



# Resolución Directoral

Lima, ..30... de.....Octubre..... del..2018...

**Vistos**, el expediente N° 42809-2018-FP del administrado **IMPORT. BF DEL SUR S.R.L.** identificado con RUC N° 20563970945, con domicilio en Prolongación Pera N° 690, del distrito, provincia y departamento de Cusco, sobre nulidad del acto administrativo contenido en la Resolución Directoral N° 5098-2017/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 17 de noviembre de 2017 que otorga autorización sanitaria para la importación de juguetes, el Informe N° 2002-2018/DFIS/DIGESA, y el Informe N° 243-2018/DG/DIGESA, del área legal de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria;

## CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Directoral N° 5098-2017/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 17 de noviembre de 2017, la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones otorgó autorización sanitaria para la importación de juguetes a favor del administrado **IMPORT. BF DEL SUR S.R.L.** (en adelante el administrado);

Que, con fecha 07 de febrero de 2018, la Dirección de Fiscalización y Sanción, conforme a sus competencias mediante correo electrónico institucional solicita al Laboratorio SGS verifique la veracidad del Informe de Ensayo N° T517123123345TY, presentado por el administrado en el procedimiento de autorización sanitaria para la importación de juguetes;

Que, con fecha 07 de febrero de 2018, el Laboratorio SGS emitió respuesta mediante correo electrónico señalando que "*The attached report T517123123345TY is fake, (...)*", cuya traducción en español es: "*El informe adjunto T517123123345TY es falso, (...)*";

Que, mediante Oficio N° 109-2018/DFIS/DIGESA, de fecha 15 de febrero de 2018, la Dirección de Fiscalización y Sanción remite al administrado, la respuesta del Laboratorio SGS, otorgándole un plazo de cinco (5) días hábiles para que presente sus descargos, siendo notificado con fecha 19 de febrero de 2018;

Que, mediante escrito s/n de fecha 23 de febrero de 2018, el administrado solicitó una ampliación del plazo otorgado a fin de presentar sus descargos;

Que, mediante Oficio N° 604-2018/DFIS/DIGESA, de fecha 06 de agosto de 2018, la Dirección de Fiscalización y Sanción otorga al administrado la ampliación de plazo de cinco (5) días hábiles, siendo notificado al administrado con fecha 8 de agosto de 2018;



NAPANGA (N)



Que, con fecha 15 de agosto de 2018, el administrado presenta su descargo mediante el cual manifiesta que desconocía de la invalidez del Test Reporte N° T517123123345TY del Laboratorio SGS, por cuanto lo recibe de los proveedores y fabricante que se localizaran en la República Popular de China;

Que, mediante Proveído N° 408-2018/DFIS/DIGESA, de fecha 07 de setiembre de 2018, la Dirección de Fiscalización y Sanción eleva a la Dirección General el expediente N° 42809-2018-FP, de fiscalización posterior, y el Informe N° 2002-2018/DFIS/DIGESA, mediante el cual concluye lo siguiente: "(...) corresponde a la Dirección General declara la nulidad de oficio a la Resolución Directoral N° 5098-2017/DCEA/DIGESA/SA de fecha 17 de noviembre de 2017 e imponer la sanción correspondiente", por lo que recomienda "Remitir el presente informe a la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, con la finalidad de dar cumplimiento a lo establecido en el numeral 33.3 del artículo 33 Fiscalización Posterior, del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 006-2017-JUS (...);

Que, al respecto, el numeral 33.3 del artículo 33 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, (en adelante Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General) establece lo siguiente: "En caso de comprobar fraude o falsedad en la declaración, información o 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 (UIT) 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, en el presente caso, el administrado presentó ante la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, el Informe de Ensayo N° T517123123345TY, emitido presuntamente por el Laboratorio SGS para proceder a realizar el procedimiento N° 41, establecido en el TUPA del MINSA aprobado por Decreto Supremo N° 001-2016-SA, el cual exige entre otros requisitos: "Certificado o informe de ensayo correspondiente, el cual deberá contener todos los códigos de productos sobre los cuales realiza el examen, otorgado por un laboratorio acreditado por entidades internacionales, u otra entidad acreditadora del país donde se realizó el ensayo, laboratorio acreditado por INACAL o laboratorio de la entidad nacional competente, debiendo presentar traducción simple en caso de estar en idioma distinto al español", establecido 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 escritorio tóxicos o peligrosos aprobado por Decreto Supremo N° 008-2007-SA;

Que, la Dirección de Fiscalización y Sanción mediante Informe N° 2002-2018/DFIS/DIGESA, de fecha 05 de setiembre de 2018, informa las siguientes actuaciones en el marco de la fiscalización posterior **1)** El correo electrónico de fecha 07 de febrero de 2018, mediante el cual, el Laboratorio SGS responde "The attached report T517123123345TY is fake, (...)", cuya traducción en español es: "El informe adjunto T517123123345TY es falso, (...)"; **2)** El Oficio N° 109-2018/DFIS/DIGESA, de fecha 15 de febrero de 2018, y Oficio N° 604-2018/DFIS/DIGESA, de fecha 06 de agosto de 2018, mediante el cual otorgó plazo al administrado para que presente sus descargos; y **3)** El escrito de descargo de fecha 15 de agosto de 2018; y concluye que el administrado presentó ante DIGESA un documento adulterado para obtener la autorización de





# Resolución Directoral

Lima, ..30... de.....Octubre..... del..2018...

importación de juguetes y útiles de escritorio, por lo que, recomienda se inicie el procedimiento de nulidad de oficio de acuerdo al numeral 33.3 del artículo 33 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General;

Que, es importante señalar que el 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 Resolución Ministerial N° 820-2018/MINSA, de fecha 06 de setiembre de 2018 (en adelante Directiva Administrativa para la Fiscalización Posterior de los Procedimientos a Cargo de los Órganos del Ministerio de Salud) establece que: "Si se verifica que el fraude o falsedad se encuentra tipificada en una norma legal especial, se debe remitir al órgano a cargo de la instrucción del procedimiento administrativo sancionador, (...);

Que, no obstante, 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 Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, conforme al literal "d" del numeral 6.6 de la Directiva Administrativa para la Fiscalización Posterior de los Procedimientos a Cargo de los Órganos del Ministerio de Salud;

Que, al respecto, el numeral 1 del artículo 25° de Reglamento 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 aprobado por Decreto Supremo n° 008-2007-SA, establece entre otras como infracción grave lo siguiente: "Cuando el importador o fabricante oculte o altere intencionalmente la información consignada en los expedientes administrativos para la obtención de Registros, Autorizaciones, Permisos Especiales previstos en el Reglamento"; la misma que "se podrá sancionar mediante suspensión temporal del Registro, Autorización Sanitaria, Cierre Temporal de empresas o sus instalaciones por un término máximo de hasta ciento ochenta (180) días calendario o multa equivalente de 6 a 50 UIT; además de la inmovilización y/o decomiso según corresponda";

Que, en relación a ello, la Dirección de Fiscalización y Sanción ha indicado que el supuesto antijurídico contenido en el numeral 1 del artículo 25° de Reglamento 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 aprobado por Decreto Supremo n° 008-2007-SA, establece como factor condicional "la intencionalidad" de ocultar o alterar información a fin de obtener la autorización



Dr. NAPANQA (e)



sanitaria, hecho subjetivo que no se ha logrado establecer en el presente procedimiento, por lo que, señala que no cabe la interpretación extensiva ni análoga del supuesto antijurídico, por tanto, debe seguir el procedimiento administrativo de nulidad acuerdo a lo establecido en el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, de acuerdo a lo establecido en el Informe N° 2002-2018/DFIS/DIGESA;

Que, ahora bien, cabe resaltar que las leyes que crean y regulan procedimientos especiales no podrán imponer condiciones menos favorables a los administrados que las previstas en la presente Ley, conforme el artículo II del Título Preliminar del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General;

Que, el “Principio de Legalidad” señala que no se puede atribuir la comisión de una falta si ésta no está previamente determinada en la Ley, asimismo, respecto del “Principio de Tipicidad” conviene señalar que el Tribunal Constitucional se ha pronunciado mediante Expediente N° 2192-2007-AA/TC indicando lo siguiente: “(...) el sub principio de tipicidad o taxatividad constituye una de las manifestaciones o concreciones del principio de legalidad, respecto a los límites que se imponen al legislador penal o administrativo, a efectos de que las prohibiciones que definen sanciones, sean estas penales o administrativas, estén redactadas con un nivel de precisión suficiente que permita a cualquier ciudadano comprender sin dificultad lo que está proscribiendo (...)”;

Que, de lo expuesto, la Dirección de Fiscalización y Sanción ha verificado como resultado de la fiscalización posterior la no autenticidad del Informe de Ensayo N° T517123123345TY, presentado por el administrado en el procedimiento de autorización sanitaria para la importación de juguetes, asimismo, que el supuesto de hecho no califica como infracción tipificada en el numeral 1 del artículo 25° de Reglamento 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 aprobado por Decreto Supremo N° 008-2007-SA, en tal sentido, corresponde seguir con el procedimiento administrativo de nulidad de oficio conforme al numeral 33.3 del artículo 33 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General;



Que, por tanto, de los argumentos expuestos en los considerandos anteriores, y de conformidad 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 la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA declarar la nulidad de la Resolución Directoral N° 5098-2017/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 17 de noviembre de 2017, mediante el cual la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones otorgó autorización sanitaria para la importación de juguetes a favor del administrado; así también corresponde imponer una multa a favor de la entidad de cinco (5) Unidades Impositivas Tributarias (UIT);



Que, asimismo, la conducta descrita configuraría uno de los supuestos previstos en el Título XIX Delitos contra la Fe Pública del Código Penal, por lo que, corresponde correr traslado al Procurador Público del Ministerio de Salud para que proceda a comunicar al Ministerio Público, de corresponder;

Que, finalmente, corresponde remitir el expediente a la Dirección de Fiscalización y Sanción de conformidad con el literal “j” de la Directiva Administrativa para la Fiscalización Posterior de los Procedimientos a Cargo de los Órganos del Ministerio de Salud, a efecto que el personal a cargo de la fiscalización posterior registre la información en la Central de Riesgo Administrativo;

De conformidad con la Ley N° 26842, Ley General de Salud; Reglamento de Organización y Funciones, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, y modificatoria; y el Texto Único



# Resolución Directoral

Lima, .30... de....Octubre..... del.2018...

Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 006-2017-JUS.

## SE RESUELVE:

**Artículo primero:** Declarar la nulidad del acto administrativo contenido en la Resolución Directoral N° 5098-2017/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 17 de noviembre de 2017, mediante el cual la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones otorgó autorización sanitaria para la importación de juguetes a favor del administrado IMPORT. BF DEL SUR S.R.L.

**Artículo segundo:** Sancionar al administrado IMPORT. BF DEL SUR S.R.L. con una multa de cinco (5) Unidades Impositivas Tributarias vigentes a la fecha de pago; de conformidad con el numeral 33.3 del artículo 33° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 006-2017-JUS

**Artículo tercero:** Remitir una copia del presente expediente al Procurador Público del Ministerio de Salud para que proceda a comunicar al Ministerio Público, de corresponder, de acuerdo con el literal "i" de la Directiva Administrativa para la Fiscalización Posterior de los Procedimientos a Cargo de los Órganos del Ministerio de Salud.

**Artículo cuarto:** Remitir el expediente a la Dirección de Fiscalización y Sanción para que proceda conforme a sus competencias.

**Artículo quinto:** Remitir copia de la presente resolución directoral a la Dirección de Certificación y Autorización a efectos que registre el estado actual de la autorización sanitaria para la importación de juguetes otorgada al administrado IMPORT. BF DEL SUR S.R.L.

Regístrese y comuníquese



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

M.C. EDWIN O. NAPANGA SALDANA  
DIRECTOR GENERAL (e)