riesgo Administrativo, no se cuenta con antecedentes que permitan determinar que esta conducta es o ha sido usual por parte de la recurrente.





Que, aunado a lo mencionado, es necesario resaltar que de conformidad con lo establecido en el numeral 213.3 del artículo 213° del TUO de la LPAG, la facultad para declararse la nulidad de oficio de los actos administrativos, prescribe a los dos años, contados a partir de la fecha en que hayan quedado firmes o consentidos dichos actos; asimismo, es menester resaltar que a vigencia de la autorización sanitaria otorgada a la administrada de conformidad con lo señalado en el segundo artículo de la Resolución Directoral N° 1137-2019/DCEA/DIGESA/SA, es también de dos años; por lo que, para el caso en concreto es necesario tener en cuenta que si bien el acto administrativo cuestionado y contenido en la citada resolución directoral fue emitido en la fecha 20/02/2019 debiendo cumplir su vigencia la autorización sanitaria otorgada y la facultad para declarar la nulidad de oficio inicialmente el 20/02/2021; ambos plazos se han visto suspendidos desde el 16 de marzo hasta el 10 de junio de 2020, es decir dos meses y veinticinco días, de conformidad con lo señalado en el numeral 2, de la Segunda Disposición Complementaria Final del Decreto Urgencia N° 026-2020 y el artículo 1° del Decreto Supremo N° 087-2020-PCM; por lo que, la fecha tanto de vigencia de la autorización y de prescripción para declarar la nulidad del acto administrativo atendido, **se encuentra extendido hasta el 15 de mayo de 2021**; teniendo plena facultad y competencia esta Dirección General de emitir un pronunciamiento al respecto;

Que, por tanto, bajo los argumentos expuestos en los considerandos anteriores, apreciando que la administrada se encuentra inmersa en la causal de nulidad del acto administrativo regulada en el numeral 3 del artículo 10° del TUO de la LPAG, por haber modificado el Informe de Ensayo N° T51610190496TY (foja 8) y, de acuerdo a lo establecido en el literal "g" del numeral 6.7 de la Directiva Administrativa para la Fiscalización Posterior de los Procedimientos a cargo de los Órganos del Ministerio de Salud, corresponde a esta Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, declarar la nulidad de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, otorgada a la administrada mediante la Resolución Directoral N° 1137-2019/DCEA/DIGESA/SA (foja 4), de fecha 20 de febrero de 2019, contenida en el expediente N° 6369-2019-AIJU, y asimismo imponer una multa a favor de la entidad de **Cinco (05) Unidades Impositivas Tributarias (UIT)**;

Que, finalmente, si la conducta descrita de la administrada configurase uno de los supuestos previstos en el Título XIX - Delitos contra la Fe Pública del Código Penal, corresponde correr traslado a la Procuraduría Pública del Ministerio de Salud para que proceda a comunicar al Ministerio Público de corresponder;

Que, con el visado del ejecutivo adjunto I del Área de Asesoría Jurídica y Asuntos Internacionales de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, y;

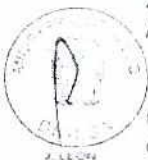
De conformidad a lo establecido en la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobada por el Decreto Legislativo N° 1161; el Decreto Supremo N° 008-2017-SA – Reglamento Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por Decreto Supremo N° 011-2017-SA; la Ley N° 26842 – Ley General de Salud; y el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General; aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

#### SE RESUELVE:

**Artículo Primero.** - DECLARAR la NULIDAD del acto administrativo contenido en la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes expedida mediante la Resolución Directoral N° 1137-2019/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 20 de febrero de 2019, contenida en el expediente N° 6369-2019-AIJU, otorgado a la empresa **RECURSOS DIDACTICOS S.A.C.**, identificada con RUC N° 20514239259;

**Artículo Segundo.** - SANCIONAR a la empresa **RECURSOS DIDACTICOS S.A.C.**, con una multa de **CINCO (05) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS (UIT)** vigentes a la fecha de pago; de conformidad con el numeral 34.3 del artículo 34° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.

**Artículo Tercero.** - CUMPLA la Dirección de Fiscalización y Sanción, con notificar a la Central de Riesgo Administrativo a cargo de la Presidencia del Consejo de Ministros, de acuerdo con el numeral







# Resolución Directoral

12 Febrero 2021

Lima, ..... de..... del.....

34.4 del artículo 34° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS; y asimismo EXHORTAR de acuerdo a los argumentos facticos y jurídicos desarrollados en el presente acto, emitir pronunciamiento respecto a las medidas de seguridad contenidas el Auto Directoral N° 242-2019/DFIS/DIGESA/SA.

**Artículo Cuarto. – CUMPLA** la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones con atender lo dispuesto en la presente resolución.

**Artículo Quinto. - COMUNICAR** a la Procuraduría Pública del Ministerio de Salud, para que evalúe el presente procedimiento, de conformidad a sus atribuciones y de corresponder interponga las acciones judiciales pertinentes.

**Artículo Sexto. - Notificar** a la empresa **RECURSOS DIDACTICOS S.A.C** el presente acto, para su conocimiento y trámite de ley correspondiente; y asimismo comunicar de acuerdo al numeral 7.1.6.1 de la Directiva N° 255-2018/MINSA/OGA, Directiva Administrativa que establece el Procedimiento de Exigibilidad de las Obligaciones de Naturaleza No Tributaria a favor del Ministerio de Salud, aprobada mediante Resolución Ministerial N° 209-2018/MINSA que podrá acogerse al pago de cincuenta por ciento (50%) de la multa, solo si se efectúa dentro de los quince (15) días hábiles siguientes de notificada la Resolución Directoral.

Regístrese y Notifíquese



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Salud Ambiental  
e Inocuidad Alimentaria  
DIGESA

.....  
Blga. Carmen Cruz Gamboa  
DIRECTORA GENERAL