



# Resolución Directoral

Lima, ..... de ..... del .....  
09 Enero 2024

Visto, el expediente número 21691-2023-FP, de la administrada **IMPORTACIONES ERIK E.I.R.L.** identificado con RUC N° 20448858759 y el Informe N° 452-2023/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, 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, (...)*". Asimismo, el literal "g" del numeral 6.7 del mismo cuerpo normativo, señala que "*El superior jerárquico de la autoridad administrativa que declaró el acto administrativo pasible de nulidad, mediante resolución administrativa motivada declara la nulidad del acto administrativo e impone una multa equivalente de cinco a diez UIT (...)*";

Que, con relación a la fiscalización posterior, la Dirección de Fiscalización y Sanciones (en adelante, **DFIS**), es responsable de la fiscalización posterior respecto a los expedientes administrativos a su cargo, y, en caso, adviertan afectaciones a la validez de los actos



administrativos resultantes de los procedimientos administrativos a su cargo, deben elaborar un informe, el cual debe ser remitido a la Dirección General, juntamente con el expediente objeto de fiscalización;

Que, con fecha 02 de setiembre de 2022, la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones (en adelante, DCEA), otorgó a la administrada **IMPORTACIONES ERIK E.I.R.L.**, identificada con RUC N° 20448858759 (en adelante, **la administrada**), con domicilio ubicado en Jr. Huaraz N° 162, distrito de Juliaca, provincia de San Román y departamento de Puno; la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes y/o Útiles de Escritorio, mediante Resolución Directoral N° 5624-2022/DCEA/DIGESA/SA, de acuerdo a lo establecido en el procedimiento administrativo N° 41 del Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA del Minsa, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2016-SA y sus modificatorias. Cabe precisar que la Resolución Directoral fue debidamente notificada con fecha 05 de setiembre de 2022 a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE;

Que, con fecha 21 de marzo 2023, el Área de Fiscalización Posterior, de la DFIS, estableció comunicación via correo electrónico institucional ([dfis@minsa.gob.pe](mailto:dfis@minsa.gob.pe)) con:

- El Laboratorio **PERFECT TESTING TECHNOLOGY GROUP CO., LTD** (en adelante **SPG**), a fin de verificar la veracidad los Test Report con código: SPF21036970, SPF20032907, SPF20036109, SPF19030573A, SPF21033140, SPF22030867, SPF20032510A, SPF17010463, SPF19030719 y SPF19032562, en el expediente electrónico N° 45853-2022-AIJU.



Que, con fecha 21 de marzo de 2023, la DFIS de la DIGESA recibió la siguiente respuesta:

- Por parte del Laboratorio SPG, desde su correo electrónico institucional ([SPG@SPG.NET.CN](mailto:SPG@SPG.NET.CN)), indicando que los Test Report con Código SPF21036970 y SPF17010463, señalando que son falsos.



Que, con fecha 27 de marzo de 2023, la DFIS emitió el Informe N° 001172-2023/DFIS/DIGESA, mediante el cual recomendó que esta Dirección General, inicie el procedimiento de Nulidad de Oficio de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes y/o Útiles de Escritorio emitida mediante Resolución Directoral N° 5624-2022/DCEA/DIGESA/SA de fecha 02 de setiembre de 2022, otorgada a favor de la administrada. Informe que fue derivado a través del Proveído N° 000103-2023/DFIS/DIGESA de fecha 27 de marzo de 2023;

Que, con fecha 02 de mayo de 2023, esta Dirección General emitió el Oficio 215-2023/DG/DIGESA, el cual fue notificado debidamente a la administrada con fecha 08 de mayo de 2023, por el cual se comunicó el inicio del procedimiento de nulidad de oficio y se le otorgó el plazo de diez (10) días hábiles para presentar sus descargos;

#### **SOBRE LA NULIDAD DE OFICIO CONFORME AL TULO DE LA LPAG**

Que, el artículo 9 del TULO de la LPAG regula la presunción de validez de los actos administrativos, conforme al cual todo acto se considera válido, en tanto que su nulidad, no sea expresamente declarada en sede administrativa mediante los mecanismos que la ley establece;

Que, asimismo, el tratadista Morón Urbina expresa que, *"Cuando queda perfeccionado el acto administrativo, por haber concurrido sus elementos esenciales, se le atribuye una presunción relativa o juris tantum de validez que dispensa a la autoridad emisora de demostrar su validez, o seguir algún proceso confirmatorio, consultivo o declarativo en el mismo sentido, aun cuando alguien pusiera en duda o pretendiera su invalidez";*<sup>1</sup>

Que, así también, el artículo 10 del citado texto legal, refiere que son vicios del acto administrativo que causan su nulidad, los siguientes:

<sup>1</sup> MORON URBINA, Juan Carlos (2020). Comentarios a la Ley del Procedimiento Administrativo General. Lima, Gaceta Jurídica, p.258



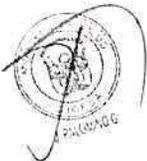
# Resolución Directoral

Lima, 09 de Enero del 2024



(...)

1. La contravención a la Constitución, a las leyes o a las normas reglamentarias.
2. El defecto o la omisión de alguno de sus requisitos de validez, salvo que se presente alguno de los supuestos de conservación del acto a que se refiere el artículo 14.
3. Los actos expesos 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.
4. Los actos administrativos que sean constitutivos de infracción penal, o que se dicten como consecuencia de la misma".



Que, por ello, la nulidad administrativa se constituye como la consecuencia a la existencia en el acto administrativo de alguna de las causales de su nulidad establecidas en la misma Ley, siendo calificadas de tal gravedad, que debe determinarse el cese de sus efectos y ser considerada como nunca emitida, inclusive con efecto retroactivo;

Que, de acuerdo a lo establecido en los numerales 213.1 y 213.2 del artículo 213 del TUO de la LPAG, la nulidad de oficio del acto administrativo puede ser declarada en cualquiera de los casos mencionados en el artículo 10 del precitado marco normativo, aun cuando haya quedado firme el acto cuestionado, siempre que agravie el interés público o lesione derechos fundamentales; asimismo, dicha nulidad puede ser declarada por el funcionario jerárquico superior al que expidió el acto que se invalidará;

Que, en ese sentido, la nulidad puede ser planteada por los administrados a través de los recursos administrativos o ser declarada de oficio por la autoridad administrativa, de conformidad con el numeral 11.2 del artículo 11 del TUO de la LPAG, será conocida y declarada por la autoridad superior de quién declaró el acto, salvo que se trate de un acto dictado por una autoridad que no está sometida a subordinación jerárquica;

## DEL PLAZO PARA DECLARAR LA NULIDAD DE OFICIO

Que, de acuerdo a lo establecido en el numeral 213.3 del art. 213 del TUO de la LPAG, la facultad para declarar la nulidad de oficio de los actos administrativos prescribe en el plazo de dos (2) años, contados a partir de la fecha en que hayan quedado consentidos;

Que, al respecto, atendiendo a que el acto administrativo que otorgó la Autorización Sanitaria quedó consentido desde la fecha en que fue notificado, esto es, desde el 05 de setiembre de 2022, fecha de inicio de plazo a contabilizarse. En ese sentido, nos encontramos dentro del plazo para que la administración emita pronunciamiento;

## EFFECTOS DE LA DECLARACIÓN DE NULIDAD

Que, el numeral 12.1 del artículo 12 del TUO de la LPAG, señala que, la declaración de nulidad tendrá efecto declarativo y retroactivo a la fecha del acto, salvo derechos adquiridos de buena fe por terceros, en cuyo caso el efecto de la declaratoria de nulidad operará a futuro para ellos. En el caso materia de análisis, la nulidad de oficio del acto administrativo que otorgó la Autorización Sanitaria para la importación de Juguetes y/o Útiles de Escritorio, tiene efecto retroactivo a la fecha de emisión del acto, es decir, al 02 de setiembre de 2022,

Que, asimismo, conforme lo prevé el inciso d) del numeral 228.2 del artículo 228 del citado texto legal, el acto que declara de oficio la nulidad en los casos a que se refiere el artículo 213 del TUO de la LPAG agota la vía administrativa;

## DE LAS CONCLUSIONES DEL INFORME DE FISCALIZACIÓN POSTERIOR

Que, de acuerdo al Informe N° 001172-2023/DFIS/DIGESA de fecha 27 de marzo de 2023, se ha detectado que los documentos presentados por la administrada en su solicitud de Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes y/o Útiles de Escritorio son considerados falsos. Por ello, la Resolución Directoral N° 5624-2022/DCEA/DIGESA/SA es pasible de ser declarada nula, de acuerdo al numeral 11.2 del artículo 11 del TUO de la LPAG;

Que, asimismo, se puede verificar que, con fecha 21 de marzo de 2023, la DFIS de la DIGESA recibe respuesta por parte del laboratorio SPG, desde su correo institucional (SPG@SPG.NET.CN), indicando lo siguiente: "(...) After verification, the attached report, SPF20032907, SPF20036109, SPF19030573A, SPF21033140, SPF22030867, SPF20032510A, SPF19030719 y SPF19032562, are real, the attached reports, SPF17010463, SPF21036970, are false. (...), lo que traducido al español quiere decir lo siguiente "(...) Después de la verificación los informes adjuntos SPF20032907, SPF20036109, SPF19030573A, SPF21033140, SPF22030867, SPF20032510A, SPF19030719 y SPF19032562, son reales, los informes, SPF17010463, SPF21036970, son falsos. (...)".

Que, respecto a la propuesta de la multa, la DFIS ha propuesto una sanción multa en el rango de cinco (5) y diez (10) Unidades Impositivas Tributarias; en razón, a que esta sanción cumplirá con la finalidad de desincentivar el comportamiento prohibido plasmado en el numeral 34.3 del artículo 34 del TUO de la Ley N° 27444;

## Del derecho de defensa de la administrada

Que, en el presente caso, de la plataforma denominada "Consulta del Registro Nacional de Juguetes y/o Útiles de Escritorio", a la cual se puede acceder desde la página de DIGESA<sup>2</sup> y declarado en la solicitud de Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE N° 2022389504, se observa que la administrada declaró como domicilio legal Jr. Huaraz N° 162, distrito de Juliaca, provincia de San Román y departamento de Puno;

Que, al respecto, la Dirección General emitió el Oficio N° 215-2023/DG/DIGESA, el cual fue debidamente notificado con fecha 08 de mayo de 2023 a su domicilio legal señalado, a efectos de que presente sus descargos y/o alegaciones que estime pertinente, conforme a lo estipulado en el tercer párrafo del numeral 213.2 del artículo 213 del TUO de la LPAG, en concordancia con el literal a) del numeral 6.7 de la Directiva Administrativa en el plazo de diez (10) días hábiles a fin de garantizar su derecho de defensa respecto al procedimiento de nulidad de oficio;

Que, cabe precisar que, a la fecha la administrada no ha presentado descargos. En tal sentido, corresponde proseguir con el presente procedimiento administrativo de nulidad de oficio, a fin de evaluar la nulidad del acto administrativo y determinar la responsabilidad administrativa de la infracción en la que habría incurrido la administrada.

<sup>2</sup> digesa.minsa.gob.pe/Expedientes/ConsultaRegistroJuguetesLima.aspx



# Resolución Directoral

09 Enero 2024

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

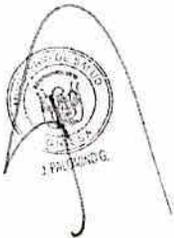
## Respecto a la presunción de veracidad



Que, el numeral 1.7 del artículo IV del Título Preliminar del TUO de la LPAG sobre principios del procedimiento administrativo señala que *"En la tramitación del procedimiento administrativo, se presume que los documentos y declaraciones formulados por los administrados en la forma prescrita por esta Ley, responden a la verdad de los hechos que ellos afirman. Esta presunción admite prueba en contrario"*;

Que, asimismo, el numeral 51.1 del artículo 51 del TUO de la LPAG, respecto a la Presunción de veracidad, señala lo siguiente:

*"51.1 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 de contenido veraz para fines administrativos, salvo prueba en contrario. En caso de documentos emitidos por autoridades gubernamentales o por terceros, el administrado puede acreditar su debida diligencia en realizar previamente a su presentación las verificaciones correspondientes y razonables" (el resaltado es nuestro).*



Que, de lo expuesto, Rojas Leo, citado por Santy Cabrera Luiggi<sup>3</sup>, señala que: *"En ese sentido, la presunción de veracidad establece el nivel de confianza que la Administración Pública tiene respecto de los ciudadanos que se relacionan con ella y se basa en suponer, en tanto no se descubra lo contrario, que el administrado dice la verdad cuando se acerca a ella para obtener un pronunciamiento"*;

Que, en ese orden de ideas, se ha podido evidenciar y demostrar el quebrantamiento de la presunción de veracidad de los documentos presentados por la administrada (Test Report con código: SPF21036970 y SPF17010463, a través de los medios probatorios evaluados que obran en el expediente administrativo, tales como el correos electrónicos enviados entre la DFIS y el laboratorio SPG; quedando en evidencia que los Test Reports presentados por la administrada resultan, ser falsos, los cuales fueron utilizados para obtener la Autorización Sanitaria a su favor;

## Respecto a la debida diligencia

Que, al respecto, es importante precisar que el numeral 4 del artículo 67 del TUO de la LPAG establece el deber de los administrados, de comprobar previamente la presentación de un documento la autenticidad de la documentación sucedánea a presentar, exigencia que se encuentra

<sup>3</sup> Luiggi Santy Cabrera (2018). Criterio Jurisprudencial del principio de presunción de veracidad en las contrataciones del Estado, p.279

en concordancia con el principio de presunción de veracidad regulado en el numeral 1.7 del artículo IV del título preliminar de la norma en mención. Es decir, corresponde a la administrada comprobar la autenticidad de la documentación y de cualquier información antes de ser presentada ante la entidad administrativa para cualquier procedimiento administrativo;

Que, de lo antes expuesto, se colige la existencia de un deber por parte de la administrada de desarrollar un comportamiento en sentido positivo, que consiste en efectuar la verificación de la documentación que sustentará el acto administrativo que otorgará la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes y/o Útiles de Escritorio, con una debida diligencia; es decir, con un grado de cuidado o con una medida de precaución mayor;

Que, en el presente caso, es oportuno señalar que, la administrada tenía el deber de cuidado de verificar toda la documentación antes de la presentación ante la administración pública para evitar alguna situación que impida el incumplimiento a alguna norma sanitaria, para lo cual, tuvo la posibilidad de enviar el correo electrónico al laboratorio SPG a fin de verificar la autenticidad de los documentos presentados; asimismo, al ser un procedimiento de evaluación previa la documentación presentada se presume la veracidad salvo prueba en contrario; siendo que, para el caso en concreto se tiene suficientes medios probatorios para determinar que los Test Reports con códigos: SPF21036970 y SPF17010463, son falsos conforme a lo indicado por el laboratorio consultado respecto a los informes de ensayos mencionados;



#### **Sobre la responsabilidad de la administrada**

Que, el numeral 10 del artículo 248 del TUO de la LPAG, establece que, por el principio de culpabilidad, la responsabilidad administrativa es subjetiva, salvo que por norma con rango legal se disponga que sea objetiva;

Que, así, la doctrina le brinda contenido a dicho principio, señalando que "el principio de culpabilidad exige que la acción u omisión se atribuya al sujeto infractor a título de **dolo o culpa**, esto es, la necesidad de establecer la responsabilidad subjetiva del autor" (resaltado agregado); siguiendo la citada línea doctrinaria, el análisis de la culpabilidad en la determinación de la responsabilidad de la administrada se hace indispensable, pues "el solo hecho de cometer la conducta infractora no hace merecedor al sujeto de una sanción, sino que se requiere la presencia de dolo o culpa como elemento configurador de la infracción";



Que, en atención a ello, mientras que la culpa implica "una ruptura o contravención a un standard de conducta" o más precisamente "el actuar imprudente implica la inobservancia de un deber legal exigible al sujeto", el dolo se relaciona con "la voluntad del sujeto de causar daño";

Que, respecto de la culpabilidad en las personas jurídicas, Morón Urbina, señala que "*Las personas jurídicas responderán por su capacidad de cometer infracciones partiendo de la culpabilidad por defectos de organización. Aquí la falta de cuidado se evidencia por no haber tomado las medidas necesarias para el correcto desarrollo de sus actividades de conformidad con la normativa, las que hubiesen evitado la producción de infracciones. Al no adoptarlas, nos encontramos en el supuesto de déficit organizacional que acarrea la comisión de la infracción y, por ende, la imposición de una sanción*";

Que, en el presente caso, nos encontramos frente a la presentación de documentación falsa por parte del administrado, toda vez que, de los correos electrónicos de fecha 21 de marzo de 2023 enviado por el laboratorio SPG, se determinó que los Test Report con códigos: **(SPF21036970 y SPF17010463)** presentados, son falsos; cabe precisar que, el informe de ensayo es un requisito de admisibilidad para la obtención de una Autorización Sanitaria de Importación de Juguetes y Útiles de Escritorio conforme a lo regulado en el artículo 19 del Reglamento de la Ley N° 28376, Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorios tóxicos o peligrosos en concordancia con el ítem 41 del TUPA del Ministerio de Salud;

Que, en ese orden de ideas, se evidencia que el administrado no realizó las verificaciones correspondientes y razonables, ya que al ser un documento emitido por un tercero, debió acreditar su debida diligencia en realizar previamente a la presentación la verificación de los Test Reports con



# Resolución Directoral

09 Enero 2024

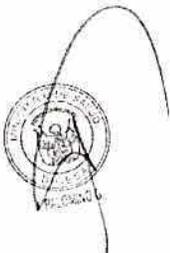
Lima, ..... de..... del.....

códigos: SPF21036970 y SPF17010463, ante la administración; asimismo, se ha constatado el quebrantamiento de la presunción de veracidad, al ser documentos falsos y, tampoco ha podido acreditar su debida diligencia previamente a la presentación en realizar las verificaciones correspondientes para evitar acciones que acarrear infracciones administrativas;



Que, asimismo, la DFIS efectuó las acciones necesarias y suficientes para determinar la falsedad de los Test Report antes mencionados, al enviar correos electrónicos mediante el cual se consultó directamente a los laboratorios respecto a la veracidad de los documentos cuestionado, constituyendo la respuesta obtenida del laboratorio SPG medio probatorio idóneo y suficiente para determinar la falsedad de los documentos presentados;

Que, en consecuencia, se determina la responsabilidad de la administrada, ya que se ha constatado que empleó dicha documentación falsa para obtener la Autorización Sanitaria de Importación de Juguetes y Útiles de Escritorio, contenida en la Resolución Directoral N° 5624-2022/DCEA/DIGESA/SA de fecha 02 de setiembre de 2022; dado que, utilizó la plataforma de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE para presentar toda la documentación correspondiente en cumplimiento de los requisitos exigidos del procedimiento administrativo ítem 41 del TUPA MINSA, donde la administrada utilizaba un usuario y contraseña para realizar los trámites, por lo que, corresponde imponer una sanción administrativa de multa de acuerdo a lo regulado en el numeral 34.1 del artículo 34 del TUO de la LPAG, para lo cual se desarrollará el quantum de la sanción con los criterios correspondientes en los subsiguientes párrafos;



## 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 de que la conducta de la administrada haya ocasionado un daño a la salud de los consumidores, es de resaltar que la conducta efectuada por ésta, 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; asimismo, resulta imprescindible señalar que se ha constado una vulneración al bien jurídico de la fe pública, en tanto que, en atención a los hechos materia del presente proceso, se ha acreditado el quebrantamiento de la confianza pública puesta por parte de esta entidad, en relación a la presunción de veracidad respecto a la documentación que fuera presentada por la administrada como parte del trámite para la obtención de la autorización sanitaria;

## 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 la administrada, 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>4</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, si bien es cierto que no existe una tabla de sanciones, la aplicación de la sanción se hará con estricto arreglo al numeral 34.3 del artículo 34 del TUO de la LPAG y al Principio de Razonabilidad del Procedimiento Administrativo, regulado en el numeral 1.4 del artículo IV, del Título Preliminar del mencionado texto normativo;

Que, además, la propuesta de sanción a imponerse a la administrada se deberá regir en concordancia con los criterios del principio de razonabilidad, descrito en el numeral 3 del artículo 248 del precitado marco normativo, el cual desarrolla los siguientes criterios:

- a) **El beneficio ilícito resultante por la comisión de la infracción**, al respecto, la Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria – SUNAT, mediante Oficios N° 001379-2023-SUNAT/306000 y 001380-2023-SUNAT/306000 de fechas 09 de noviembre de 2023, remitió a esta Dirección General información detallada respecto a las Declaraciones Aduaneras de Mercancías (DAM), en donde se han consignado las Autorizaciones Sanitarias (Documentos Resolutivos – DR) otorgadas a favor de los administrados, durante el periodo de 01 de enero de 2023 al 07 de noviembre de 2023.

De acuerdo a ello, de la búsqueda efectuada de la información remitida por la SUNAT, se obtuvo que la administrada ha realizado importaciones que involucran a la autorización sanitaria contenida en la Resolución Directoral N° 5624-2022/DCEA/DIGESA/SA, siendo que, la administrada utilizó el título habilitante que fue otorgado con empleo de documentación falsa, para realizar las importaciones de los productos que fueron autorizados en acto administrativo inválido, obteniendo un beneficio ilícito, tal como se advierte en el cuadro del Anexo I del informe.

En consecuencia, se evidencia que en el presente caso se ha configurado el criterio de beneficio ilícito, lo cual debe ser analizado al momento de imponer la sanción.

- b) **La probabilidad de detección de la infracción**, que en el presente caso, se tiene que, el administrado si pudo haber realizado determinadas acciones, con la finalidad de verificar y corroborar la veracidad de los señalados Test Reports, previo al inicio del procedimiento administrativo para la obtención de la autorización sanitaria; con lo que se denota una falta de diligencia para prevenir alguna situación de riesgo de incumplimiento al marco normativo específico y general que regula la inocuidad sanitaria.
- 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**, que en el presente caso no se ha evidenciado.
- 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**, que, en relación a este extremo, el literal e) del numeral 3 del artículo 248 del TUO de la LPAG define como reincidencia a la comisión de la misma infracción dentro del plazo de un (1) año desde que quedó firme la resolución que sancionó la primera infracción.



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



# Resolución Directoral

09 Enero 2024

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

Al respecto de la búsqueda realizada por el Área de Fiscalización Posterior de la DFIS se determinó que no existen resoluciones de sanciones firmes impuestas por la comisión de infracción que se le imputa.



- f) **Las circunstancias de la comisión de la infracción**, que en el presente caso se ha evidenciado, al momento que el administrado empleó la documentación falsa para la obtención de la Autorización Sanitaria N° 5624-2022/DCEA/DIGESA/SA de fecha 02 de setiembre de 2022 para la importación de juguetes y/o útiles de escritorio, ya que la presentación de la documentación se realizó a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior- VUCE, el cual es utilizado para los trámites ante la DIGESA de manera exclusiva y es usado por el administrado ya que cuenta con un usuario y contraseña por ser el titular conforme a lo señalado en el ítem 41 del TUPA de la DIGESA.

- g) **La existencia o no de la intencionalidad en la conducta del infractor**, en el presente caso no se ha evidenciado la intencionalidad, no obstante, el accionar omisivo por parte del administrado, por no corroborar la información (Test Reports) antes de la presentación ante la entidad administrativa o previo a su calificación, no estableciendo protocolos de seguridad para prever alguna situación de incumplimiento normativo que pueda acarrear alguna infracción administrativa, lo que implica que actuó con culpa, al determinarse una imprudencia grave por parte del administrado, en tanto que su pudo emplear mecanismos distintos al verificar la información y/o documentación que estaba siendo presentada.

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 idónea 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 esta persigue (*examen de proporcionalidad en sentido estricto*)<sup>5</sup>, conforme al siguiente desarrollo:

<sup>5</sup> Sobre el particular, resulta importante señalar que, en relación a estos tres subprincipios, el Tribunal Constitucional refiere que: "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



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 y atendiendo a los medios probatorios valorados, la relación de causalidad de medio a fin (análisis medio -fin), se cumple, habiéndose logrado acreditar la responsabilidad de la administrada; correspondiendo ante este hecho la aplicación del rango de multa propuesto, teniendo en cuenta que no es posible imponer una multa menor al rango previamente establecido en el artículo 34 del TUO de la LPAG.
  
2. **Examen de necesidad:** En el presente caso, identificada la conducta infractora imputada a la administrada, 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 TUO de la LPAG; 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 necesario 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".
  
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 presente caso, la sanción a imponerse debe guardar proporción con la finalidad de desincentivar la conducta infractora, atendiendo a las particularidades del caso concreto, así como a las condiciones pertinente del infractor. En el presente caso, se tiene que la administrada no figura en la Central de Riesgo Administrativo, aunado a que, de la revisión del Registro Nacional de la Micro y Pequeña Empresa<sup>6</sup> (REMYPE), la administrada no se encuentra acreditada como micro empresa, aspectos se deberán tener en cuenta al momento de resolver.

Que, por tanto, en atención a los argumentos expuestos en los considerandos anteriores, se advierte que la presentación de documentación falsa por parte de la administrada implica la nulidad de la Resolución Directoral N° 5624-2022/DCEA/DIGESA/SA, de acuerdo a lo establecido en el artículo 10° del TUO de la LPAG;

- a) El numeral 1 del artículo 10 del TUO de la LPAG, ya que se incumplió un requisito obligatorio para el otorgamiento de la autorización sanitaria, regulado en el artículo 19 del Reglamento de la Ley N° 28376<sup>7</sup>; dado que, presentó informes de ensayo falsos en el trámite de autorización sanitaria para la importación de juguetes; con lo cual, se evidencia la contravención a la norma reglamentaria en mención.

*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)*

<sup>6</sup> <https://apps.trabajo.gob.pe/consultas-remype/app/index.html>.

<sup>7</sup> Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio tóxicos o peligrosos, aprobado por el Decreto Supremo N° 008-2007-SA y sus modificatorias.



# Resolución Directoral

Lima, ..... de ..... del .....  
09 Enero 2024

- b) El numeral 2 del artículo 10 del TUO de la LPAG, ya que se incumplió el requisito de validez del acto administrativo referido al contenido, establecido en el numeral 2 del artículo 3 del TUO de la LPAG<sup>8</sup>, toda vez que se otorgó una autorización sanitaria sustentada en la presentación de documentación falsa, la cual no se ajusta a lo dispuesto en el ordenamiento jurídico, debido a que afecta el derecho a la salud pública.



Que, en consecuencia, de acuerdo al numeral 34.3 del artículo 34 del TUO de la LPAG, en concordancia con 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 y/o útiles de escritorio, otorgada a la administrada mediante la Resolución Directoral N° 5624-2022/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 02 de setiembre de 2022, contenida en el Expediente N° 45853-2022-AIJU, siendo que esta Dirección General considera que se le debe de imponer una multa a favor de la entidad de **seis (06) Unidades Impositivas Tributarias (UIT)** vigentes a la fecha de pago; de acuerdo, a los criterios que fueron analizados conforme a la aplicación y ponderación de los principios administrativos de razonabilidad y proporcionalidad;

## SOBRE EL DEBER DE COMUNICAR A LA PROCURADURÍA PÚBLICA DEL MINISTERIO DE SALUD

Que, mediante las indagaciones efectuadas a través de la Fiscalización Posterior, la DFIS con fecha 27 de marzo de 2023, emitió el Informe N° 001172-2023/DFIS/DIGESA, constatando que los Test Reports con códigos SPF21036970 y SPF17010463, son considerados falsos, conforme a lo desarrollado en el presente informe; cabe precisar que dichos documentos fueron empleados por la administrada para obtener la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes y/o Útiles de Escritorio, contenida en la Resolución Directoral N° 5624-2022/DCEA/DIGESA/SA.

Que, conforme a lo antes indicado, corresponde comunicar a la Procuraduría Pública del Ministerio de Salud a fin de valorar si la conducta de la administrada y los que resulten responsables, se adecúa a los supuestos previstos en el Título XII Delitos contra la **Salud Pública** del Código Penal, y de conformidad a lo establecido en el numeral 34.3 del artículo 34 del TUO de la LPAG, a

<sup>8</sup> Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento administrativo general

"Artículo 3.- Requisitos de validez de los actos administrativos

Son requisitos de validez de los actos administrativos:

(...)2. Objeto o contenido.- Los actos administrativos deben expresar su respectivo objeto, de tal modo que pueda determinarse inequívocamente sus efectos jurídicos. Su contenido se ajustará a lo dispuesto en el ordenamiento jurídico, debiendo ser lícito, preciso, posible física y jurídicamente, y comprender las cuestiones surgidas de la motivación."

los Delitos contra la Fe Pública, contenidos en el Título XIX del mismo código; y, en consecuencia, ser comunicada al Ministerio Público para que interponga las acciones penales correspondientes, en tanto, la administrada presentó documentación falsa en el procedimiento administrativo de autorización sanitaria para la importación de juguetes, a través de la VUCE – SUCE N° 2022389504, el cual fue otorgado mediante el acto administrativo antes mencionado;

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;

Que, de conformidad a lo establecido en la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobada por el Decreto Legislativo N° 1161; Reglamento Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por el Decreto Supremo N° 008-2017-SA, 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 DE OFICIO del acto administrativo contenido en la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes y/o Útiles de Escritorio, expedida mediante la Resolución Directoral N° 5624-2022/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 02 de setiembre de 2022, contenida en el Expediente N° 45853-2022-AIJU, otorgado a la administrada **IMPORTACIONES ERIK E.I.R.L.**, identificado con RUC N° 20448858759, toda vez que contraviene el ordenamiento jurídico, configurando el supuesto de nulidad previsto en el artículo 10 del TUO de la LPAG, dándose por agotada la vía administrativa en este extremo.

**Artículo Segundo.** – SANCIONAR a la administrada **IMPORTACIONES ERIK E.I.R.L.**, con una multa de **SEIS (06) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS (UIT)** vigentes a la fecha de pago, de conformidad con el numeral 34.3 del artículo 34 del TUO de la LPAG; por lo que, puede ejercer su derecho de presentar el recurso administrativo correspondiente solo en este extremo.

**Artículo Tercero.** - COMUNICAR a la Dirección de Fiscalización y Sanción el presente acto, a fin de poner en conocimiento la declaración de nulidad del acto administrativo 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 TUO de la LPAG.

**Artículo Cuarto.** - OFICIAR a la Procuraduría Pública del Ministerio de Salud, para que, conforme a sus atribuciones, valore si la conducta de la administrada **IMPORTACIONES ERIK E.I.R.L.**, se adecua a los supuestos previstos en el Título XII Delitos contra la Salud 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 la presente resolución, a la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones, para los fines correspondientes.

**Artículo Sexto.** - NOTIFICAR a la administrada **IMPORTACIONES ERIK E.I.R.L.**, el presente acto, para su conocimiento y trámite de ley correspondiente, a su domicilio legal ubicado Jr. Huaraz N° 162, distrito de Juliaca, provincia de San Román y departamento de Puno, 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 del 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

HECTOR DANILLO VILLAVICENCIO MUNOZ  
Director General