



Resolución Directoral

04 Diciembre 2020
Lima, de..... del.....

Visto, el expediente número 44251-2019-FP, de la empresa HEALTHY AMAZONIA S.A.C., identificada con RUC N° 20603227094, y el Informe N° 333-2020/AL/DG/DIGESA, de fecha 06 de noviembre de 2020 del área legal de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria;

CONSIDERANDO:

Que, mediante la Resolución Directoral N° 6344-2018/DCEA/DIGESA/SA de fecha 22 de octubre de 2018, sustentada en el Informe N° 9006-2018/DCEA/DIGESA de fecha 15 de octubre de 2018, ambos documentos contenidos en el expediente N° 48326-2018-AIJU, la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, resolvió otorgar a favor de la empresa HEALTHY AMAZONIA S.A.C., identificada con RUC N° 20603227094, en adelante la administrada, la autorización sanitaria para la importación de juguetes, cuya descripción y códigos se detallaron en el anexo del precitado informe, con la vigencia de dos años, contabilizados a partir de emitido el acto;

Que, con fecha 16 y 17 de junio de 2019, el Área de Fiscalización Posterior, de la Dirección de Fiscalización y Sanción, estableció comunicación vía correo electrónico institucional (nespinoza@minsa.gob.pe) con el Laboratorio BUREAU VERITAS (miranda.fu@cn.bureauveritas.com), a fin de consultar sobre la veracidad de los Informes de Ensayo N° (8815)027-0086, N° (8816)329-0030 y N° (8818)170-0068A, los mismos que fueron declarados por la administrada para la obtención de su autorización sanitaria, mencionada en parágrafo precedente; obteniendo como respuesta de parte del precitado laboratorio, lo siguiente: "(...) Please note the test report #88150270086 was not issued by BV and it is fake, thank you", cuya traducción al español es: "(...) Por favor tenga en cuenta que el informe de ensayo N° 88150270086 no fue emitido por BV y es falso, gracias";

Que, ante dicha respuesta, con 01 de octubre de 2020, la Dirección de Fiscalización y Sanción notificó debidamente a la administrada el Oficio N° 382-2020/DFIS/DIGESA anexando al mismo el Informe N° 2095-2019/DSFIS/DIGESA de fecha 19 de agosto de 2019, a través del cual concluyó dar inicio al procedimiento administrativo de nulidad de oficio de la autorización sanitaria, dado los resultados obtenidos de la fiscalización posterior realizada al expediente N° 48326-2018-AIJU; mediante los cuales se constató que el Informe de Ensayo N° (8815)027-0086 declarado por la recurrente para la obtención de su autorización sanitaria, carece de autenticidad conforme a la respuesta obtenida del Laboratorio Bureau Veritas;



Que, en la precitada fecha 01 de octubre de 2020, la Dirección de Fiscalización y Sanción, atendiendo a la respuesta del Laboratorio Bureau Veritas, procedió con notificar a la atención de la recurrente el Auto Directoral N° 172-2020/DFIS/DIGESA/SA sustentado en el Informe N° 1912-2020/DFIS/DIGESA, disponiendo las medidas de seguridad de Suspensión Temporal, Inmovilización y Retiro del Mercado del producto "DOLL" (muñeca) vinculado al informe de ensayo cuestionado;

Que, con fecha 14 de octubre de 2020, la administrada presentó ante la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, sus descargos contra el Auto Directoral N° 172-2020/DFIS/DIGESA/SA y el Oficio N° 382-2020/DFIS/DIGESA, sosteniendo como parte de sus argumentos de defensa, que desde la constitución de la misma en el año 2018, esta no hizo uso de la autorización sanitaria otorgada, por lo que no realizó ninguna actividad de importación o exportación de juguetes, conforme lo acredita con la Carta N° 000005-2020-SUNAT/30600 de la Superintendencia Nacional de Acuanas y de Administración Tributaria (SUNAT) de fecha 09 de octubre de 2020, donde se señala que la referida no registra información aduanera en el rango de tiempo del 01/01/1993 al 30/09/2020;

Que, con fecha 15 de octubre de 2020 y mediante Proveído N° 261-2020/DFIS/DIGESA, la Dirección de Fiscalización y Sanción remitió a la atención de esta Dirección General, el Informe N° 2010-2020/DFIS/DIGESA y todo lo actuado respecto al procedimiento de nulidad de oficio establecido contra la administrada, a fin de proceder conforme a ley, y recomendando disponer una multa contra la referida, ascendente a cinco (05) Unidades Impositivas Tributarias;

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 no adecua a los supuestos previstos en el Título XIX Delitos contra la Fe Pública del Código Penal, ésta deberá ser comunicada al Ministerio Público para que interponga la acción penal correspondiente*";

Que, ahora bien, conforme lo establecido en el artículo 213° del precitado marco normativo, la nulidad de oficio de los actos administrativos puede ser declarada en cualquiera de los casos mencionados en el artículo 10° del mismo TUO de la LPAG, aun cuando haya quedado firme el acto cuestionado, asimismo, dicha nulidad puede ser declarada por el funcionario jerárquico superior al que expidió el acto que se invalidará;

Que, de acuerdo al literal "b" del numeral 6.6 de la Directiva Administrativa N° 252-MINSA/2018/OGPPM, "*Directiva Administrativa para la Fiscalización Posterior de los Procedimientos a cargo de los Órganos del Ministerio de Salud*", aprobada mediante la Resolución Ministerial N° 820-2018/MINSA, de fecha 06 de septiembre del 2018, se establece que: "*Si se verifica que el fraude o falsedad se encuentra tipificada en una norma legal especial, se debe remitir al órgano a cargo de la instrucción del procedimiento administrativo sancionador, (...)*";

SOBRE EL INICIO DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO DE NULIDAD DE OFICIO

Que, para el presente caso, el cual inicia con la fiscalización posterior realizada al expediente administrativo N° 48326-2018-AIJU, y de conformidad con lo prescrito en el numeral 34.1 del artículo 34°





Resolución Directoral

04 Diciembre 2020

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

del TUO de la LPAG, el Área de Fiscalización Posterior de la Dirección de Fiscalización y Sanción procedió con las gestiones correspondientes para verificar la veracidad de la documentación declarada por la administrada para la obtención de su autorización sanitaria para la importación de juguetes, para lo cual con fechas 16 y 17 de junio de 2019, dicha área estableció comunicación vía correo electrónico institucional (dfis@minsa.gob.pe y nespinoza@minsa.gob.pe) con el Laboratorio BUREAU VERITAS (miranda.fu@cn.bureauveritas.com), a fin de consultar sobre la veracidad de los Informes de Ensayo N° (8815)027-0086, N° (8816)329-0030 y N° (8818)170-0068A, obteniendo la siguientes respuesta:

Correo electrónico de fecha 16 de junio de 2019

"(...). Please note the test report #88150270086 was not issued by BV and it is fake, thank you".

La traducción al español, es la siguiente:

"(...) Por favor tenga en cuenta que el informe de ensayo N° 88150270086 no fue emitido por BV y es falso, gracias"

De lo mencionado y con la información brindada por el precitado laboratorio, el Área de Fiscalización Posterior, reitero con fecha 17 de junio de 2019 al precitado laboratorio, detallar los datos en los cuales se advierte la falsificación del informe de ensayo cuestionado, obteniendo la siguiente respuesta:

Correo electrónico de fecha 17 de junio de 2019

"Please note!"

La traducción al español, es la siguiente:

"Por favor tome nota!", y adjunta al correo la imagen N° 1, resaltando los datos de: Nombre del aplicante, dirección del aplicante y el número de Style (archivos adjuntos). Detalles donde se verifica que el informe se ensayo original describe, lo siguiente:

Nombre del aplicante: YASILE TOYS FACTORY

Dirección del aplicante: ZHONGCUOYANG INDUSTRIAL, RONGCHENG



DISTRICT, JIEYANG, GUANGDONG / PROVINCE, CHINA
Archivos adjuntos: YS2401, YS9601, YS2015, YS2301, YS2201 (...)

Datos totalmente discordantes con el informe de ensayo declarado por la administrada y obrante a fojas 08 a 13 del expediente administrativo;

Que, en consecuencia, la Dirección de Fiscalización y Sanción advierte que la información declarada por la administrada para la obtención de su autorización sanitaria, no resultaría ser veraz; motivando el impulso de iniciar el procedimiento administrativo de nulidad de oficio incoado contra la misma por la presunta falsedad de documentación declarada ante la Administración Pública;

Que, en este sentido, la Dirección de Fiscalización y Sanción procedió con emitir el Oficio N° 382-2020/DFIS/DIGESA el cual contenía adjunto el Informe N° 2095-2019/DFIS/DIGESA, ambos documentos debidamente notificados con fecha 01 de octubre de 2020 y mediante los cuales se comunicó a la recurrente el inicio del procedimiento administrativo de nulidad de oficio, respecto a la Autorización Sanitaria otorgada y contenida en la Resolución Directoral N° 6344-2018/DCEA/DIGESA/SA de fecha 22 de octubre de 2018. Asimismo, en la misma fecha se notificó a la recurrente el Auto Directoral N° 172-2020/DFIS/DIGESA/SA sustentado en el Informe N° 1912-2020/DFIS/DIGESA, mediante el cual la precitada dirección ejecutiva dispuso contra la administrada, las medidas de seguridad de Suspensión Temporal, Inmovilización y Retiro del Mercado del producto "Doll" (muñeca) vinculado y aprobado en el informe de ensayo cuestionado. Hecho que motivo a la administrada con fecha 14 de octubre de 2019 a exponer ante esta autoridad sanitaria, sus descargos correspondientes tanto contra el inicio del procedimiento administrativo de nulidad de oficio y las medidas de seguridad,

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

Que, con fecha 15 de octubre de 2020, el Área de Fiscalización Posterior de la Dirección de Fiscalización y Sanción, luego de evaluar el descargo presentado por la administrada contra la notificación del inicio del procedimiento de nulidad de oficio incoado en su contra; procedió con emitir el Informe de Fiscalización Posterior N° 2010-2020/DFIS/DIGESA, el cual concluyó que producto de la actividad de fiscalización posterior al expediente N° 48326-2018-AIJU, se identificó que el Informe de Ensayo N° (8815)027-0086 es falso, de conformidad con lo señalado por el Laboratorio Bureau veritas; por lo que, se procedió con proponer el inicio del procedimiento administrativo de nulidad de oficio y en consecuencia proponer una sanción de multa contra la referida ascendente a CINCO (05) Unidad Impositiva Tributaria (UIT);

RESPECTO AL DERECHO DE DEFENSA DE LA ADMINISTRADA

Que, el artículo 213° del TUO de la LPAG, hace referencia a los supuestos en los cuales resulta procedente la declaración de nulidad de los actos administrativos, aun cuando estos hayan quedado firmes, siempre que agravie el interés público o lesionen derechos fundamentales. Asimismo, se establece que una de las características previas a la declaración de nulidad de oficio de un acto administrativo favorable al/la administrado/a, es la de otorgar a los/las administrados/as un plazo no menor de cinco (05) días para que ejerzan su derecho de defensa y formulen sus descargos, infiriendo el empleo de los medios de defensa correspondientes, de conformidad con lo señalado en el numeral 173.2 del artículo 173° de la citada norma; verificando para el presente caso que esta autoridad sanitaria cumplió con otorgar a la administrada el plazo de diez (10) días hábiles para formular sus descargos, conforme se verifica del contenido del Oficio N° 382-2020/DFIS/DIGESA/SA, el cual fue notificado con fecha 01 de octubre de 2020;

Que, en este sentido, se colige que la actuación de la autoridad sanitaria se encuentra dentro de los parámetros establecidos por el principio del debido procedimiento, sin encontrarse inmersa en ninguna causal de nulidad;





Resolución Directoral

04 Diciembre 2020
Lima, de..... del.....

Que, ahora bien, de la evaluación realizada al expediente administrativo, se desprende que en el Informe de Fiscalización Posterior N° 2010-2020/DFIS/DIGESA, de fecha 15 de octubre de 2020, se realizó una descripción de los hechos observados y acreditados como la incurrancia de la administrada en el incumplimiento a la norma administrativa (artículo 34° del TUO de la LPAG), y se valoró el Test de proporcionalidad al momento de proponer una sanción de multa regulado en el numeral 34.3 del artículo 34° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General, aprobado por D.S. N° 004-2019-JUS; por lo que, cumple con la exigencia de adecuaciones requeridas por la normatividad vigente;

Del descargo presentado por la administrada

Que, en atención al presente punto y atendiendo a la información mencionada en párrafos precedentes; con fecha 14 de octubre de 2019, la administrada presentó sus descargos mediante escrito s/n frente al inicio del procedimiento administrativo de nulidad de oficio; sosteniendo como argumentos de defensa centrales, los siguientes puntos:

- i) La confirmación de haber recepcionado el Informe de Ensayo N° (8815)027-0086 via correo electrónico de parte de su empresa proveedora SHANTOU DIO TOYS TRADE CO-DIO TOYS, confiando en su reputación y calificación oro.
- ii) La declaración de no contar con los medios para verificar la veracidad del informe de ensayo cuestionado y el haber actuado de buena fe y diligentemente al verificar los antecedentes de la empresa proveedora, siendo causal de eximente de responsabilidad administrativa.
- iii) La declaración de no haber realizado ninguna actividad de importación del producto "Doll" (muñeca) vinculado al informe de ensayo cuestionado, desde la fecha de constitución de la empresa en agosto del 2018, conforme lo verificado mediante la Carta N° 00005-2020-SUNAT/306000 de fecha 09/11/2020.

Que, con relación al punto (i) y (ii), la administrada refiere que actuó de buena fe y diligentemente antes de contratar con su empresa proveedora, al haber investigado sus antecedentes y constatado que la misma cuenta con la clasificación Gold Supplier (Proveedor Oro) e ISO 9001; hechos que generaron la certeza en la recurrente que la información que recepcionó de la empresa proveedora, resultaría ser veraz; y asimismo, agrego la imposibilidad de constatar la veracidad del informe de ensayo cuestionado



con el laboratorio emisor; hechos que la colocarían en la condición de eximente de responsabilidad administrativa;

Que, al respecto es necesario mencionar que el numeral 4, del artículo 67° del TUO de la LPAG, señala que: "Los administrados respecto del procedimiento administrativo, así como quienes participen en él, tienen los siguientes deberes generales: 4. **Comprobar previamente a su presentación ante la entidad, la autenticidad de la documentación sucedánea y de cualquier otra información que se ampare en la presunción de veracidad**" [el resaltado es nuestro]; es decir, que si bien la recurrente tuvo la diligencia de verificar los antecedentes de su empresa proveedora, la misma posteriormente a la recepción del informe de ensayo tuvo la obligación y el deber de comprobar la veracidad de la información antes de ser declarada ante la Administración Pública, hecho que no cumplió la recurrente; y es que si la misma mencionó una imposibilidad de entablar comunicación con el laboratorio emisor, lo cual indicaría su presunta imposibilidad de dar cumplimiento a lo normado, es relevante advertir que al pie de la primera página del informe de ensayo cuestionado, se detallan los datos de contacto del Laboratorio Bureau Veritas; por lo que, la recurrente conto en todo momento con los datos virtuales y telefónicos de dicho laboratorio, a fin de consultar la veracidad del informe de ensayo recepcionado por su empresa proveedora; omisión de su parte denotando su falta de diligencia ante la esta autoridad sanitaria, omisión de su parte que denota su falta de diligencia ante la esta autoridad sanitaria;

Que, asimismo, y de acuerdo a lo sostenido por la recurrente de encontrarse dentro de alguna de las condiciones de exoneración de responsabilidad administrativa, detallados en el numeral 1 del artículo 257° del TUO de la LPAG, la misma no ha referido en cuál de las seis condiciones descritas se ajusta a actuar; y es que atendiendo solo su actividad indagatoria de los antecedentes de su empresa proveedora, la misma no ha logrado demostrar o describir un adecuado actuar o diligente frente esta autoridad sanitaria de corroborar la autenticidad de la información declarada, sino por el contrario, ha manifestado su presunción que el laboratorio emisor no está obligado a atender sus consultas, sin previamente agotar dicha gestión; por lo que, no resulta de aplicación exonerar a la recurrente de su responsabilidad administrativa, bajo alguna condición descrita en el precitado apartado legal;

Que, de otro lado y respecto al punto (iii), la administrada indica que desde la fecha de su constitución (29/08/2018), no ha realizado ninguna actividad de importación, acreditando lo manifestado con la exposición de la Carta N° 00005-2020SUNAT/306000 de fecha 09/11/2020, donde la SUNAT detalla que efectivamente la recurrente no registra ninguna actividad o información aduanera en el periodo comprendido desde el 01 de enero de 1993 hasta el 30 de setiembre de 2020. Hecho que, demostraría que la recurrente si bien obtuvo su autorización sanitaria para la importación de juguetes desde el 22 de octubre de 2020, la misma no gestiono la importación de alguno de los productos considerados y autorizados en la Resolución Directoral N° 6344-2018/DCEA/DIGESA/SA; sin embargo, dicha condición no resulta ser una condición de atenuante o exoneración de su responsabilidad administrativa de declarar información falsificada ante la Administración Pública;

Que, en consecuencia, es de colegir que ante la valoración de los argumentos de defensa expuestos por la administrada, la misma no ha logrado desvirtuar la imputación incoada en su contra de presentar información fraudulenta ante la Administración Pública, ya que si bien ha descrito acciones tomadas en aras de verificar los antecedentes de su empresa proveedora, la misma no cumplió a cabalidad lo dispuesto en el numeral 4, del artículo 67° del TUO de la LPAG antes mencionado; ya que, no ha demostrado que el informe de ensayo cuestionado sea veraz o en su defecto, no ha sostenido algún argumento de defensa que contradiga la información manifestada por parte del Laboratorio Bureau Veritas, como el presunto emisor del informe de ensayo; debiendo concluirse claramente en la responsabilidad de la administrada, de declarar información falsa;

RESPECTO A LA DISPOSICIÓN DE UNA MEDIDA DE SEGURIDAD

Que, sobre el particular, la disposición de las medidas de seguridad en aras de salvaguardar la salud pública, ante una posible vulneración del precitado derecho fundamental, la Dirección de Fiscalización y Sanción emitió el Auto Directoral N° 172-2020/DFIS/DIGESA/SA, mediante el cual





Resolución Directoral

04 Diciembre 2020

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

dispuso las medidas de seguridad de Suspensión Temporal, Inmovilización y Retiro del Mercado del producto "DOLL" (muñeca) vinculado al informe de ensayo cuestionado; acto debidamente notificado a la recurrente con fecha 01 de octubre de 2020, y sobre el cual la administrada ha logrado demostrar mediante la exposición de la Carta N° 00005-2020SUNAT/306000 de fecha 09/11/2020 de la SUNAT que desde su fecha de constitución como empresa (29/08/2018), no ha registrado alguna actividad de importación, dado que la precitada entidad ha declarado que la recurrente no registra ninguna información aduanera desde el 01 de enero de 1993 hasta el 30 de setiembre de 2020; infiriendo que la administrada no hizo efectiva su autorización sanitaria para gestionar la importación de alguno de los juguetes autorizados con la Resolución Directoral N° 6344-2018/DCEA/DIGESA/SA, incluyendo el producto de "Doll" (muñeca) vinculado al Informe de Ensayo N° (8815)027-0086. Hecho que incluso, deberá conllevar por parte de la Dirección de Fiscalización y Sanción, a valorar la sostenibilidad de las medidas de seguridad antes dispuestas;

Que, asimismo, es necesario recalcar que al margen de lo descrito en párrafo precedente, la acción de declarar información falsa ante la Administración Pública, a fin de alcanzar la obtención de un título habilitante, siendo para el caso en concreto una autorización sanitaria para la importación de juguetes, cuya importación de productos se encuentra destinado a una población o público objetivo altamente vulnerable como lo son niños, niñas y adolescentes, resulta ser pasible de la acción penal correspondiente, en caso la conducta de la administrada se adapte a alguno de los supuestos previstos en el Título XIX Delitos contra la Fe Pública del Código Penal, para lo cual deberá ponerse en conocimiento de la Procuraduría Pública del Ministerio de Salud, el actual expediente, a fin de valorar en el marco de sus atribuciones, lo mencionado;

DE LOS CRITERIOS PARA LA DETERMINACIÓN ADMINISTRATIVA DE LA SANCIÓN

Sobre el bien Jurídico Protegido

Que, para el presente caso, es de advertir que, si bien no existen informes y/o reportes que la conducta de la administrada haya ocasionado un daño a la salud de los consumidores, siendo en el caso en concreto la población infantil el público objetivo; es de resaltar que la referida conducta efectuada por esta, podría generar un efecto colateral contra un bien jurídico trascendental como es el derecho a la salud y su relación inseparable con el derecho a la vida; toda vez que, al haberse beneficiado con la obtención de la autorización sanitaria en cuestión en base a información fraudulenta o adulterada, no



existen garantías que el producto al momento de haber sido registrado sea inocuo contra la salud pública; por ello, tal como lo establece el Tribunal Constitucional en el Expediente N° 2016-2004-AA/TC¹:

«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 mitigar sus efectos, tratando, en lo posible, de facilitar al enfermo los medios que le permitan desenvolver su propia personalidad dentro de su medio social».

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

«El derecho a la salud constituye un derecho constitucional. Conforme al artículo 7° de la Constitución, "Todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad (...), así como el deber de contribuir a su promoción y defensa. (...)". El contenido o ámbito de protección de este derecho constitucional consiste en la "facultad inherente a todo ser humano de conservar un 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/TC².

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 Enterría³ 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 afectivo 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:

- 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.
- 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 del Procedimiento Administrativo, que establece el numeral 1.4 del Artículo IV, del Título Preliminar del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, la propuesta de sanción a imponerse a la administrada, se deberá regir en concordancia con los alcances del principio de razonabilidad, descrito en el numeral 3, del artículo 248° del precitado estamento normativo, el cual describe los siguientes criterios:

- El beneficio ilícito resultante por la comisión de la infracción, hecho que no se ha logrado advertir.*

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

² Sentencia del Tribunal Constitucional, EXP. N° 7231-2005-PA/TC, expedida el 29 de agosto de 2006.

³ GARCÍA DE ENTERRÍA, Eduardo y FERNÁNDEZ, Tomás-Ramón, *Curso de Derecho Administrativo*, Tomo I, Bogotá: Pastrana 2011, p. 1064.





Resolución Directoral

04 Diciembre 2020

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

- b) La probabilidad de detección de la infracción.
- c) La gravedad del daño al interés público y/o bien jurídico protegido; que en el presente caso no se ha evidenciado.
- d) El perjuicio económico causado; lo cual no se ha determinado en el presente caso.
- e) La reincidencia, por la comisión de la misma infracción dentro del plazo de un (1) año desde que quedó firme la resolución que sancionó la primera infracción; situación que no es aplicable en el presente caso, toda vez que, no se constata no se constata de parte de la Dirección de Fiscalización y Sanción un registro de sanción contra la administrada sobre la misma materia dentro del último año de emitido el presente acto.
- 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, así mismo 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 TUO de la LPAG, establece una sanción de entre cinco (05) y diez (10) Unidades Impositivas Tributarias (UIT) como el medio idóneo, mediante el cual se desincentiva un comportamiento prohibido, consistente en el hecho de presentar información o documentación discordante con la declaración realizada ante la Administración. Por lo que, en el caso de autos, la relación de causalidad de medio a fin (análisis medio -fin), se cumple; correspondiendo ante este hecho la aplicación de la sanción propuesta en el antes citado numeral 34.3.
2. **Examen de necesidad:** En el presente caso, identificada la conducta infractora imputada a la administrada, atendiendo que, conforme a los actuados administrativos si bien no se ha evidenciado un daño a la salud pública, empero, si un incumplimiento al numeral 4 del artículo 67° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS; en este contexto, y en aras de prever que la comisión de la conducta sancionable no resulte más ventajosa para el infractor que cumplir las normas infringidas; resulta pertinente considerar aquí una sanción de carácter pecuniario, en atención a lo establecido en el numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG, conforme se ha señalado la relevancia del derecho a la salud pública, como bien estipula la Ley General de Salud, en su Título Preliminar, es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo; la protección a la salud indudablemente es de interés público, y "responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla".
3. **Examen de razonabilidad (proporcionalidad):** Es el grado o magnitud de la medida y esta debe guardar una relación equivalente – ventajas y desventajas – con el fin que se procura alcanzar. En tal sentido, la proporcionalidad en sentido estricto o ponderación, consiste en una comparación entre el grado de realización u optimización del fin constitucional y la intensidad de intervención estatal. Por lo que, en el caso en concreto la sanción a imponerse debe tener como objetivo desincentivar el comportamiento prohibido plasmado en el numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG, y considerando que la administrada no está registrada en la Central de Riesgo Administrativo, no se cuenta con antecedentes que permitan determinar que esta conducta es o ha sido usual por parte de la recurrente.

Que, de otro lado es necesario resaltar de conformidad con lo establecido en el numeral 213.3 del artículo 213° del TUO de la LPAG, la facultad para declararse la nulidad de oficio de los actos administrativos, prescribe a los dos años, contados a partir de la fecha en que hayan quedado firmes o consentidos dichos actos, por lo que, para el caso en concreto es necesario tener en cuenta que si bien el acto administrativo cuestionado y contenido en la Resolución Directoral N° 6344-2018/DCEA/D.GESA/SA fue emitido en la fecha 22/10/2018 prescribiendo inicialmente el 22/10/2020; el plazo de prescripción para que esta autoridad sanitaria emita pronunciamiento al respecto, se vio suspendido desde el 16 de marzo hasta el 10 de junio de 2020, es decir dos meses y veinticinco días, de conformidad con lo señalado en el numeral 2, de la Segunda Disposición Complementaria Final del Decreto Urgencia N° 026-2020 y el artículo 1° del Decreto Supremo N° 087-2020-PCM; por lo que, la fecha de prescripción para declarar la nulidad del acto administrativo atendido, se encuentra extendido hasta el 16 de enero de 2021;





Resolución Directoral

04 Diciembre 2020

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

Que, por tanto, bajo los argumentos expuestos en los considerandos anteriores y de acuerdo a lo establecido en el literal "g" del numeral 6.7 de la Directiva Administrativa para la Fiscalización Posterior de los Procedimientos a cargo de los Órganos del Ministerio de Salud, corresponde a la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, declarar la nulidad de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, otorgada a la administrada mediante la Resolución Directoral N° 6344-2018/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 22 de octubre de 2018, contenida en el expediente N° 48326-2018-AIJU, y asimismo imponer una multa a favor de la entidad de **Cinco (05) Unidades Impositivas Tributarias (UIT)**;

Que, finalmente, si la conducta descrita de la administrada configurase uno de los supuestos previstos en el Título XIX - Delitos contra la Fe Pública del Código Penal, corresponde comunicar a la Procuraduría Pública del Ministerio de Salud, a fin de valorar en el marco de sus atribuciones, comunicar al Ministerio Público el hecho, a fin que este interponga las acciones penales que correspondan,

SE RESUELVE:

Artículo Primero. - DECLARAR la NULIDAD del acto administrativo contenido en la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes expedida mediante la Resolución Directoral N° 6344-2018/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 22 de octubre de 2018, contenida en el expediente N° 48326-2018-AIJU, otorgado a la empresa **HEALTHY AMAZONIA S.A.C.**, identificada con RUC N° 20603227094.

Artículo Segundo. - SANCIONAR a la empresa **HEALTHY AMAZONIA S.A.C.**, con una multa de **CINCO (05) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS (UIT)** vigentes a la fecha de pago; de conformidad con el numeral 34.3 del artículo 34° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.

Artículo Tercero. - Poner de conocimiento a la Dirección de Fiscalización y Sanción, a fin de notificar a la Central de Riesgo Administrativo a cargo de la Presidencia del Consejo de Ministros, de acuerdo con el numeral 34.4 del artículo 34° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS; y asimismo de acuerdo a los argumentos fácticos y jurídicos desarrollados en el presente acto, valorar la sostenibilidad de las medidas de seguridad contenidas el Auto Directoral N° 172-2020/DFIS/DIGESA/SA.



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

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

Artículo Sexto.- De acuerdo al 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, la empresa **HEALTHY AMAZONIA S.A.C.**, podrá acogerse al pago de cincuenta por ciento (50%) de la multa, solo si se efectúa dentro de los quince (15) días hábiles siguientes de notificada la Resolución Directoral.

Artículo Séptimo. - Notificar a la empresa **HEALTHY AMAZONIA S.A.C.**, identificada con RUC N° 20603227094 el presente acto, para su conocimiento y trámite de ley correspondiente, a su domicilio real ubicado en la Asociación de Vivienda El Pino Mz. A Lote 4, distrito de Santiago de Surco, 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

