



# Resolución Directoral

Lima, ..... 21 de ..... Agosto ..... del ..... 2020

Visto, el expediente número 12217-2019-FP, de la empresa **OSO NARANJA S.A.C.**, identificada con RUC N° 20524207843, con domicilio ubicado en el Jirón Andahuaylas N° 956, Interior N° 320, Galería Mina de Oro I, distrito de Cercado de Lima provincia y departamento de Lima; sobre la nulidad del acto administrativo respecto a la autorización sanitaria para la importación de juguetes contenida en la Resolución Directoral N° 4918-2018/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 23 de agosto de 2018, y el Informe N° 238-2020/AL/DG/DIGESA, de fecha 19 de agosto de 2020 del área legal de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria;

## CONSIDERANDO:

Que, mediante la Resolución Directoral N° 4918-2018/DCEA/DIGESA/SA de fecha 23 de agosto de 2018, sustentada en el Informe N° 7094-2018/DCEA/DIGESA de fecha 21 de agosto de 2018 contenida en el expediente N° 31665-2018-AIJU; la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria otorgó a la empresa **OSO NARANJA S.A.C.** identificada con RUC N° 20524207843, en adelante la administrada, con establecimiento ubicado en el Jirón Andahuaylas N° 956, Interior N° 320, Galería Mina de Oro I, distrito de Cercado de Lima provincia y departamento de Lima; la autorización sanitaria para la Importación de Juguetes, solamente de aquellos productos que se encuentran detallados en el Anexo N° 1 del Informe N° 7094-2018/DCEA/DIGESA, el cual forma parte integrante de la citada resolución directoral;

Que, con fechas 21 y 22 de febrero de 2019, el Área de Fiscalización Posterior de la Dirección de Fiscalización y Sanción, de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, estableció comunicación vía correo electrónico [dfisminsa@gmail.com] con el Laboratorio **BUREAU VERITAS** a su correo institucional [miranda.fu@bureauveritas.com], consultando respecto a la veracidad y autenticidad de los Informes de Ensayo N° (8813)210-0085, N° (8814)259-0033(A), N° (8815)098-0037, N° (8815)126-0096(A), N° (8815)307-0108, y N° (8816)076-0086; los cuales fueron parte del sustento de la administrada junto a otros informes más, para acreditar ante esta Autoridad Sanitaria, el otorgamiento de su autorización sanitaria respectiva; refiriendo el mencionado laboratorio que los Informes de Ensayo N° (8813)210-0085, N° (8815)098-00374 y N° (8815)307-0108, resultarían ser falsos;

Que, a través del Oficio N° 320-2019/DFIS/DIGESA de fecha 06 de marzo de 2019, la Dirección de Fiscalización y Sanción, notificó debidamente a la administrada con fecha 08 de marzo de 2019 el inicio del procedimiento administrativo de nulidad de oficio incoado contra en su contra por la supuesta falsedad de los Informes de Ensayo N° (8813)210-0085, N° (8815)098-00374 y N° (8815)307-0108,



sustentando sus fundamentos facticos y juridicos de la decisión, en el Informe N° 719-2019/DFIS/DIGESA de fecha 04 de marzo de 2019, emitido por el Área de Fiscalización Posterior, de la citada dirección ejecutiva. Hecho, sobre el cual, con fecha 19 de marzo de 2019, la administrada procedió con presentar ante la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria su escrito s/n, exponiendo sus descargos ante la imputación de la declaración de documentación falsificada;

Que, con fecha 08 de mayo de 2019, la Dirección de Fiscalización y Sanción emitió el Informe N° 1258-2019/DFIS/DIGESA, mediante el cual concluyó que producto de la fiscalización posterior del expediente N° 31665-2018-AIJU, se desprende que la administrada habría presentado tres informes de ensayo falsos para el otorgamiento de su autorización sanitaria, y asimismo recomendó remitir lo actuado a la atención de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, con la finalidad de dar cumplimiento a lo establecido en el literal 34.3 del artículo 34° del TEO de la LPAG;

Que, a través del Informe N° 327-2019/DG/DIGESA de fecha 27 de agosto de 2019, el área legal de esta Dirección General, procedió con remitir el expediente administrativo y todos sus actuados a la atención de la Dirección de Fiscalización y Sanción, a fin de proceder a valorar la consideración de disponer alguna medida de seguridad temporal ante el conocimiento y faltas de garantías de inocuidad de los productos correspondientes a los informes de ensayo presuntamente falsos; por lo que, con fecha 23 de setiembre de 2019, la Dirección de Fiscalización y Sanción emitió el Auto Directoral N° 203-2019/DFIS/DIGESA/SA, sustentado en el Informe N° 2334-2019/DFIS/DIGESA de fecha 24 de setiembre de 2019, siendo ambos documentos debidamente notificados a la recurrente con fecha 03 de octubre de 2019; y mediante el cual se dispuso la medida de seguridad de **SUSPENSIÓN, INMOVILIZACIÓN Y RETIRO** del mercado de la autorización sanitaria para la importación de juguetes otorgada mediante la Resolución Directoral N° 4918-2018/DCEA/DIGESA/SA. Hecho sobre el cual, con fecha 17 de octubre de 2019, la administrada procedió con exponer ante esta Autoridad Sanitaria, sus respectivos descargos contra el precitado auto;

Que, con fecha 13 de noviembre de 2019, el Área de Fiscalización Posterior de la Dirección de Fiscalización y Sanción, procedió con establecer nueva comunicación vía correo electrónico con el Laboratorio Bureau Veritas, a través de los correos electrónicos institucionales de ambas entidades, [dfis@minsa.gob.pe](mailto:dfis@minsa.gob.pe) y [miranda.fu@cn.bureauveritas.com](mailto:miranda.fu@cn.bureauveritas.com), a fin de esclarecer la identificación de los detalles advertidos que determinan la falsedad de los informes de ensayo cuestionados; obteniendo como respuesta que respecto a los Informes de Ensayo N° (8813)210-0085, N° (8815)098-00374, los números de style no coinciden, y con relación al Informe de Ensayo N° (8815)307-0108, sus fechas no coinciden; hecho posteriormente formalizado por la Dirección de Fiscalización y Sanción, con la emisión del Oficio N° 161-2020/DFIS/DIGESA de fecha 03 de marzo de 2020;

Que, con fecha 31 de julio de 2020, la Dirección de Fiscalización y Sanción emitió el Informe N° 1330-2020/DFIS/DIGESA, mediante el cual concluyo dar por subsanada las observaciones y aclaración de información requerida por esta área legal de la Dirección General de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria; por lo que, se solicitó continuar con el impulso correspondiente, de conformidad con lo señalado en el literal 34.3 del artículo 34° del TEO de la LPAG;

Que, el numeral 34.1 del artículo 34° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General (TEO 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)*





# Resolución Directoral

Lima, ..... 21 de ..... Agosto ..... del ..... 2020

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 estamento normativo, la nulidad de oficio de los actos administrativos puede ser declarada en cualquiera de los casos mencionados en el artículo 10° del mismo TULO 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 "b" 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, 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, (...)”;

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

Que, para el presente caso, el cual inicia desde la fiscalización posterior realizada por parte de la Autoridad Sanitaria al expediente administrativo N° 31665-2018-AIJU, mediante el cual la administrada sustentó la emisión y obtención de su respectiva Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, la cual fue aprobada con la Resolución Directoral N° 4918-2018/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 23 de agosto del 2018; y al amparo del antes citado numeral 34.1 del artículo 34° del TULO de la LPAG, el Área de Fiscalización Posterior, de la Dirección de Fiscalización y Sanción procedió con las gestiones correspondientes de verificar la veracidad de la documentación empleada o declarada por la administrada para la obtención de su Autorización Sanitaria, entablado con fechas 21 y 22 de febrero de 2019, comunicación con el Laboratorio BUREAU VERITAS vía correo electrónico [[dfisminsa@gmail.com](mailto:dfisminsa@gmail.com) y [CPSAAAnalytical.DG@cn.bureauveritas.com](mailto:CPSAAAnalytical.DG@cn.bureauveritas.com), respectivamente]; a fin de consultar respecto a la veracidad y autenticidad de los Informes de Ensayo N° (8813)210-0085, N° (8814)259-0033(A), N° (8815)098-0037, N° (8815)126-0096(A), N° (8815)307-0108, y N° (8816)076-0086; describiendo lo siguiente:



Correo electrónico de fecha 22 de febrero de 2019

"Dear Customer

The test report #88142590033A & 88160780086 & 88151260069A were issued by BV and it is genuine. But the test report #88151260069A was superseded by 88151260069A R1, you can ask your supplier for the R1 version.

Please note the test reports # 88153070108 & 88150980037 & 88132100085 were not issued by BV and it is fake, Thank you".

La traducción al español, es la siguiente:

"Estimado Cliente

El informe de prueba #88142590033A y 88160780086 y 88151260069A fueron emitidos por BV y son genuinos. Pero el informe de prueba #88151260069A fue reemplazado por el informe de prueba # 88151260069A R1, puede pedirle a su proveedor la versión R1.

Por favor, tenga en cuenta que los informes de prueba #88153070108 y 88150980037 y 88132100085 no fueron emitidos por BV y son falsos, gracias".

Que, ahora bien, de la información obtenida de la consulta realizada al laboratorio BUREAU VERITAS, se verifica que la misma no habría detallado los motivos por los cuales se consideraría a los Informes de Ensayo N° (8813)210-0085, N° (8815)098-00374 y N° (8815)307-0108 como falsos; por lo que, el área de fiscalización posterior, en atención a dicha ausencia de información y aunado al requerimiento de información solicitado por el área legal de la Dirección General de esta Autoridad Sanitaria, a través del Informe N° 327-2019/DG/DIGESA, procedió con establecer nueva comunicación vía correo electrónico institucional de fechas 05 y 06 de noviembre de 2019 ([nespinozas@minsa.gob.pe](mailto:nespinozas@minsa.gob.pe) y [miranda.fu.@cn.bureauveritas.com](mailto:miranda.fu.@cn.bureauveritas.com)) con el laboratorio BUREAU VERITAS, describiendo que en los Informes de Ensayo N° (8815)307-0108 y N° (8815)098-00374 el Style (No) no coincide, y respecto al Informe de Ensayo N° (8813)210-0085 las fechas no coinciden;

Que, en ese sentido, con la información brindada por el precitado laboratorio, se advierte el detalle específico de la información adulterada o falsificada, y asimismo la motivación requerida para el impulso del procedimiento administrativo de nulidad de oficio incoado contra la administrada por la presunta falsedad de documentación declarada ante la Administración;

#### DEL DERECHO DE DEFENSA DE LA ADMINISTRADA

Que, en este contexto, la Dirección de Fiscalización y Sanción procedió con emitir el Oficio N° 320-2019/DFIS/DIGESA el mismo que contenía adjunto el Informe N° 719-2019/DFIS/DIGESA, ambos documentos debidamente notificados con fecha 08 de marzo de 2019; y mediante el cual se comunicó a la recurrente el inicio del procedimiento administrativo de nulidad de oficio, respecto a la Autorización Sanitaria contenida en la Resolución Directoral N° 4918-2018/DCEA/DIGESA/SA de fecha 23 de agosto de 2018, en atención a la información advertida por parte del laboratorio BUREAU VERITAS a través de sus respuestas vía correo electrónico. Hecho sobre el cual, la administrada procedió con exponer ante esta Autoridad Sanitaria y mediante su escrito s/n, su respectivo descargo, el mismo que se procederá a evaluar en el siguiente sub capítulo;

#### RESPECTO DEL INFORME DE SOLICITUD DE NULIDAD DE OFICIO DEL ACTO ADMINISTRATIVO

Que, con fecha 08 de mayo de 2019, el Área de Fiscalización Posterior de la Dirección de Fiscalización y Sanción, luego de evaluar el descargo de la administrada emitió el Informe de Fiscalización Posterior N.º 1258-2019/DFIS/DIGESA, el cual concluyó que la empresa **OSO NARANJA S.A.C.**, identificada con RUC N° 20524207843, habría incurrido en la presentación y exposición ante esta Autoridad Sanitaria, de documentación fraudulenta para lograr la obtención de su Autorización Sanitaria, contenida en la Resolución Directoral N° 4918-2018/DCEA/DIGESA/SA de fecha 23 de agosto de 2018,





# Resolución Directoral

Lima, 21 de Agosto del 2020

y consecuentemente procedió a proponer una sanción pecuniaria contra la recurrente, ascendente a CINCO (05) Unidad Impositiva Tributaria (UIT);

## RESPECTO AL DERECHO DE DEFENSA DE LA ADMINISTRADA

Que, en este contexto, el artículo 213° del TUO de la Ley N.° 27444 – 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 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 la Autoridad Administrativa cumplió con otorgar a la administrada el plazo correspondiente para ejercer su derecho de defensa al procedimiento administrativo de nulidad de oficio iniciado con fecha 08 de marzo de 2019, conforme se verifica del cargo de recepción suscrito en el Oficio N° 320-2019/DFIS/DIGESA/SA;

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° 1258-2019/DFIS/DIGESA, de fecha 08 de mayo de 2019, se realizó una clara descripción de los hechos observados y acreditados como también se expresa la incurrancia de la administrada en el incumplimiento a la norma administrativa (artículo 34° del TUO de la LPAG), y se valoró el Test de proporcionalidad al momento de proponer la 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 D.S. N° 004-2019-JUS; por lo que, cumple con la exigencia de adecuaciones exigidas por la normatividad vigente;



CARMEN CRUZ GAMBOLA



A. CUEVA

## Del descargo presentado por la administrada con fecha 19 de marzo de 2019

Que, en atención al presente punto, y atendiendo a la información mencionada en parágrafos precedentes; con fecha 19 de marzo de 2019, la administrada procedió con exponer ante esta Autoridad Sanitaria, sus respectivos descargos mediante escrito s/n, sosteniendo como argumento de defensa, haber obtenido los informes de ensayo que motivaron el otorgamiento de su autorización sanitaria, de diferentes proveedores chinos; y asimismo no contar con la formación especializada que le permita distinguir respecto a la veracidad y/o falsedad de la documentación obtenida de sus proveedores;

Que, atendiendo a lo argumentado por la administrada, es de suma relevancia mencionar que, conforme a lo establecido con el numeral 51.1 del artículo 51° del TUO de la LPAG, se indica que: "*Todas las declaraciones juradas, los documentos sucedáneos presentados y la información incluida en los escritos y formularios que presenten los administrados para la realización de procedimientos administrativos, se presumen verificados por quien hace uso de ellos, respecto a su propia situación, así como del contenido veraz para fines administrativos, (...)*" [el resaltado es nuestro]. En este sentido, es de inferir de la información advertida por el Laboratorio Bureau Veritas en contraste con el argumento sostenido por la referida, que la misma no habría verificado la veracidad y certeza de la información declarada ante la Autoridad Sanitaria para el otorgamiento de su autorización sanitaria; hecho que incluso contradictoriamente a lo sostenido por la recurrente como argumento de defensa, el hecho de no contar con la preparación especializada para identificar la veracidad de los informes de ensayo obtenidos, se puede verificar que los citados documentos cuentan con el detalles de contacto del laboratorio emisor; información que habría sido utilizada por la recurrente para una mayor y mejor diligencia de sus actos comerciales;

Que, aunado a lo dicho, es necesario resaltar que la administrada debió atender que la autorización sanitaria brindada a su favor para la importación de juguetes, le permite la comercialización de dichos productos en territorio nacional; productos que tiene como población objetiva a una población infantil, la cual resulta ser altamente vulnerable; por ello, es relevante considerar que conforme señala el numeral 4, del artículo 67° del precitado estamento normativo, es un deber de los administrados el comprobar previa a su presentación ante la Administración, la autenticidad de la documentación sucedánea y de cualquier información que se ampare en el principio de veracidad que será empleada en un procedimiento administrativo; y es que no solo resulta necesario considerar que la información cuestionada fue recibida por la administrada de parte de sus proveedores o asociados comerciales, conforme ha expuesto en su documento de descargo; sino que resulta necesario que la recurrente desarrolle otras acciones precautelatorias que sean indispensables en aras de velar por la garantía del derecho fundamental a la salud pública y la salvaguarda de la integridad de la población destinada al uso y empleo de los productos atendidos; hecho que no se ha constatado en el presente procedimiento;

## DE LA MEDIDA DE SEGURIDAD DISPUESTA CONTRA LA ADMINISTRADA

Que, respecto a la medida de seguridad dispuesta contra la administrada a través del Auto Directoral N° 203-2019/DFIS/DIGESA/SA de fecha 23 de setiembre de 2019 y sustentada en el Informe N° 2334-2019/DFIS/DIGESA, notificada el 03/10/2019, la Dirección de Fiscalización y Sanción determinó:

- **SUSPENDER, INMOVILIZAR Y RETIRAR DEL MERCADO**, los productos "TOYS CAR", "EVADE GLUDE TOYS SERIES" y "ACCESORIES, correspondientes a los Informes de Ensayo N° (8813)210-0085, N° (8815)098-00374 y N° (8815)307-0108, de la empresa OSO NARANJA S.A.C., identificada con RUC N° 20524207843, en prevención a los posibles riesgos sanitarios que pudiera representar la comercialización de los productos mencionados, los cuales son parte integrante de la Autorización Sanitaria para la importación de juguetes, otorgado mediante la Resolución Directoral N° 4918-2018/DCEA/DIGESA/SA de fecha 23 de agosto de 2018.

Que, al respecto, con fecha 17 de octubre de 2019, la recurrente procedió con exponer sus respectivos descargos contra el citado auto directoral, exponiendo como argumentos centrales de





# Resolución Directoral

Lima, ..... 21 de ..... Agosto ..... del ..... 2020

defensa: i) el desconocimiento de la invalidez de los informes de ensayo cuestionados; ii) la declaración de nulidad del Oficio N° 109-2018/DFIS/DIGESA, mediante el cual se comunica el inicio del procedimiento de nulidad de oficio en su contra; y iii) el no ingreso de los productos (juguetes) vinculados a los informes de ensayo cuestionados, al Perú. Ahora bien, sobre el particular, se deberá esclarecer con relación al primer punto de descargo, que conforme señala el numeral 4, del antes citado artículo 67° del TUO de la LPAG, los administrados tienen como deber general, el comprobar la veracidad y autenticidad de la información y/o documentación que vayan a presentar ante la Administración, con antelación a dicha declaración; hecho que la recurrente no habría realizado, sin necesidad de contar un personal especialidad; al verificarse que todo informe de prueba o de ensayo, describe los datos (correo electrónico y teléfonos de contacto) del laboratorio emisor;

Que, de otro lado, con relación al segundo punto de descargo, la recurrente solicita la declaración de nulidad del Oficio N° 109-2018/DFIS/DIGESA, documento mediante el cual se puso en su conocimiento el inicio del procedimiento de nulidad de oficio del acto administrativo que contiene su autorización sanitaria para la importación de juguetes; refiriendo la falta de aplicación de la Ley N° 28376, Ley que Prohíbe y Sanciona la Fabricación, Importación, Distribución y Comercialización de Juguetes y Útiles de Escritorio Tóxicos o Peligrosos; contrapuesto contra su propio Reglamento, aprobado y modificado a través de los Decretos Supremos N° 008-2007-MINSA y N° 012-2007-MINSA. Ahora bien, al respecto, se deberá esclarecer a la administrada que, de la comparación de ambas normas, estas no sufren ningún tipo de conflicto, dado que los presupuestos sobre los cuales se basan ambas, son totalmente diferentes. En efecto, el primer presupuesto se basa en la disposición de una sanción a los administrados por su falta de diligenciamiento en la presentación de documentos, mientras que el segundo, en una sanción que castiga la actuación dolosa de los administrados. Por tanto, al ser tipos diferentes y que castigan presupuestos diferentes, no existe la posibilidad de colocarlos en una situación de conflictividad, no existiendo la posibilidad de realizar alguna interpretación de la norma para forzar su aplicación;

Que, siguiendo en esta línea, y con relación al tercer punto de descargos de la administrada, la misma ha referido que los productos o juguetes vinculados a los informes de ensayos cuestionados, no habría ingresado al Perú; sin embargo, al respecto la misma no ha procedido con evidenciar documentalmente lo sustentado, coligiendo su actitud omisiva al acatamiento y cumplimiento de lo dispuesto por la Autoridad Sanitaria;



Que, aunado a lo mencionado, resulta importante precisar que las medidas de seguridad son de inmediata ejecución y se aplican sin perjuicio de las sanciones que correspondan; y su duración no debe exceder lo que exige la situación de riesgo inminente y grave que las justificó, conforme lo establecido en el artículo 131° y 132° de la Ley N° 26842, Ley General de Salud; en tal sentido, tiene un trato independiente al procedimiento administrativo impulsado, por lo que la Autoridad de Salud continuará ejerciendo actuaciones de su competencia a efectos de garantizar que la administrada levante las observaciones que comprenden el riesgo inminente para la salud de las personas, de lo contrario dictara las medidas que se consideran sanitariamente justificables, para evitar que se cause daño a la salud

Que, asimismo, se debe tener en cuenta que conforme se describió en el precitado Auto Directoral N° 203-2019/DFIS/DIGESA/SA; la Dirección de Fiscalización y Sanción opto por brindar un plazo de diez (10) días hábiles a la recurrente, a fin de informar a esta Autoridad Sanitaria, respecto al acatamiento y cumplimiento de la medida de seguridad dispuesta en su contra, bajo apercibimiento de ser denunciada por el delito de desobediencia y resistencia a la autoridad; hecho que, de la revisión de los recaudos obrantes en el presente expediente administrativo, no se ha evidenciado comunicación por parte de la administrada que acredite el cumplimiento de la medida dispuesta, considerando el desfase de tiempo en exceso transcurrido desde la fecha de notificación del precitado acto a la emisión del presente.

#### **SOBRE LA SUSPENSIÓN DEL PLAZO EN RAZÓN DEL ESTADO DE EMERGENCIA**

Que, en relación a este punto, y a lo dispuesto en el numeral 213.3 del art. 213.° del TUO de la LPAG relacionado a la prescripción de la facultad de declararse la nulidad de oficio de los actos administrativos, y atendiendo que la fecha de emisión del acto cuestionado, conforme al recaudo obrante en el expediente administrativo, fue el 23 de agosto de 2018, se aprecia que la supuesta prescripción de la facultad tendría que cumplirse el día 23 de agosto de 2020;

Que, sin embargo, y en concordancia con lo antes mencionado, es menester resaltar la coyuntura sanitaria nacional que viene atravesando nuestro país, la misma que se ha visto reflejada con la declaración del Estado de Emergencia Nacional y la disposición de aislamiento social obligatorio (cuarentena), por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del brote del COVID-19, materializada a través de la promulgación del Decreto Supremo N.° 044-2020-PCM de fecha 15 de marzo del 2020, posteriormente ampliado temporalmente con la emisión de los Decretos Supremos N.° 051-2020-PCM, N.° 064-2020-PCM, N.° 075-2020-PCM, N.° 083-2020-PCM, N.° 094-2020-PCM, N.° 116-2020-PCM y N.° 135-2020-PCM, hasta el día 31 de agosto del 2020;

Que, en este contexto, el Estado Peruano decidió promulgar con fecha 19 de marzo del 2020 el Decreto de Urgencia N.° 029-2020, el mismo que señala en su artículo 28°, la suspensión por treinta (30) días hábiles, contados a partir del día siguiente de su publicación, el cómputo de los plazos de inicio y de tramitación de los procedimientos administrativos y procedimientos de cualquier índole, incluso los regulados por leyes y disposiciones especiales, que se encuentren sujetos a plazo, que se tramiten en entidades del Sector Público, y que no estén comprendidos en los alcances de la Segunda Disposición Complementaria Final del Decreto de Urgencia N° 026-2020; incluyendo los que se encuentran en trámite a la entrada en vigencia del presente Decreto de Urgencia; disposición legal ampliada y modificada mediante la emisión del Decreto de Urgencia N° 053-2020 de fecha 05 de mayo de 2020, y Decreto Supremo N.° 087-2020-PCM de fecha 19 de mayo del 2020, respectivamente; disponiendo este último dispositivo legal, en su primer artículo, suspender los plazos administrativos hasta el día 10 de junio de 2020; debiendo reactivarse el cómputo de los mismos a partir del día 11 de junio de 2020. Asimismo, conforme señala el artículo 16.° del TUO de la Ley N.° 27444, el cual refiere que todo acto administrativo es eficaz a partir de su notificación legalmente válida y consecuentemente ésta surte sus efectos jurídicos a partir de dicho acto; es necesario referir para el caso en concreto, que la efectividad de la ampliación del plazo de prescripción, se vio interrumpida con la promulgación y suspensión de los plazos administrativos, y reanudará a partir del día 11 de junio de 2020;

Que, por tanto, de lo mencionado es de inferir que el cómputo del plazo restante para la prescripción de la facultad de declararse la nulidad de oficio de los actos administrativos en el presente caso, deberá ser contabilizado a partir del día 11 de junio de 2020 en adelante; encontrándose vigente a la fecha de emisión del presente acto y debiéndose cumplir con fecha 14 de noviembre de 2020.





# Resolución Directoral

Lima, 21 de Agosto del 2020

## 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 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*

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



CARMEN CRUZ GAMBOA



A. CUEVA

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:

- 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 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 empresa OSO NARANJA 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 sobre 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

<sup>2</sup> Sentencia del Tribunal Constitucional, EXP. N.º 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.





# Resolución Directoral

Lima, 21 de Agosto del 2020

(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 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 34.3.





2. **Examen de necesidad:** En el presente caso, identificada la conducta infractora imputada a la empresa **OSO NARANJA S.A.C.**, 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, 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 a la empresa **OSO NARANJA S.A.C.** mediante la Resolución Directoral N° 4918-2018/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 23 de agosto de 2018, contenida en el expediente N° 31665-2018-AIJU, y asimismo imponer una multa a favor de la entidad de **Cinco (05) Unidades Impositivas Tributarias (UIT)**;

Que, finalmente, y atendiendo al incumplimiento de la empresa **OSO NARANJA S.A.C.**, respecto al incumplimiento de la medida de seguridad dispuesta en su contra a través del Auto Directoral N° 203-2019/DFIS/DIGESA/SA, y la consecuente falta de comunicación a esta Autoridad Sanitaria de las acciones cumplidas; y si la conducta de la referida, antes descrita, configurarse uno de los supuestos previstos en el Título XIX Delitos contra la Fe Pública del Código Penal; corresponde correr traslado al Procurador Público del Ministerio de Salud para que, en el marco de sus atribuciones, proceda a impulsar las acciones correspondientes y comunicar al Ministerio Público, de corresponder;

**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° 4918-2018/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 23 de agosto de 2018, contenida en el expediente N° 31665-2018-AIJU, otorgado a la empresa **OSO NARANJA S.A.C.**, identificada con RUC N° 20524207843.

**Artículo Segundo.** - **SANCIONAR** a la empresa **OSO NARANJA 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.



# Resolución Directoral

Lima, 21 de Agosto del 2020



**Artículo Tercero.** - 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 Supremo N° 004-2019-JUS.

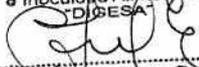
**Artículo Cuarto.** - Correr traslado al Procurador Público del Ministerio de Salud para que evalúe de corresponder el presente procedimiento, de conformidad a sus atribuciones.

**Artículo Quinto.** - Poner de conocimiento de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones el presente acto, para los fines correspondientes.

**Artículo Sexto.** - Notificar a la empresa **OSO NARANJA S.A.C.**, identificada con RUC N° 20524207843 el presente acto, para su conocimiento y trámite de ley correspondiente, a su establecimiento ubicado en el Jirón Andahuaylas N° 956, Interior N° 320, Galería Mina de Oro I, distrito de Cercado de Lima provincia y departamento de Lima.

Regístrese y Notifíquese

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

  
Blga. Carmen Cruz Gamboa  
DIRECTORA GENERAL

