



Resolución Directoral

12 Febrero 2021

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

Vistos, el expediente número 44263-2019-FP, de la administrada BALU CORPORACION SOCIEDAD ANONIMA CERRADA BALU CORP S.A.C., identificado con RUC N° 20492474518, y el Informe N° 38-2021/AJA/DG/DIGESA de fecha 04 de febrero de 2021 del Área de Asesoría Jurídica y Asuntos Internacionales de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, y;

CONSIDERANDO:

Que, el numeral 34.1 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, 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 estamento 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 a lo establecido en el artículo 213 del precitado estamento normativo, la nulidad de oficio de los actos administrativos puede ser declarada en cualquier de los casos mencionados en el artículo 10 del mismo Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, 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, asimismo, de acuerdo al literal "b" del numeral 6.6. de la Directiva Administrativa N° 252-MINSA/2018/OGPPM, "Directiva Administrativa para la Fiscalización Posterior de los Procedimientos a cargos de los Órganos del Ministerio de Salud", aprobada mediante Resolución Ministerial N° 820-2018/MINSA, de fecha 6 de setiembre del 2018, establece que: *"Si se verifica que el fraude o falsedad se encuentra tipificada en una norma legal especial, se debe remitir al órgano a cargo de la instrucción del procedimiento administrativo sancionador, (...)";*



Que, con fecha 04 de febrero de 2019, la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, otorgó a favor de la empresa **BALU CORPORACION SOCIEDAD ANONIMA CERRADA BALU CORP S.A.C.** (en adelante la administrada), con RUC N° 20492474518, la Autorización Sanitaria para la importación de juguetes contenida en la Resolución Directoral N° 0751-2019/DCEA/DIGESA/SA, solicitada a través del expediente N° 2592-2019-AIJU, ingresado mediante la Ventanilla Única de Comercio Exterior –VUCE. (fs. 04);

Que, con fecha 09 de agosto de 2019, el área de Fiscalización Posterior de la DFIS, procedió a realizar una nueva comunicación con el laboratorio BUREAU VERITAS a fin de solicitar las características que hacen del informe de ensayo N° (8818)166-0093(R1) sea falso, el laboratorio dio respuesta el 11 de agosto de 2019 desde su correo institucional (CPSAnalyticalDG@cn.bureaveritas.com). (fs. 13);

Que, con fecha 04 de setiembre de 2019, la Dirección de Fiscalización y Sanción notificó debidamente a la administrada el Oficio N° 871-2019/DFIS/DIGESA de fecha 28 de agosto de 2019 (fs. 17), el cual contenía adjunto el Informe N° 2100-2019/DFIS/DIGESA de fecha 19 de agosto de 2019 (fs.16), que da inicio al **procedimiento administrativo de nulidad de oficio** de la autorización sanitaria para la importación de juguetes contenida en la Resolución Directoral N° 0751-2019/DCEA/DIGESA/SA, por la declaración presunta información fraudulenta ante la Administración Pública;

Que, con fecha 17 de setiembre de 2019, el administrado presentó ante la DIGESA, sus respectivos descargos mediante escrito s/n, ante el inicio del procedimiento administrativo de Nulidad de Oficio seguido en su contra, adjuntando a dicho escrito, los medios de prueba que sustentarian sus argumentos. (fs. 82);

Que, con de fecha 18 de agosto de 2020, la Dirección de Fiscalización y Sanción, elevó el Informe N° 1494-2020/DFIS/DIGESA, con la finalidad de que la Dirección General se pronuncie sobre el procedimiento de Nulidad de Oficio conforme a sus atribuciones y competencias (fs. 96);

DEL DESCARGO PRESENTADO POR LA ADMINISTRADA ANTE EL INICIO DEL PROCEDIMIENTO DE NULIDAD DE OFICIO

Que, el administrada, presentó sus descargos el 17 de setiembre de 2019, al Oficio N° 871-2019/DFIS/DIGESA, sobre el inicio del procedimiento de Nulidad de Oficio, señalando lo siguiente:

- a) *"[...] La autenticidad del Informe de Ensayo N° (8818) 166-0093(R1), presentada como Anexo 1-A del presente escrito ha sido corroborada por Bureau Veritas, conforme al correo de fecha 10 de setiembre del 2019, enviado desde su correo institucional [...]"*
- b) *Señalan que por un descuido y error involuntario, al informe de ensayo N° (8818) 166-0093(R1), se le agregaron datos en exceso, demás o inútiles correspondientes al ítem extra (I012 – Laminated multicolor printed Wwhite PAPER with adhesive- Over the toys) que no se encuentra en el genuino.*
- c) *Por las consideraciones antes expuestas en el punto anterior, al tratarse de una incidencia en los términos que hemos descrito, consideramos que no existe causal para declarar la nulidad de la Resolución Directoral N° 0751-2019/DCEA/DIGESA/SA.*
- d) *Por el contrario, sostenemos y solicitamos que se disponga la conservación del acto administrativo [...] y finalmente, exponemos la necesidad de evaluar el presente escrito teniendo en consideración los principios de razonabilidad y proporcionalidad [...]"*

a) RESPECTO A LA AUTENTICIDAD DEL INFORME DE ENSAYO (8818) 166-0093(R1)

Que, al respecto, de la documentación presentada por la administrada en su descargo, respecto al informe de ensayo N° (8818)166-0093(R1) que figura en el anexo A-1, se advierte que no es el mismo documento presentado ante la DIGESA para obtener la autorización sanitaria para la importación de juguetes;

Que, además del referido descargo (fs. 82) se advierte que la administrada habría agregado información en el ensayo materia de cuestionamiento, alegando: *"(...) por un descuido y error involuntario, al informe de ensayo N° (8818) 166-0093(R1), se le agregaron datos en exceso, demás o inútiles correspondientes al ítem extra (I012 – Laminated multicolor printed Wwhite PAPER with adhesive- Over the*



[Handwritten signature]



Resolución Directoral

12 Febrero 2021

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

toys) que no se encuentra en el genuino.", corroborándose que el documento presentado a la administración para obtener la Autorización Sanitaria contiene un elemento agregado, que difiere del original, dicha acción podría configurarse como una presunta adulteración del documento; **[el subrayado es nuestro]**

Que, de otro lado, es pertinente indicar que la administración cuenta con correos electrónicos del laboratorio BUREAU VERITAS que indican que el informe de ensayo N° (8818)166-0093(R1) es falso, siendo estos:

- Con fecha 09 de agosto de 2019, el área de Fiscalización Posterior de la DFIS, solicitó al laboratorio BUREAU VERITAS, la verificación de la autenticidad del informe de ensayo N° (8818)166-0093(R1), dando respuesta en el mismo día, desde su correo institucional (CPSAnalyticalDG@cn.bureaveritas.com), indicando lo siguiente: "Please note the test report #88181660093R1 was not issued by BV and is fake, thank you", lo que traducido al español significa: "Tenga en cuenta que el informe de prueba #88181660093R1 no fue emitido por BV y es falso, gracias". (fs. 12)
- En vista, de la respuesta del laboratorio, el área de Fiscalización Posterior de la DFIS, el mismo día (09 de agosto de 2019), se comunica nuevamente con el laboratorio BUREAU VERITAS solicitando las características que hacen que el informe de ensayo N° (8818)166-0093(R1) sea falso, dando respuesta a lo solicitado el día 11 de agosto de 2019 desde su correo institucional (CPSAnalyticalDG@cn.bureaveritas.com* (fs. 13) precisando lo siguiente: ¡Look!, traducido al español significa: observar, y adjunta la imagen N° 1, del cual se aprecia que el informe de ensayo N° (8818)166-0093(R1) que presentó la empresa DIGESA para obtener la Autorización Sanitaria para la importación de juguetes en la página 3 de 13 presenta un ítem extra (I012 –Laminated multi-color printed Wwhite adhesive-Over the toys) que no se encuentra en el genuino. (fs. 13)

Que, en razón de los referidos correos la DFIS en su informe N° 1494-2020/DFIS/DIGESA ha concluido que el Informe de Ensayo N° (8818)166-0093(R1), presentado por la administrada, es falso según lo indicado por el laboratorio BUREAU VERITAS:

Que, estando lo señalado, por el laboratorio BUREAU VERITAS, se ha corroborado que en ambos correos electrónicos, el informe de ensayo (8818)166-0093(R1) declarado por la administrada carece de autenticidad, al haberse agregado un ítem extra (I012 – Limited multi-color printed Ethite paper with adhesive – Over The toys);



Que, en ese contexto, existe inconsistencias respecto a la documentación presentada a la administración en el momento de solicitar la Autorización Sanitaria para la importación de juguetes, "debido a que el informe de ensayo N° (8818)166-0093(R1) cuenta con información agregada que no obra en el informe de ensayo original", según lo indicado por el laboratorio BUREA VERITAS y lo señalado en el descargo de la empresa; en consecuencia, la administrada no habría cumplido con lo dispuesto en el 4 del artículo 67 del TUO de la LPAG "Comprobar previamente a su presentación ante la entidad, la autenticidad de la documentación sucedánea y de cualquier otra información que se ampare en la presunción de veracidad", estando lo señalado en este punto, se desestima lo alegado por la administrada;

b) SOBRE EL ERROR EN LA PRESENTACION DEL INFORME DE ENSAYO N° (8818) 166-0093(R1)

Que, en el escrito de descargo, la administrada indica que, hubo un error en el procedimiento que han llevado a cabo para traducir el informe de ensayo, producto de presentar una traducción de fácil lectura y comprobación;

Que, sobre el particular, el numeral 51.1 del artículo 51 del TUO de la LPAG, sobre la presunción de veracidad, establece que "(...) el administrado puede acreditar su debida diligencia en realizar previamente a su presentación las verificaciones correspondientes y razonables"; en ese sentido, la administración presume válida la documentación presentada por los administrados, sin embargo el marco normativo, traslada a los administrados el deber de ser diligentes, ello en concordancia con el art numeral 4 del artículo 67 del TUO de la LPAG; actos que para el caso, la administrada no tomó en cuenta al momento de presentar la información ante la Autoridad Sanitaria;

Que, en consecuencia, se debe desestimar lo alegado por la administrada, toda vez que la norma le atribuye la obligación de verificar previamente la documentación presentada ante la administración; por esta razón, no puede evadir su responsabilidad, aduciendo que fue un descuido y error involuntario;

c) RESPECTO A QUE NO EXISTE CAUSAL PARA DECLARAR LA NULIDAD RESOLUCIÓN DIRECTORAL 5451-2018/DCEA/DIGESA/SA.

Que, en el escrito de descargo, la administrada alega que, al tratarse de una incidencia considera que no existe causal para declarar la nulidad de la Resolución Directoral N° 0751-2019/DCEA/DIGESA/SA;

Que, al respecto, conforme a lo descrito en párrafos precedentes, se ha evidenciado que el informe de ensayo N° (8818)166-0093(R1) carece de autenticidad al contar con un ítem extra (I012 – Limited multi-color printed Ethite paper with adhesive – Over The toys), según lo señalado por el laboratorio BUREAU VERITAS, **razón por la cual corresponde a esta Dirección General, declarar la nulidad de oficio de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes**, otorgada mediante la Resolución Directoral 0751-2019/DCEA/DIGESA/SA, de conformidad con lo establecido en el inciso 3 del artículo 10 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, el cual señala que: Son causales de nulidad los vicios del acto administrativo, que causan su nulidad de pleno derecho "[...] son nulos los actos expresos, por los que se adquiere facultades, o derechos, cuando sea contrario al ordenamiento jurídico o cuando no se cumple con los requisitos, documentación [...]".

Que, estando el marco normativo señalado, se desprende que al producirse el vicio causal de nulidad del acto administrativo, este carece de validez ante el incumplimiento de uno de los requisitos, asimismo, atendiendo que se trata de un procedimiento materia de fiscalización posterior, se procederá de acuerdo a lo establecido en el artículo 34 del TUO de la LPAG, en concordancia con lo descrito en el numeral 6.6. de la Directiva Administrativa N° 252-MINSA/2018/OGPPM, "Directiva Administrativa para la Fiscalización Posterior de los Procedimientos a cargos de los Órganos del Ministerio de Salud", aprobada mediante Resolución Ministerial N° 820-2018/MINSA, quedando plenamente acreditado la causal de nulidad en el presente procedimiento seguido contra la administrada, razón por lo cual queda desestimado lo alegado en este punto;





Resolución Directoral

12 Febrero 2021

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

d) RESPECTO A LO SOLICITUD DE CONSERVACION DEL ACTO ADMINISTRATIVO

Que, en el escrito de descargo, la administrada solicita que se disponga la conservación del acto, en virtud de los fundamentos expuesto.

Que, al respecto, el numeral 14.1 del artículo 14 del TUO de la LPAG, establece que para la conservación del acto administrado, el vicio por el incumplimiento a sus elementos de validez no debe ser trascendente, procediéndose a su enmienda por la propia autoridad emisora.

Que, en virtud de ello, si bien, el hecho de no cumplir con un requisito no sustancial o indispensable para el otorgamiento de un derecho, se podría conservar el acto administrativo, siempre y cuando su presentación no produzca un vicio insalvable, hecho que el presente caso, vemos que al surgir una adulteración en la información sobre el contenido del informe de ensayo (8818) 166-0093(R1), precitado acto contraviene con el ordenamiento jurídico, que implica la nulidad de pleno derecho, circunstancia en la cual, la Autoridad Sanitaria debe velar siempre que se cumpla con la legalidad de los actos administrativo emitidos. No siendo posible conservar el acto administrativo previsto, cuando uno de sus requisitos indispensables (presentación de informe de ensayos) para su otorgamiento sea materia de adulteración para obtener con ello un beneficio, quedando desvirtuado lo solicitado por el administrado en cuanto al presente extremo.

Que, por lo expuesto, y estando a lo desarrollado en el literal c) del presente informe, el pedido de conservación del acto no puede ser atendido en vista que el informe de ensayo N° (8818)166-0093(R1) carece de autenticidad al contar con un ítem extra (1012 – Limited multi-color printed Ethite paper with adhesive – Over The toys), según lo señalado por el laboratorio BUREAU VERITAS, lo cual constituye un vicio causal de nulidad del acto administrativo. En consecuencia, se debe desestimar lo solicitado por la administrada.

RESPECTO A LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD DISPUESTAS CONTRA LA ADMINISTRADA

Que, al respecto, se debe señalar que, mediante Informe N° 2489-2019/DFIS/DIGESA del 09 de octubre de 2019 (foja 86), la DFIS, señaló que correspondía imponer contra la administrada las Medidas de Seguridad de Suspensión, Inmovilización y Retiro del Mercado de los productos analizados con el informe de ensayo cuestionado; el cual fue comunicado mediante Auto Directoral N° 209-2019/DFIS/DIGESA/SA (foja 87) notificado a la administrada el 26 de noviembre del 2019, otorgando el plazo de 10 días hábiles a la referida para que informe sobre el cumplimiento de las medidas señaladas; hecho que la administrada no ha cumplido con informar.



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.

Que, por tanto, corresponde que la DFIS que fue la autoridad administrativa que dictó las medidas de seguridad proceda con emitir un pronunciamiento respecto a su sostenibilidad y cumplimiento de parte de la administrada; considerando que a la fecha de emisión del presente acto la administrada no ha cumplido con informar el cumplimiento de las mismas.

SOBRE LA SUSPENSIÓN DEL PLAZO ADMINISTRATIVO

Que, en relación a este punto, y a lo dispuesto en el numeral 213.3 del art. 213.º del Texto Único Ordenado de la Ley n° 27444, de declararse la nulidad de oficio de los actos administrativos la cual prescribe en el plazo de dos (2) años, contados a partir de la fecha en que hayan quedado consentidos, y atendiendo que la fecha de emisión del acto administrativo de la Resolución Directoral N°0751-2019/DCEA/DIGESA/SA, la fecha de inicio del plazo debe contabilizarse a partir de 04 de febrero de 2019.

Que, sin embargo, el plazo con el que cuenta la administración para declarar la nulidad de oficio (2 años), se vio suspendido en mérito a la normas de suspensión de los plazos administrativos por motivo de la Pandemia del COVID 19 aprobado con D.U. N° 029-2020 desde el 21 de marzo de 2020 ampliado hasta el 10 de junio de 2020 por el D.S. N° 087-2020-PCM (plazo suspendido por 2 meses y 20 días), por el cual se tiene que el plazo legal para declarar la nulidad de oficio con el que cuenta la administración inició el 04 de febrero de 2019 y vence el 24 de abril de 2020, por lo que se encuentra vigente el plazo para que la administración emita pronunciamiento.

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; 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/TC¹:

"Si bien en nuestro ordenamiento jurídico el derecho a la salud no se encuentra contemplado entre los derechos fundamentales formalmente establecidos en el artículo 2º de la Constitución, y más bien se le reconoce en el capítulo de los derechos económicos y sociales a que se refieren los artículos 7º y 9º 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.º 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 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."

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

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



Handwritten initials or signature.



Resolución Directoral

12 Febrero 2021

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

"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/TC²."

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 Enterría³ 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:

- 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.

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

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



- 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 de la Potestad Sancionadora Administrativa, que establece el numeral 3 del Artículo 248° 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 **BALU CORPORACIÓN SOCIEDAD ANONIMA CERRADA – BALU CORP S.A.C.**, se deberá regir por 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 constata un registro con antecedentes de la administrada por el tiempo transcurrido en la misma materia.*
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, asimismo, 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 anteriormente y en nuestro contexto en análisis, la multa señalada en el numeral





Resolución Directoral

12 Febrero 2021

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

34.3 del artículo 34° del Texto Único Ordenado 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 presentar información o documentación discordante con la declaración realizada ante la Administración. 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 de la sanción propuesta en el antes citado numeral.

2. **Examen de necesidad:** En el presente caso, identificada la conducta infractora imputada a la administrada RUIZ BARRETO JOSE JESUS, y 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 Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, 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 Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, 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, por tanto, bajo los argumentos expuestos en los considerandos anteriores 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 la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, declarar la nulidad de la Autorización Sanitaria para la



Importación de Juguetes, otorgada mediante la Resolución Directoral N° 0751-2019/DCEA/DIGESA/SA de fecha 04 de febrero de 2019, a favor de la administrada **BALU CORPORACION SOCIEDAD ANONIMA CERRADA – BALU S.A.C.**, y asimismo, imponer una multa a favor de la entidad de **Cinco (05) Unidades Impositivas Tributarias (UIT)** vigentes a la fecha de pago;

SOBRE EL DEBER DE COMUNICAR A LA PROCURADORIA DEL MINISTERIO DE SALUD

Que, en el presente caso, se tiene que la Autoridad Sanitaria, constituida por la Dirección de Fiscalización y Sanción, concluyó mediante que el **Informe de Ensayo N° (8818)166-0093(R1)**, presentado por la administrada es falso; según lo señalado por el laboratorio BUREA VERITAS, mediante correos electrónicos (fs.12); por lo que, se advierte la comisión de un presunto Delito contra la Fe Pública y probable atentado contra la salud, en los cuales se encuentra incurriendo la administrada;

Que, por lo tanto; correspondería dar cumplimiento a lo establecido en el numeral 34° del TUO de la LPAG, correspondiendo comunicar a la Procuraduría del Ministerio de Salud a fin de que remita los actuados al Ministerio Público, por el presunto Delito contra la Fe Pública al haber efectuado declaración falsa en el procedimiento de Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, otorgado mediante Resolución N° 0751-2019/DCEA/DIGESA/SA, presentando un informe de ensayo que carece de autenticidad y en consecuencia generarse un probable atentado contra la salud pública;

Que, con el visado de la responsable 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; el Reglamento Sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado mediante Decreto Supremo N° 007-98-SA y sus modificatorias; 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:

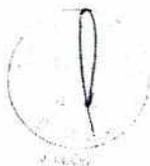
Artículo Primero.- Declarar la **NULIDAD** del acto administrativo contenido en la Resolución Directoral N° 0751-2019/DCEA/DIGESA/SA del 04 de febrero de 2019, mediante la cual se otorgó la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes a favor de la administrada **BALU CORPORACIÓN SOCIEDAD ANONIMA CERRADA – BALU CORP S.A.C.**,

Artículo Segundo.- **SANCIONAR** a la administrada **BALU CORPORACIÓN SOCIEDAD ANONIMA CERRADA – BALU CORP S.A.C.**, identificado con RUC N° 20492474518, con una multa ascendente a **CINCO (5) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS (UIT)** vigentes a la fecha de pago; de conformidad con el numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la Ley N° 27444 de la LPAG, aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.

Artículo Tercero.- **NOTIFICAR** a la Dirección de Fiscalización y Sanción a fin de registrar la presente sanción en la Central de Riesgo Administrativo a cargo de la Presidencia del Consejo de Ministros, de acuerdo con el numeral 34.4 del artículo 34° del TUO de la Ley N° 27444 de la LPAG, aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, asimismo **CUMPLA** con pronunciarse respecto al estado y condición de la medida de seguridad dispuesta contra la administrada;

Artículo Cuarto.- **NOTIFICAR** al Procurador Público del Ministerio de Salud, para que evalúe el presente procedimiento, de conformidad a sus atribuciones y de corresponder interponga las acciones judiciales.

Artículo quinto.- **NOTIFICAR** que la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones cumpla con lo resuelto en la presente Resolución Directoral para los fines correspondientes.



MINISTERIO DE SALUD



Resolución Directoral

12

Febrero

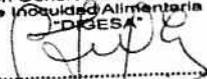
2021

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

Artículo quinto.- NOTIFICAR al administrado BALU CORPORACIÓN SOCIEDAD ANONIMA CERRADA – BALU CORP S.A.C., el presente acto administrativo.

Regístrese y Notifíquese

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


Bla. Carmen Cruz Gamboa
DIRECTORA GENERAL

