



# Resolución Directoral

04 Diciembre 2020

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

Vistos, los expedientes números 41902-2018-AIJU y 23395-2019-FP, del administrado RUIZ BARRETO JOSE JESUS, identificado con RUC n° 10062503845, y el Informe n° 454-2020/AL/DG/DIGESA, de fecha 4 de diciembre del 2020 del área legal de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, y;

## CONSIDERANDO:

Que, el numeral 34.1 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, 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 estamento legal señala que: *"En caso de comprobarse fraude o falsedad en la documentación presentada por el administrado, la entidad considerará no satisfecha la exigencia respectiva para todos sus efectos, procediendo a declarar la nulidad del acto administrativo sustentado en dicha declaración, información o documento; e imponer a quien haya empleado esa declaración, información o documento una multa en favor de la entidad de entre cinco (5) y diez (10) Unidades Impositivas Tributarias vigentes a la fecha de pago; y, además, si la conducta se adecua a los supuestos previstos en el Título XIX Delitos contra la Fe Pública del Código Penal, ésta deberá ser comunicada al Ministerio Público para que interponga la acción penal correspondiente"*;

Que, ahora bien, conforme a lo establecido en el artículo 213 del precitado estamento normativo, la nulidad de oficio de los actos administrativos puede ser declarada en cualquier de los casos mencionados en el artículo 10 del mismo Texto Único Ordenado de la Ley n° 27444, 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, asimismo, 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 cargos de los Órganos del Ministerio de Salud", aprobada mediante Resolución Ministerial n° 820-2018/MINSA, de fecha 6 de setiembre 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, (...)";

Que, mediante la Resolución Directoral n° 5451-2018/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 17 de setiembre del 2018, sustentada en el Informe n° 7863-2018/DCEA/DIGESA, de fecha 13 de setiembre del 2018, la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, resolvió otorgar la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes cuya descripción se detalla en el anexo del citado informe, al administrado **RUIZ BARRETO JOSE JESUS**, identificado con RUC n° 10062503845, en adelante el administrado, con domicilio ubicado en el Jirón Ayacucho n° 884, Interior n° 128, distrito de Cercado de Lima, provincia y departamento de Lima; en atención al expediente n° 41902-2018-AIJU, ingresado mediante la Ventanilla Única de Comercio Exterior -VUCE;

Que, con fechas 12 y 13 de marzo del 2019, el Área de Fiscalización Posterior de la Dirección de Fiscalización y Sanción, a través del correo electrónico institucional [nespinoza@minsa.gob.pe] realizó la consulta al laboratorio **BUREAU VERITAS** filial en China, dirigido al correo electrónico institucional [miranda.fu@cn.berauveritas.com], respecto a la veracidad y autenticidad del Informe de Ensayo n° (8818)166-0093(R1), documento empleado como sustento para el otorgamiento de la Autorización Sanitaria; recibiendo como respuesta que, el informe de prueba no fue emitido por ellos y resulta ser falso;

Que, seguidamente, mediante el Oficio n° 519-2019/DFIS/DIGESA, de fecha 13 de mayo del 2019, el cual contiene el Informe n° 1118-2019/DFIS/DIGESA, de fecha 30 de abril del 2019, ambos documentos debidamente notificados al administrado con fecha 16 de mayo de 2019; la Dirección de Fiscalización y Sanción resolvió iniciar el procedimiento administrativo de Nulidad de Oficio en contra del administrado **RUIZ BARRETO JOSE JESUS**, otorgándole un plazo de diez (10) días hábiles, a fin de presentar sus descargos correspondientes;

Que, con fecha 29 de mayo del 2019, el administrado presentó ante la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, sus respectivos descargos mediante escrito s/n, ante el inicio del procedimiento administrativo de Nulidad de Oficio seguido en su contra, adjuntando a dicho escrito, los medios de prueba que sustentarían sus argumentos;

Que, ante dicho contexto, con fecha 07 de junio del 2019, la Dirección de Fiscalización y Sanción emitió el Informe n° 1611-2019/DFIS/DIGESA, mediante el cual concluyó que, del resultado de la fiscalización posterior al expediente n° 41902-2018-AIJU, se desprende que el Informe de Ensayo n° (8818)166-0093(R1) resultó ser adulterado; y asimismo, recomendó remitir lo actuado a la atención de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria a fin de proceder con lo establecido en 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, e imponer una multa de cinco (05) unidades impositivas tributarias;

Que, en esa misma línea, con fecha 20 de agosto del 2019, la Dirección General a través del Informe n° 315-2029/DG/DIGESA, remitió a la Dirección de Fiscalización y Sanción





# Resolución Directoral

04 Diciembre 2020

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

el expediente n° 23395-2019-FP y todos sus actuados a fin de pronunciarse respecto a la pertinencia de emitir la medida de seguridad en el presente procedimiento administrativo;

Que, asimismo, el administrado presentó sus descargos ante el Oficio n° 519-2019/DFIS/DIGESA, reiterando realizar el uso de la palabra en relación al inicio del procedimiento administrativo de Nulidad de Oficio;

Que, con fecha 16 de octubre del 2019, la Dirección General a través del Informe n° 396-2019/DG/DIGESA, remitió todos los actuados a la Dirección de Fiscalización y Sanción, a fin de atender y regularizar la comunicación mediante correo institucional;

Que, por otro lado, con fecha 4 de noviembre del 2019, la Dirección de Fiscalización mediante correo institucional [nospinozas@minsa.gob.pe] procedió nuevamente a solicitar información al correo del laboratorio BUREAU VERITAS filial China, a fin de corroborar la veracidad respecto al Informe de ensayo n° (8818) 166-0093(R1) declarado por el administrado, es así que, con fecha 5 de noviembre del 2019, el precitado laboratorio señaló lo siguiente: "*please note the test report #8818160093R1 was not issued by BV and it is fake. Thank you*", lo que traducido al español significa: "*Tenga en cuenta que el informe de prueba #8818160093R1 no fue emitido por BV y es falso. Gracias*";

Que, en virtud de ello, y con la finalidad de tener mayor certeza sobre la respuesta del precitado laboratorio, la Dirección de Fiscalización y Sanción, con fecha 6 de noviembre del 2019, solicitó al laboratorio BUREAU VERITAS filial China especificar acerca de las características que contiene el informe de ensayo en cuestión, al respecto, mediante correo institucional [miranda.fu@cn.bureauveritas.com], el referido laboratorio señaló que: "*the test report #8818160093R1 BD List and EN71-3 test points were inconsistent. Thank you*". Lo que traducido al español significa: "*El informe de prueba #8818160093R1 Lista BD y los puntos de prueba EN71-3 fueron inconsistentes. Gracias*";

Que, finalmente, mediante Proveído n° 164-2020/DFIS/DIGESA, de fecha 14 de julio de 2020, la Dirección de Fiscalización y Sanción, elevó el Informe n° 1117-2020/DFIS/DIGESA,



con la finalidad de que la Dirección General se pronuncie sobre el procedimiento de Nulidad de Oficio conforme a sus atribuciones y competencias;

#### DE LOS ARGUMENTOS PRESENTADOS POR EL ADMINISTRADO ANTE EL INICIO DEL PROCEDIMIENTO DE NULIDAD DE OFICIO

Que, el administrado, respecto al Oficio n° 519-2019/DFIS/DIGESA, sobre el inicio del procedimiento de Nulidad de Oficio, señaló lo siguiente:

- a) "[...] La autenticidad del Informe de Ensayo N° (8818) 166-0093(R1), presentada como Anexo 1-A del presente escrito ha sido corroborada por Bureau Veritas, conforme al correo de fecha 20 de mayo del 2019, enviado por Miranda Fu representante de la misma [...]"
- b) Admitimos que en el trámite de la autorización sanitaria iniciado con expediente N° 41902-2018-AIJU (SUCE 2018419259), existe un error en la presentación del Informe N° (8818) 166-0093(R1), [...]"
- c) Por las consideraciones antes expuestas en el punto anterior, al tratarse de una incidencia en los términos que hemos descrito, consideramos que no existe causal para declarar la nulidad de la Resolución Directoral N° 5451-2018/DCEA/DIGESA/SA.
- d) "Por el contrario, sostenemos y solicitamos que se disponga la conservación del acto administrativo [...] y finalmente, exponemos la necesidad de evaluar el presente escrito teniendo en consideración los principios de razonabilidad y proporcionalidad [...]"

#### a) RESPECTO A LA AUTENTICIDAD DEL INFORME DE ENSAYO (8818) 166-0093(R1), EL CUAL FUE CORROBORADO POR EL LABORATORIO BUREAU VERITAS

Que, el administrado, manifestó en su escrito de descargos de fecha 29 de mayo del 2019, que el Informe de ensayo N° (8818) 166-0093(R1), ha sido corroborado por el laboratorio Bureau Veritas, mediante correo electrónico de fecha 20 de mayo del 2019, en donde el referido laboratorio ha señalado que el informe fue emitido por ellos y es genuino.

Que, al respecto, corresponde advertir que la Dirección de Fiscalización y Sanción, mediante comunicación electrónica mantenida con el referido laboratorio Bureau Veritas filial China, con fecha 13 de marzo del 2019 [a folio 13], señaló que: "*Please note the test report was not issued by BV and it is fake, thank you*", lo que traducido al español significa: "**Tenga en cuenta que el informe de prueba no fue emitido por BV y es falso, gracias**"; hechos descritos por el propio laboratorio ante la consulta realizada sobre el informe de ensayo declarado por el administrado;

Que, en virtud a lo señalado, y a efectos de corroborar lo indicado por el administrado respecto a lo manifestado en sus descargos, es que la Dirección de Fiscalización y Sanción a través del correo institucional [nospinozas@minsa.gob.pe] con fecha 5 de noviembre del 2019, solicitó nuevamente respuesta al referido laboratorio acerca del precitado informe en cuestión, obteniendo como respuesta mediante fecha 6 de noviembre del 2019 [a folio 138], en donde el laboratorio señaló que: "*The test report #88181660093R1 BD List and EN71-3 test points were inconsistent. Thank you*". Lo que traducido al español significa: "**El informe de prueba #88181660093R1 Lista BD y los puntos de prueba EN71-3 fueron inconsistentes. Gracias**";





# Resolución Directoral

04 Diciembre 2020

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

Que, ante lo declarado por el referido laboratorio, se ha corroborado que en ambas correos electrónicos, el informe de ensayo (8818) 166-0093(R1) declarado por el administrado para la obtención de su Autorización Sanitaria, carece de autenticidad, lo cual ha sido ratificado por este, hecho que también ha sido indiciado en la conclusión 4.2. del Informe n° 1117-2020/DFIS/DIGESA, elaborado por la Dirección de Fiscalización y Sanción [a folios 141];



Que, al margen de la existencia de los precitados correo recibidos por el laboratorio Bureau Veritas, conviene señalar que este hecho desacredita lo manifestado por el administrado, circunstancia que no contradice en absoluto lo manifestado en cuanto al contenido del informe de ensayo, puesto que, al existir inconsistencias respecto al documento original, carece de todo valor al poseer una información no veraz, aunado a ello, debemos aclarar que esta versión no fue la que utilizó para el trámite ante DIGESA, para obtener la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes; siendo el deber del administrado en comprobar previamente la información declarada ante la entidad conforme a lo estipulado en el numeral 4 del artículo 67 del Texto Único Ordenado de la Ley n° 27444;



**b) SOBRE EL ERROR EN LA PRESENTACION DEL INFORME DE ENSAYO N° (8818) 166-0093(R1)**

Que, de lo señalado por el administrado, al admitir que utilizó cierta página web para la traducción del informe de ensayo que llegó en formato PDF, si bien, debemos advertir que conforme a lo establecido en el TUPA N° 41 de la DIGESA, uno de los requisitos para el otorgamiento de la Autorización Sanitaria, es la presentación de los informes de ensayos con su respectiva traducción simple, en caso de encontrarse en idioma distinto;

Que, no obstante, y dadas las razones expuestas por el administrado para realizar la traducción y declararlo ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE; debemos

manifestar que de conformidad con lo establecido en el numeral 51.1 del artículo 51 del Texto Único Ordenado de la Ley n° 27444, el cual señala 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 a su 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.* Diligencias que para el caso en autos, el administrado no tomo en cuenta al momento de presentar la información ante la Autoridad Sanitaria;

Que, sin perjuicio de ello, debemos tener en cuenta que el cuestionamiento radica en la falta de autenticidad del Informe de ensayo materia fiscalización posterior por la Autoridad Sanitaria, y no en la traducción con datos inexactos como lo sustenta el propio administrado, hechos que si bien, demuestran que existieron alteraciones en la información sobre el contenido declarado para la obtención de la Autorización Sanitaria para la importación de Juguetes, circunstancias que amerita responsabilidad respecto a la información falsa, más aun, cuando se trata de productos que le permite al administrado la comercialización en territorio nacional; y que tiene como población objetiva a una población infantil, la cual resulta ser altamente vulnerable, y por ende incumplimientos a la normativa sanitaria vigente, incurridos conforme a lo establecido en el numeral 3 del artículo 34 del Texto Único Ordenado de la Ley n° 27444;

**c) CONSIDERAMOS QUE NO EXISTE CAUSAL PARA DECLARAR LA NULIDAD DE LA RESOLUCION DIRECTORAL N° 5451-2018/DCEA/DIGESA/SA.**

Que, de acuerdo a lo señalado por el administrado, sobre la no existencia de causal de nulidad en la Resolución Directoral n° 5451-2018/DCEA/DIGESA/SA.

Que, al respecto y conforme a lo descrito en párrafos precedentes, está evidenciado que lo declarado por el administrado ante la Autoridad Sanitaria, corresponde a una información adulterada y falsa, circunstancia que amerita que la Dirección General, declare la nulidad de Oficio respecto a la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, otorgada mediante la Resolución Directoral 5451-2018/DCEA/DIGESA/SA, de conformidad con lo establecido en el inciso 3 del artículo 10 del Texto Único Ordenado de la Ley n° 27444, el cual señala que; *"[...] son nulos los actos expesos, por los que se adquiere facultades, o derechos, cuando sea contrario al ordenamiento jurídico o cuando no se cumple con los requisitos, documentación [...]"*.

Que, al producirse el vicio de causal de nulidad del acto administrativo, este carece de validez ante el incumplimiento de uno de los requisitos del acto administrativo, por tanto, corresponde señalar que al tratarse de un procedimiento materia de fiscalización posterior, procediendo a lo establecido en el artículo 34 del TUO de la LPAG, en concordancia con lo descrito en el numeral 6.6. de la Directiva Administrativa n° 252-MINSA/2018/OGPPM, "Directiva Administrativa para la Fiscalización Posterior de los Procedimientos a cargos de los Órganos del Ministerio de Salud", aprobada mediante Resolución Ministerial n° 820-2018/MINSA, quedando plenamente acreditado la causal de nulidad en el presente procedimiento seguido contra el administrado;





# Resolución Directoral

04 Diciembre 2020

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

## d) RESPECTO A LO SOLICITUD DE CONSERVACION DEL ACTO ADMINISTRATIVO

Que, ante lo solicitud de conservación del acto administrativo de la Resolución Directoral N° 5451-2018/DCEA/DIGESA/SA;

Que, es oportuno señalar que, el artículo 19 del Reglamento de la Ley N° 28376, establece que, uno de los requisitos para la importación de juguetes es contar con el documento: "Original o copia legalizada del Certificado o Informe de Ensayo de Composición correspondiente con traducción libre"; información indispensable para efectos del otorgamiento de la Autorización Sanitaria;

Que, en virtud de ello, si bien, el hecho de no cumplir con un requisito no sustancial o indispensable para el otorgamiento de un derecho, se podría conservar el acto administrativo, siempre y cuando su presentación no produzca un vicio insalvable, hecho que el presente caso, vemos que al surgir una adulteración en la información sobre el contenido del informe de ensayo (8818) 166-0093(R1), precitado acto administrativo contraviene con el ordenamiento jurídico, que implica la nulidad de pleno derecho, circunstancia en la cual, la Autoridad Sanitaria debe velar siempre que se cumpla con la legalidad de los actos administrativo emitidos, por tanto, no es posible conservar el acto administrativo previsto cuando uno de sus requisitos indispensables (presentación de informe de ensayos) para su otorgamiento sea materia de falsificación para obtener con ello un beneficio, quedando desvirtuado lo solicitado por el administrado en cuanto al presente extremo;

Que, de lo expuesto, y ante lo acreditado por el laboratorio acerca de la falsa declaración por parte del administrado, y no habiendo elementos de convicción, ni probatorios que desvirtúen tales imputaciones, y considerando no satisfechas tales argumentos, corresponde a esta Dirección General, declarar la nulidad del precitado acto administrado por haberse configurado lo estipulado en el numeral 3 del artículo 34 del Texto Único Ordenado de la Ley n° 27444;



## 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.º del Texto Único Ordenado de la Ley n° 27444, 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 17 de setiembre del 2018, se aprecia que la supuesta prescripción de la facultad tendría que cumplirse el día 17 de setiembre del 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, 064-2020-PCM, 075-2020-PCM, 083-2020-PCM, 094-2020-PCM, 116-2020-PCM y 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 28º, 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 el 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 del 2020; debiendo reactivarse el cómputo de los mismos a partir del día 11 de junio del 2020. Asimismo, conforme señala el artículo 16 del Texto Único Ordenado 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 se reanuda a partir del día 11 de junio del 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 hasta el día 12 de diciembre del 2020; encontrándose vigente a la fecha de emisión del presente acto;







# Resolución Directoral

04 Diciembre 2020

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

## 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; 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



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

medios que le permitan desenvolver su propia personalidad dentro de su medio social».

Que, del mismo modo, el máximo intérprete de la Constitución ha señalado:

*"El derecho a la salud constituye un derecho constitucional. Conforme al artículo 7° de la Constitución, "Todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad (...), así como el deber de contribuir a su promoción y defensa. (...)" El contenido o ámbito de protección de este derecho constitucional consiste en la "facultad inherente a todo ser humano de conservar un estado de normalidad orgánica funcional, tanto física como psíquica, así como de restituirlo ante una situación de perturbación del mismo". (STC 1429-2002-HC/TC, FJ 12, segundo párrafo). El derecho a la salud, entonces, "se proyecta como la conservación y el restablecimiento de ese estado" (STC 1429-2002-HC/TC, FJ 13). Este doble aspecto del derecho a la salud se orienta ciertamente a posibilitar un estado pleno de salud". Expediente n°7231-2005-PA/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 al administrado RUIZ BARRETO JOSE JESUS, 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.*

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

04

Diciembre

2020

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

- 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 por el tiempo transcurrido en 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 (*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 Texto Único Ordenado 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.
2. **Examen de necesidad:** En el presente caso, identificada la conducta infractora imputada a la administrada RUIZ BARRETO JOSE JESUS, y 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 Texto Único Ordenado de la Ley n° 27444, 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





# Resolución Directoral

04

Diciembre

2020

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

34° del Texto Único Ordenado de la Ley n° 27444, 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 mediante la Resolución Directoral n° 5451-2018/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 17 de setiembre del 2018, a favor del administrado **RUIZ BARRETO JOSE JESUS**, y asimismo, imponer una multa a favor de la entidad de Cinco (05) Unidades Impositivas Tributarias (UIT);

## **SOBRE EL DEBER DE COMUNICAR A LA PROCURADORIA DEL MINISTERIO DE SALUD, SOBRE PRESUNTOS HECHOS DELICTIVOS**

Que, en el presente caso, se tiene que la autoridad sanitaria, constituida por la Dirección de Fiscalización y Sanción, mediante el Informe N° 1117-2020/DFIS/DIGESA, de fecha 13 de julio del 2020 [fs. 145], señaló que el Informe de Ensayo n° (8818) 166-0093(R1) presentado por el administrado para el trámite de otorgamiento de la Autorización Sanitaria, carece de autenticidad, pues según lo indicado por el laboratorio BUREAU VERITAS filial China, mediante correo electrónico [fs.138] se evidenció que el referido informe presentó inconsistencias respecto al informe original, ante este hecho, se advierte la comisión de un presunto Delito contra la Fe Pública en el cual habría incurrido el administrado;

Que, por lo tanto; correspondería dar cumplimiento a lo establecido en el numeral 34° del TUO de la LPAG, correspondiendo comunicar a la Procuraduría del Ministerio de Salud a fin de que remita los actuados al Ministerio Público, por el presunto Delito contra la Fe Pública al haber efectuado declaración falsa en el procedimiento de Autorización Sanitaria para la



Importación de Juguetes, otorgado mediante Resolución n° 5451-2018/DCEA/DIGESA/SA, presentando un informe de ensayo que carece de autenticidad;

Que, con el visado de la responsable del área legal 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 mediante 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 la **NULIDAD** del acto administrativo contenido en la Resolución Directoral n° 5451-2018/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 17 de setiembre del 2018, tramitado bajo el expediente n° 41902-2018-AIJU, mediante la cual se otorgó la Autorización Sanitaria para Importaciones de Juguetes al administrado **RUIZ BARRETO JOSE JESUS**, identificado con RUC n° 10062503845.

**Artículo Segundo.-** Sancionar al administrado **RUIZ BARRETO JOSE JESUS**, identificada con RUC n° 10062503845, con una multa ascendente a **CINCO (5) 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 Decreto Supremo n° 004-2019-JUS.

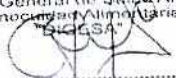
**Artículo Tercero.-** Notificar a la Dirección de Fiscalización y Sanción a fin de registrar la presente sanción en la Central de Riesgo Administrativo a cargo de la Presidencia del Consejo de Ministros, de acuerdo con el numeral 34.4 del artículo 34° del Texto Único Ordenado de la Ley n° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo n° 004-2019-JUS.

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

**Artículo Quinto.-** Disponer que la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones cumpla con lo resuelto en la presente Resolución Directoral para los fines correspondientes.

**Artículo Sexto.-** Notificar al administrado **RUIZ BARRETO JOSE JESUS**, el presente acto administrativo en el domicilio ubicado en Jr. Ayacucho N° 884 interior 128, distrito Cercado de Lima, provincia y departamento de Lima.

Regístrese y Notifíquese

MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Salud Ambiental  
e Inocuidad Alimentaria  
"DIGESA"  
  
Bлга. Carmen Cruz Gamboa  
DIRECTORA GENERAL

