



# Resolución Directoral

Lima, ..... de ..... del .....  
29 Marzo 2021

Visto, el expediente con número 61322-2020-APE de la empresa CORPORACIÓN DE INDUSTRIAS PLÁSTICAS S.A., y el Informe N° 005-2021/AJA/DG/DIGESA del Área de Asesoría Jurídica y Asuntos Internacionales de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria;

## CONSIDERANDO:

Que, con fecha 20 de octubre de 2020, la empresa indicada en visto, en adelante la administrada, y con domicilio legal ubicado en la Avenida Los Frutales N° 419, Urb. El Artesano, distrito de Ate, provincia y departamento de Lima, solicitó ante esta Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes y/o útiles de escritorio, contenida en el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) N° 41, tramitada a través del Sistema VUCE (Ventanilla Única de Comercio Exterior), con SUCE N°2020510967 y Expediente N° 49841-2020-AIJU (fojas 2 a 7);

Que, con fecha 04 de noviembre de 2020 y producto de la evaluación realizada al expediente administrativo, la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones procedió con notificar a la administrada la observación identificada a dos productos declarados por la misma, exhortando a la recurrente a proceder con la subsanación correspondiente; hecho que la administrada, procedió a descargar en la fecha 06 de noviembre de 2020 (foja 8);

Que, mediante la Resolución Directoral N° 5337-2020/DCEA/DIGESA/SA de fecha 12 de noviembre de 2020, sustentada en el Informe N° 7594-2020/DCEA/DIGESA de fecha 11 de noviembre de 2020, la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones resolvió otorgar a favor de la administrada la autorización sanitaria para la importación de juguetes y útiles de escritorio, cuya descripción y códigos se encuentran detallados en el anexo del informe antes mencionado (fojas 9 a 13);

Que, con fecha 07 de diciembre de 2020 y ante la notificación de la Resolución Directoral N° 5337-2020/DCEA/DIGESA/SA, la administrada procedió con presentar su recurso de apelación, solicitando se declare fundado su recurso en el extremo de otorgarse la autorización



sanitaria para los productos con códigos 58-8106 (plumones) y 52-0389 (crayones), los mismos que no fueron considerados en la autorización sanitaria contenida en el acto administrativo recurrido (fojas 15 a 25);

Que, con fecha 10 de diciembre de 2020, la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones emitió el Informe N° 8790-2020/DCEA/DIGESA, mediante el cual concluyó que producto de la evaluación al expediente administrativo recurrido por la administrada, se evidencia la incurrancia de un error material involuntario en la verificación de la información acreditada por la administrada; por lo que, procedió con elevar el recurso de apelación y el total de los recaudos obrantes en el expediente a la atención de esta Dirección General, a fin de proceder con la atención correspondiente (fojas 26 a 27).

Que, el recurso de apelación permite cuestionar un acto administrativo cuando este suponga transgresión, afectación, desconocimiento o lesión a un derecho o un interés legítimo a causa de diferente interpretación de las pruebas producidas o cuando se trate de cuestiones de puro derecho, según lo establecido en el numeral 120.1 del artículo 120°; numeral 217.1 del artículo 217°; 218° y 220° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, en adelante el TUO de la LPAG;

Que, la literal l) del artículo 79° del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 008-2017-SA, señala que una de las funciones de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, es la de: "Resolver en última instancia el recurso administrativo de apelación contra procedimientos administrativos a solicitud de parte, regulados en su Texto Único de Procedimientos Administrativos interpuesto y contra actos administrativos que concluyen el procedimiento administrativo sancionador. Con su resolución queda agotada la vía administrativa". [el subrayado es nuestro];

Que, para el caso en particular se verifica que la administrada mediante el expediente N° 49841-2020-AIJU solicitó a esta autoridad sanitaria, a través de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones, la autorización sanitaria para la importación de juguetes y útiles de escritorio de dieciséis (16) productos, los cuales fueron detallados por la referida al momento de la presentación de su solicitud (fojas 2 a 4); de la evaluación realizada al expediente administrativo por parte de la mencionada Dirección Ejecutiva observó que la administrada no cumplió con la presentación de la información de ensayo de los productos con códigos 58-8106 (plumones) y 52-0389 (crayones); sosteniendo que la información declarada para dichos productos no cumplía con el detalle de migración de elementos traducidos al castellano y que tampoco consignaron los códigos en los informes de ensayo correspondientes, exhortando a la administrada a proceder con sus descargos; la misma que dentro del plazo establecido, cumplió señalando que dicha información observada se encuentra descrita en los reportes técnicos de cada producto, reportes que incluso describen el detalle de cada informe de ensayo, los cuales atienden el análisis del contenido de cada producto, es decir, colores, composición y material utilizado para la fabricación de los productos, garantizando de esta manera su inocuidad (foja 8);

Que, ante la información descargada por la administrada, la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones procedió con concluir la etapa de evaluación del expediente administrativo y emitir la Resolución Directoral N° 5337-2020/DCEA/DIGESA/SA en la fecha 12 de noviembre de 2020, resolviendo en dicho acto otorgar la autorización sanitaria para la importación de juguetes y útiles de escritorio, refiriendo que la autorización se encuentra vinculada a los





# Resolución Directoral

Lima, 29 de Marzo del 2021

productos descritos en el anexo del Informe N° 7594-2020/DCEA/DIGESA, el cual forma parte integrante de la citada resolución, siendo los productos autorizados los siguientes:

N°	Tipo de Producto	Código	Descripción Factura	Marca	País Fabricante	Informe de Ensayo
1	Útil de escritorio	04-2705	Mini set. 25 unid. Caryl/ Papel	Crayola	China	(5219)140-1279
2	Útil de escritorio	04-5225	Giratorio caja regalable	Crayola	China	(5218)135-1083
4	Útil de escritorio	58-8106	Marcador supertips lavable x 20unid.	Crayola	China	(5220)097-0243
5	Útil de escritorio	58-8177	Marcadores lavables tripuntas 5 unid.	Crayola	China	(5219)046-0123
6	Útil de escritorio	08-0313	Bolígoma original	Crayola	Estados Unidos	(5220)118-0536
7	Útil de escritorio	08-0316	Bolígoma brillante	Crayola	Estados Unidos	(5219)263-0716
9	Útil de escritorio	52-9715	Mini crayones retractiles x 10 unid.	Crayola	China	(5219)030-0093
10	Útil de escritorio	52-9738	Crayones retractiles extreme x 8 unid.	Crayola	China	(5218)225-0298
11	Útil de escritorio	68-4012	Lápices de colores	Crayola	Brasil	(5217)086-1228
12	Útil de escritorio	68-4024	Lápices de colores	Crayola	Brasil	(5217)086-1228
13	Útil de escritorio	68-4050	Lápices de colores	Crayola	Brasil	(5217)115-0223
14	Útil de escritorio	54-1205	Pintura lavable	Crayola	Estados Unidos	(5217)222-0757
15	Útil de escritorio	58-5050	Supertips x 50 unid.	Crayola	Italia	(5217)016-0439
16	Útil de escritorio	57-2012	Plastilina	Crayola	Thailandia	TR4564/233320 (A)

Que, se advierte que la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones, omitió pronunciarse respecto a los productos de códigos 58-8106 (plumones) y 52-0389 (crayones); hecho que motivo a la administrada a proceder con fecha 07 de diciembre de 2020, a la interposición de su recurso de apelación contra la Resolución Directoral, sosteniendo que la información requerida por la Dirección Ejecutiva, se encuentra descrita en cada informe de ensayo correspondiente a cada producto y asimismo, que cada reporte técnico [ N° (5117)107-0008 y N° (5117)090-0007] detalla el código de cada producto observado, entendiéndose de esta



manera cumplida la observación advertida por la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones (fojas 9 a 13);

Que, ahora bien, de la información obrante en el expediente administrativo, es de verificar que respecto a la observación identificada por la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones, la administrada cumplió desde la presentación de su solicitud registrada con expediente N° 49841-2020-AIJU, con la declaración de la documentación (informes de ensayo y reportes técnicos) que acredita la información de migración de elementos, consignados a los productos de códigos 58-8106 (plumones) y 52-0389 (crayones); información que incluso se encuentra descrita en los Reportes Técnicos N° (5117)107-0008 y N° (5117)090-0007 (fojas 23 a 25), y que claramente no fue verificada por la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones durante la etapa de evaluación del expediente; omisión que incluso se vio reflejada en el resolver del acto administrativo contenido en la Resolución Directoral N° 5337-2020/DCEA/DIGESA/SA, ante la clara falta de pronunciamiento de la Dirección Ejecutiva respecto a la denegatoria de otorgar la autorización sanitaria por dichos productos;

Que, en virtud a lo antes mencionado, es necesario resaltar que de conformidad con lo señalado en el numeral 1.2 del artículo IV del Título Preliminar del TUO de la LPAG, el cual atiende al Principio del Debido Procedimiento, es de referir los derechos y garantías implícitos al debido procedimiento administrativo con los cuales gozan los administrados; encontrándose entre ellos, el derecho a obtener una decisión motivada y fundada en derecho emitida por la autoridad competente; requerimiento que de no cumplirse en los actos emitidos por parte de la Administración, incursionarían en una declaración de nulidad de pleno derecho, de conformidad con lo señalado en el numeral 1, del artículo 10° del TUO de la LPAG, el mismo que establece como causal de nulidad de los actos administrativos, aquellos que contravengan a la Constitución, las leyes o normas reglamentarias. Aunado a ello, es relevante agregar que de acuerdo a lo establecido en el artículo 3° del precitado cuerpo normativo, se establecen los requisitos de validez del acto administrativo, encontrándose entre los mismos, el requisito de la motivación, es decir, que todo acto debe estar debidamente motivado en proporción al contenido y conforme al ordenamiento jurídico; motivación que incluso se encuentra debidamente desarrollada en el artículo 6° de la misma norma, el cual señala claramente que la motivación se expresa mediante la relación concreta y directa de los hechos probados relevantes y la exposición jurídica y normativa; es decir, que el acto administrativo debe contener el análisis jurídico de los hechos y alegatos que forman parte del procedimiento administrativo;

Que, teniendo en cuenta lo mencionado, es advertir claramente que la Resolución Directoral N° 5337-2020/DCEA/DIGESA/SA carece de dicha valoración y motivación suficiente al no resolver un pronunciamiento final respecto a condición de los productos de códigos 58-8106 (plumones) y 52-0389 (crayones), y asimismo al no verificar adecuadamente la información declarada por la administrada el momento de presentar su solicitud de autorización sanitaria, evidenciando lo dicho con la revisión de los recaudos obrantes en el expediente, identificando la existencia de la información requerida por la dirección evaluadora en la documentación registrada; incurriendo claramente en una causal de nulidad del acto administrativo de pleno derecho en el presente extremo.

Que, finalmente, y ante los hechos suscitados en el presente procedimiento administrativo, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria ha cumplido con respetar las garantías del debido procedimiento establecido en la normativa vigente;





# Resolución Directoral

Lima, 29 de Marzo del 2021

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; el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por 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 **FUNDADO** el recurso de apelación interpuesto por la empresa **CORPORACIÓN DE INDUSTRIAS PLÁSTICAS S.A.**, y en consecuencia declarar la **NULIDAD PARCIAL** del acto administrativo contenido en la Autorización Sanitaria para la importación de juguetes y útiles de escritorio, expedida mediante la Resolución Directoral N° 5337-2020/DCEA/DIGESA/SA, respecto a los productos de códigos 58-8106 (plumones) y 52-0389 (crayones), manteniendo subsistentes los demás extremos de la citada Resolución Directoral; debiéndose **RETROTRAER** el procedimiento administrativo de Autorización Sanitaria a su etapa de evaluación inicial. Disponer a la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones evalúe el presente caso en el marco de sus atribuciones y competencias.

**Artículo Segundo.** – Notificar a la empresa **CORPORACIÓN DE INDUSTRIAS PLÁSTICAS S.A.**, el presente acto para su conocimiento y trámite de ley correspondiente.

**Artículo Tercero.** – Poner en conocimiento el presente acto a la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones.

## Regístrese y Notifíquese

MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Salud Ambiental  
e Inocuidad Alimentaria  
DIGESA  
  
Blga. Carmen Ortiz Gariboa  
DIRECTORA GENERAL

