



Resolución Directoral

Lima, de del
 05 Marzo 2021

Visto, el expediente número 29159-2020-FP, de la IMPORT EXPORT ARRAZOLA E.I.R.L., y el Informe N° 0087-2021/AJAI/DG/DIGESA del Área de Asesoría Jurídica y Asuntos Internacionales de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria;

CONSIDERANDO:

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, (...)";

Que, mediante la Resolución Directoral N° 5132-2019/DCEA/DIGESA/SA de fecha 06 de agosto de 2019 (foja 9), sustentada en el Informe N° 7042-2019/DCEA/DIGESA (foja 8), ambos documentos contenidos en el expediente N° 36128-2019-AIJU, la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones (en adelante la DCEA), resolvió otorgar a favor de la empresa **EXPORT ARRAZOLA E.I.R.L.**, identificada con RUC N° 20519995922, en adelante la administrada, con domicilio ubicado en la Avenida Coronel Mendoza N° 1105, Interior N° 254, distrito, provincia y departamento de Tacna, la autorización sanitaria para la importación de juguetes, cuya descripción y códigos se detallaron en el anexo del informe sustentatorio (foja 5), con una vigencia de dos años, contabilizados a partir de la emisión del acto;

Que, con fecha 22 de noviembre de 2019, el Área de Fiscalización Posterior, de la Dirección de Fiscalización y Sanción (en adelante la DFIS), estableció comunicación vía correo electrónico institucional (dfis@minsa.gob.pe) (foja 24) con el laboratorio **Bureau Veritas**, a fin de consultar la veracidad de los Informes de Ensayo N° (8818)005-0074(A) obrante a foja 23 y N° (8818)271-0035(R2) obrante a foja 16, informes que fueron declarados por la administrada para la obtención de su autorización sanitaria; obteniendo respuesta del citado laboratorio el día 24 de noviembre de 2019 de su correo institucional (miranda.fu@bureauveritas.com) indicando lo siguiente: "**Tenga en cuenta que los informes de prueba #88180050074ª y #88182710035R2 no fueron emitidos por BV y son falsos, gracias**", (foja 25);

Que, ante la información obtenida con fecha 17 de octubre de 2020 la DFIS notificó a la administrada el Oficio N° 315-2020/DFIS/DIGESA (foja 28) anexando el Informe N° 1225-2020/DFIS/DIGESA (foja 27) mediante el cual comunicó el inicio del procedimiento de nulidad de oficio incoado en su contra, y asimismo notificó el Auto Directoral N° 136-2020/DFIS/DIGESA/SA (foja 33) sustentado en el Informe N° 1227-2020/DFIS/DIGESA (foja 31) mediante el cual dispuso las medidas de seguridad de Suspensión, Inmovilización y Retiro del Mercado de los productos (juguetes) "Smoke Effect Intelligent Dinosaur" y " Doll Series" vinculados a cada informe de ensayo cuestionado;

Que, con fecha 08 de noviembre de 2020 ante la notificación de los documentos antes mencionados, la administrada mediante documento s/n (foja 46) presentó sus respectivos descargos, solicitando se declare la nulidad del Oficio N° 315-2020/DFIS/DIGESA (foja 20) por no cumplir con una debida motivación, y asimismo sin emitir pronunciamiento alguno respecto al cumplimiento de las medidas de seguridad dispuestas en su contra;

Que, con fecha 12 de febrero de 2021 la DFIS emitió el Informe de Fiscalización Posterior N° 323-2021/DFIS/DIGESA (foja 54) concluyendo que producto de la fiscalización posterior al expediente N° 36128-2019-AIJU, se desprende que los Informes de Ensayo N° (8818)005-0074(A) y N° (8818)271-0035(R2), son falsos; 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;





Resolución Directoral

Lima, 05 de Marzo del 2021

SOBRE EL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO DE NULIDAD DE OFICIO

a) Respecto al inicio del procedimiento

Que, para el presente caso, el cual inicia con la fiscalización posterior realizada al expediente administrativo N° 36128-2019-AIJU, y de conformidad con lo prescrito en el numeral 34.1 del artículo 34° del T.U.O. de la LPAG, el Área de Fiscalización Posterior de la DFIS 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° 5132-2019/DCEA/DIGESA/SA de fecha 06 de febrero de 2019 (foja 9); entablado comunicación vía correo electrónico con el laboratorio **Bureau Veritas** el día 22 de noviembre de 2019, obteniendo la siguiente respuesta el día 24 de noviembre de 2019 (foja 25):

Correo electrónico de fecha 24 de noviembre de 2019

"(...) Please note the test reports #88180050074A, #88182710035R2 were not issued by BV and it is fake, thank you.
(...)"

La traducción al español, es la siguiente:

"(...)
Tenga en cuenta que los informes de prueba #88180050074A y # 88182710035R2 no fueron emitidos por BV y son falsos, gracias.
(...)"

Que, asimismo, en el citado correo electrónico se detalló las características identificadas como adulteradas o modificadas, siendo en ambos informes de ensayo el detalle de los archivos



adjuntos (attachment) donde se presenta la inconsistencia identificada por el laboratorio, y en consecuencia determinar que dichos documentos no fueron emitidos por ellos;

Que, en consecuencia, la DFIS advirtió que la información declarada por la administrada para la obtención de su autorización sanitaria, **no resulta ser veraz**; motivando el impulso de iniciar un procedimiento administrativo de nulidad de oficio incoado contra la misma por la presunta falsedad de documentación declarada ante la Administración Pública, a fin de esclarecer lo advertido;

Que, en este contexto y en atención a la información advertida por parte del laboratorio **Bureau Veritas**, la DFIS procedió a emitir el Oficio N° 315-2020/DFIS/DIGESA (foja 28) el cual contenía adjunto el Informe N° 1225-2020/DFIS/DIGESA (foja 27), ambos documentos notificados el día 17 de octubre de 2020 comunicando a la recurrente el inicio del procedimiento administrativo de nulidad de oficio, respecto a la Autorización Sanitaria otorgada y contenida en la Resolución Directoral N° 5132-2019/DCEA/DIGESA/SA (foja 9), motivando a la administrada a interponer sus descargos correspondientes (foja 46);

b) Respecto al informe final de fiscalización posterior

Que, con fecha 12 de febrero de 2021, el Área de Fiscalización Posterior de la DFIS posterior a atender el descargo presentado por la administrada, procedió a emitir el Informe Final de Fiscalización Posterior N° 323-2021/DFIS/DIGESA, el cual concluyó que producto de la actividad de fiscalización posterior al expediente N° 36128-2019-AIJU, se identificó que los Informes de Ensayo N° (8818)005-0074(A) obrante a foja 23 y N° (8818)271-0035(R2) obrante a foja 16 **son falsos**, de acuerdo a la información advertida por el laboratorio **Bureau Veritas**, a través de su correo electrónico de fecha 24/11/2019; por lo que, procedió a remitir los recaudos contenidos en el expediente administrativo a la atención de esta Dirección General, a fin de proceder conforme a ley, proponiendo además una sanción de multa contra la administrada, 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 agravie 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, infiriendo 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 más una prórroga de cinco (05) días adicionales como plazo, conforme se verifica del contenido del Oficio N° 315-2020/DFIS/DIGESA (foja 28) y Oficio N° 445-2020/DFIS/DIGESA (foja 38), y sobre el cual la administrada procedió con interponer sus descargos correspondientes el día 08 de noviembre de 2020 (foja 46);

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 Final de Fiscalización Posterior N° 323-2021/DFIS/DIGESA (foja 54), se realizó





Resolución Directoral

Lima, 05 de Marzo del 2021

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;

SOBRE EL DERECHO DE DEFENSA DE LA ADMINISTRADA

Del descargo presentado con fecha 08 de noviembre de 2021

Que, en atención al presente punto y atendiendo a la información mencionada en párrafos precedentes; con fecha 08/11/2021, la administrada presentó sus descargos (foja 46) mediante escrito s/n frente al inicio del procedimiento administrativo de nulidad de oficio; sosteniendo como argumentos de defensa, los siguientes puntos:

- i) La falta de detallar en el Oficio N° 315-2020/DFIS/DIGESA (foja 28) el interés público o los derechos fundamentales agraviados que justifiquen el inicio del procedimiento administrativo de nulidad de oficio.
- ii) El incumplimiento del rango de fechas establecidos en la Directiva Administrativo N° 252-MINSA/2018/OGPPM para la selección del expediente objeto de materia en el procedimiento de fiscalización posterior.
- iii) La vulneración a los principios de Buena Fe Procedimental, Verdad Material y Privilegio de Controles Posteriores de parte de la autoridad sanitaria.

Que, con relación al argumento i), la administrada sostiene que el Oficio N° 315-2020/DFIS/DIGESA, documento mediante el cual se le notificó el inicio del procedimiento de nulidad de oficio incoado en su contra, debe ser declarado nulo, dado que el mismo supuestamente no describe el interés público y los derechos fundamentales que la referida ha vulnerado y que justifique el inicio del procedimiento;



Que, al respecto, es necesario esclarecer que producto de la lectura del precitado oficio, el mismo detalla formalizar el inicio del procedimiento administrativo de nulidad de oficio en base a los argumentos contenidos en el Informe N° 1225-2020/DFIS/DIGESA (foja 27), el cual también fue notificado adjunto al documento tratado, y en consecuencia brindar a la recurrente un plazo determinado para la exposición de sus descargos; de lo dicho, se colige claramente que el precitado documento solo tiene como finalidad notificar a la administrada el inicio de un procedimiento a fin que la misma proceda con exponer sus descargos, mas no la disposición de una decisión final de la Administración, decisión que debe desarrollar las vulneraciones incurridas por la administrada y que justifiquen la disposición de una sanción administrativa en su contra, de conformidad con lo señalado en el artículo 34° del TUO de la LPAG, y que será materia de evaluación en el presente acto;

Que, asimismo, teniendo cuenta que la administrada también fue notificada con el Informe N° 1225-2020/DFIS/DIGESA (foja 27), el cual se encontró adjunto al Oficio N° 315-2020/DFIS/DIGESA (foja 28), de la lectura del precitado documento, se evidencia que la DFIS narra los hechos acontecidos respecto al cuestionamiento de la veracidad de los Informes de Ensayo N° (8818)005-0074(A) obrante a foja 23 y N° (8818)271-0035(R2) obrante a foja 16, sobre los cuales se corre traslado a la recurrente a través del inicio del procedimiento administrativo correspondiente, en estricto cumplimiento al principio del debido procedimiento, a fin que la misma proceda con exponer sus descargos que contradigan la respuesta recepcionada de parte del laboratorio consultado o en su defecto que sustenten la veracidad de los documentos cuestionados; y esto a fin, que la recurrente cuente con sus derechos garantías implícitos, que aseguren un pleno ejercicio de su defensa y una decisión de esta autoridad sanitaria debidamente motivada;

Que, en conclusión, de lo sostenido por la administrada, se advierte que tanto el precitado oficio e informe cuestionados, ambos notificados en conjunto a la recurrente, son actos complementarios que establecen el inicio del procedimiento administrativo de nulidad de oficio incoado contra la referida; por lo que, respecto a la supuesta falta de motivación o detalle del interés público o los derechos fundamentales agraviados por la administrada, no son parte de ser descritos en la parte inicial del procedimiento sino en la etapa sancionadora, ya que los mismos serán motivación de la disposición de una sanción, en caso de corresponder;

Que, con relación al argumento ii), en este punto la administrada cuestiona el actuar de la autoridad sanitaria de impulsar un procedimiento de fiscalización posterior a través de la consulta realizada mediante correo electrónico, a apenas tres meses después de obtener la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes contenida en la Resolución Directoral N° 5132-2019/DFIS/DIGESA/SA, y no en estricto cumplimiento a los plazos establecidos en la Directiva Administrativo N° 252-MINSA/2018/OGPPM;

Que, al respecto es necesario resaltar en primera instancia que la finalidad de la precitada directiva administrativa señala: "Regular el procedimiento mediante el cual los órganos del MINSA que tienen a su cargo procedimientos administrativos verifiquen de oficio, a través de un sistema de muestreo aleatorio simple y de manera discrecional, (...) la veracidad de los documentos, documentos sucedáneos, declaraciones e información suministrada por los administrados (...)"; asimismo, el objeto de la misma norma señala: "La presente directiva administrativa tiene como objeto establecer el procedimiento administrativo de fiscalización posterior (...) con la finalidad de detectar, evitar y sancionar el fraude o falsedad en la declaración, información o documentación presentada por el administrado";





Resolución Directoral

Lima, de del
05 Marzo 2021

Que, en este sentido, se colige que al margen del esquema de los plazos establecidos en la precitada directiva para que los órganos del MINSA procedan con realizar las pesquisas y cruces de información correspondientes, también es necesario tener en cuenta la finalidad de la dicha directiva, el cual considera realizar la actividad del muestreo de manera discrecional; ya que, el objeto de esta facultad y en concordancia con el de la directiva tratada, es que los órganos del MINSA, puedan detectar, evitar y sancionar el fraude o la falsedad en la declaración de información presentada por los administrados, afirmación que se encuentra directamente vinculada al cumplimiento del principio o enfoque de precautoriedad reconocido internacionalmente como un actuar prudente y cauteloso de la autoridad correspondiente, que permite frente a indicios razonables de un potencial riesgo tomar las medidas necesarias orientadas a su contención o minimización¹; indicios materializados a través de la respuesta del laboratorio consultado Bureau Veritas y que señalan que los Informes de Ensayo N° (8818)005-0074(A) obrante a foja 23 y N° (8818)271-0035(R2) obrante a foja 16 son falsos;

Que, con relación al argumento iii), en este último punto la administrada expone que el presente procedimiento de nulidad de oficio seguido en su contra, contraviene los principios de la Buena Fe Procedimental, la Verdad Material y Privilegio de Controles Posteriores; por lo que, el mismo no debe continuar siendo impulsado;

Que, al respecto, se deberá resaltar que la invocación del principio de buena fe procedimental referido por la administrada, resulta encontrarse transgredido por la misma referida, atendiendo que dicho principio refiere tanto la Administración como los administrados deben actuar guiados del respeto mutuo, la colaboración y la buena fe; hecho que se encuentra desvirtuado con el actuar de la recurrente, quien al identificarse que procedió con declarar información fraudulenta ante la Administración Pública para alcanzar un título habilitante que le brinde derechos y beneficios, no ha expuesto ningún argumento que contradiga dicha afirmación o en su defecto que acredite la veracidad de sus informes de ensayo declarados;



¹ Carlos Andaluz Westreicher, El Principio Precautorio, Revista PUCP, Año 2002

Que, respecto al principio de verdad material, esta autoridad sanitaria ha procedido a verificar plenamente los hechos que sirven de motivación y sustento para el impulso del presente procedimiento y sobre el cual la administrada no ha expuesto algún argumento de contradicción; de igual forma respecto al principio de privilegio de controles posteriores, esta autoridad ha procedido en estricto cumplimiento a lo regulado en el ordenamiento jurídico, incluso conforme a lo analizado en el segundo argumento de defensa de la administrada; por lo que, claramente se evidencia el cumplimiento de los precitados principios;

Que, ahora bien, de lo mencionado y desarrollado, se advierte que si bien la administrada ha ejercido su derecho de defensa, esta no ha cumplido con exponer algún argumento de contradicción a la calificación de falsedad a sus informes de ensayo cuestionados, así como tampoco algún argumento que genere certeza a esta autoridad sanitaria respecto a su supuesta veracidad conforme pretende defender la administrada; hecho que permite deducir claramente la responsabilidad de la administrada en la presentación de informes de ensayo falsos ante esta Administración para alcanzar la autorización sanitaria otorgada a su favor, incurriendo en la causal de nulidad tipificada 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 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". [el subrayado es nuestro];

Que, asimismo en el incumplimiento de lo señalado en el numeral 4 del artículo 67° del TUO de la LPAG, el cual refiere como obligación general de todo administrado 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; hecho que la recurrente incluso argumento sucintamente en su descargo, al solo referir su imposibilidad de verificar la veracidad de los documentos cuestionados, ya que los mismos son de carácter internacional; omitiendo verificar que al pie de página de cada informe de ensayo, siempre se cuenta con la información de contacto del laboratorio; información que pudo emplear la administrada para esclarecer la veracidad de los mismos antes de ser declarados ante la Administración;

SOBRE LA DISPOSICIÓN DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD

Que, sobre el particular y mediante el Auto Directoral N° 136-2020/DFIS/DIGESA/SA (foja 33), la DFIS, en atención a lo establecido en el artículo 131° y 132° de la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, dispuso contra la administrada las Medidas de Seguridad de Suspensión, Inmovilización y Retiro del mercado de los productos juguetes "Smoke Effect Intelligent Dinosaur" y "Doll Series" vinculados a cada informe de ensayo cuestionado; **medidas sobre las cuales la referida no ha cumplido con informar a esta autoridad sanitaria la toma de alguna acción en aras de evidenciar el cumplimiento de dichas 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 dictó 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;





Resolución Directoral

05 Marzo 2021
Lima, de..... del.....

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 Bureau Veritas en la fecha 24/11/2019 (fojas 25), tomo pleno conocimiento y detalle sobre la falsedad de los Informes de Ensayo N° (8818)005-0074(A) obrante a foja 23 y N° (8818)271-0035(R2) obrante a foja 16, los mismos que fueron declarados por la administrada para obtener la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, contenida en la Resolución Directoral N° 5132-2019/DCEA/DIGESA/SA (foja 9); advirtiendo que dichos informes presentan inconsistencias en el detalle de los archivos adjuntos;

Que, en este contexto, la DFIS concluyó mediante el Informe Final de Fiscalización Posterior N° 323-2021/DFIS/DIGESA del 12/02/2021 (foja 54) que los precitados informes de ensayo **son falsos**; 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/TC²:

«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 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 mitigar 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/TC³.

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 Enterría⁴ esboza la siguiente definición:

² Sentencia del Tribunal Constitucional, EXP. N.° 2016-2004-AA/TC, expedida el 05 de octubre de 2004.

³ Sentencia del Tribunal Constitucional, EXP. N.° 7231-2005-PA/TC, expedida el 29 de agosto de 2006.

⁴ GARCÍA DE ENTERRÍA, Eduardo y FERNÁNDEZ, Tomás-Ramón. *Curso de Derecho Administrativo*, Tomo I. Bogotá. Palestra 2011, p. 1064.





Resolución Directoral

Lima, 05 de Marzo del 2021

«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: a) los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas, hecho que en el presente caso no se han evidenciado la existencia de algún indicio o reporte de haberse producido daño a la salud de alguna persona, y b) la condición de reincidencia o reiterancia del infractor, circunstancia que la DFIS no ha evidenciado que exista esta condición 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 cuerpo normativo, el cual describe los siguientes criterios:

- El beneficio ilícito resultante por la comisión de la infracción;
- La probabilidad de detección de la infracción.
- La gravedad del daño al interés público y/o bien jurídico protegido;
- El perjuicio económico causado;
- 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;
- Las circunstancias de la comisión de la infracción;
- La existencia o no de la intencionalidad en la conducta del infractor;

Que, de los cuales, solo se ha logrado evidenciar para el presente caso el criterio de la probabilidad de la detección de la infracción, la misma que se encuentra materializada a través de la comunicación del laboratorio Bureau Veritas con su correo electrónico del día 24/11/2019, mediante el cual se identificó la incurrancia de la administrada en declarar información falsa



ante la Administración Pública y que incluso, sobre dicha imputación durante el desarrollo del procedimiento administrativo, la misma no ha logrado contradecir o en su defecto defender la veracidad de sus informes de ensayo declarados;

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 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.





Resolución Directoral

Lima, 05 de Marzo del 2021

- 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/la infractor/a 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, la cual resulta indudablemente de interés público y "responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla".
- 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 mencionar 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; por lo que,



considerando que el acto administrativo contenido en la Resolución Directoral N° 5132-2019/DCEA/DIGESA/SA fue emitido el 06 de agosto de 2019, esta Dirección General cuenta con la plena facultad y competencia 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 declarado dos informes de ensayo falsos 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° 5132-2019/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 06 de agosto de 2019, contenida en el expediente N° 36128-2019-AIJU, y asimismo imponer una multa a favor de la entidad de **Cinco (05) Unidades Impositivas Tributarias (UIT)**;

Que, finalmente, si la conducta de la administrada configurase uno de los supuestos previstos en el Título XII – Delitos contra la Salud Pública, Título XVIII – Delitos contra la Administración Pública por desobediencia y resistencia a la autoridad y Título XIX - Delitos contra la Fe Pública del Código Penal; corresponde comunicar a la Procuraduría Pública del Ministerio de Salud, a fin de valorar en el marco de sus atribuciones, comunicar al Ministerio Público los hechos, a fin que este interpongan las acciones penales que correspondan;

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° 5132-2019/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 06 de agosto de 2019, contenida en el expediente N° 36128-2019-AIJU, otorgado a la empresa **IMPORT EXPORT ARRAZOLA E.I.R.L.**, identificada con RUC N° 20519995922.

Artículo Segundo. - SANCIONAR a la empresa **IMPORT EXPORT ARRAZOLA E.I.R.L.**, 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. - COMUNICAR a la Dirección de Fiscalización y Sanción, a fin de notificar a 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 Texto Único Ordenado de la Ley N°27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante el Decreto





Resolución Directoral

Lima, 05 de Marzo del 2021

Supremo N° 004-2019-JUS; y asimismo de acuerdo a los argumentos facticos y jurídicos desarrollados en el presente acto, emitir pronunciamiento respecto al estado de las medidas de seguridad contenidas el Auto Directoral N° 185-2019/DFIS/DIGESA/SA.

Artículo Cuarto. - OFICIAR a la Procuraduría Pública del Ministerio de Salud, para que, conforme a sus atribuciones, valore si la conducta de la empresa **IMPORT EXPORT ARRAZOLA E.I.R.L.** se adecua a los supuestos previstos en el Título XII Delitos contra la Salud Pública, Título XVIII Delitos contra la Administración Pública y Título XIX Delitos contra la Fe Pública del Código Penal, y en consecuencia comunicar al Ministerio Público para que interponga la acción penal correspondiente.

Artículo Quinto. - COMUNICAR a la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones el presente acto, para los fines correspondientes.

Artículo Sexto. - Notificar a la empresa **IMPORT EXPORT ARRAZOLA E.I.R.L.** el presente acto, para su conocimiento y trámite de ley correspondiente, y asimismo poner en conocimiento lo señalado en el 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, el cual detalla la opción de poder 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
Biga. Carmen Cruz Gamboa
DIRECTORA GENERAL

