



Resolución Directoral

25 Enero 2024
Lima, de del

Visto, el expediente número 43941-2022-FP, de la administrada, **MAKISAM CORP E.I.R.L.**, identificada con RUC N° 20533068619 y el Informe N° 11-2024/AJAI/DG/DIGESA del Área de Asesoría Jurídica y Asuntos Internacionales de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria;



CONSIDERANDO:

Que, el Artículo IV 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, en su numeral 1° establece que el procedimiento administrativo se sustenta fundamentalmente en los siguientes principios, sin perjuicio de la vigencia de otros principios generales del Derecho Administrativo: "(...) 1.16 Principio de privilegio de controles posteriores. - La tramitación de los procedimientos administrativos se sustentará en la aplicación de la fiscalización posterior; reservándose la autoridad administrativa, el derecho de comprobar la veracidad de la información presentada, el cumplimiento de la normatividad sustantiva y aplicar las sanciones pertinentes en caso que la información presentada no sea veraz (...);



Que, con fecha 29 de noviembre de 2019, se emite la Resolución Directoral N° 7815-2019/DCEA/DIGESA/SA, sustentada en el Informe N° 10656-2019/DCEA/DIGESA, ambos documentos contenidos en el expediente N° 57895-2019-AIJU, emitidos por la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones (en adelante, la **DCEA**), que resolvió otorgar a favor de la empresa **MAKISAM CORP E.I.R.L.**, identificada con RUC N° 20533068619 (en adelante, la administrada), con domicilio ubicado en Avenida Coronel Mendoza N° 1105, Int. 190, distrito, provincia y departamento de Tacna, la Autorización Sanitaria para la importación de juguetes y útiles de escritorio, cuya descripción y códigos se detallaron en el anexo del informe sustentatorio, con una vigencia de dos años, contabilizados partir de la fecha de su notificación;

Que, con fecha 20 de junio de 2022, se deriva a la Dirección de Fiscalización y Sanciones (en adelante, **DFIS**) de la **DIGESA**, el Oficio N°000320-2022-SUNAT/3G0500, mediante el cual, la Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria (en adelante, la **SUNAT**), solicita la verificación de autenticidad de los Test Report con código (9316) 207-1085REVISED2ND, (88) 163-0130, GZHH00216010 y GZHH00215121 Y GZHH00166307 con el laboratorio emisor;

Que, con fecha 27 de junio de 2022, personal de la **DFIS**, conforme lo solicitado por la **SUNAT**, se comunicó mediante correo electrónico institucional: (dfis@minsa.gob.pe) con el laboratorio **INTERTEK TESTING SERVICE CO, LTD** (en adelante, **INTERTEK**) a fin de verificar la veracidad de los Test Report con código: GZHH00170655, GZHH00180871, GZHH00185601, GZHH00212098, GZHH00215121 y GZHH00239567, presentados en el expediente electrónico N° 57895-2019-AIJU, que da lugar a la Autorización Sanitaria emitida mediante Resolución Directoral N° 7815-2019/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 29 de noviembre de 2019.

Que con fecha 28 de junio de 2022, la Dirección de Fiscalización y Sanción de la DIGESA, recibe respuesta del laboratorio INTERTEK, desde su correo institucional: Zhachong.wen@intertek.com, indicando que los Test Report adjuntos para consulta, no concuerdan con sus registros;

Que, con fecha 05 de julio de 2022, mediante Informe N° 03515-2022/DFIS/DIGESA, la DFIS, emite opinión técnica sobre los hechos relacionados en materia de análisis de la empresa MAKISAM CORP E I.R.L. identificada con Ruc N° 20533068619, con domicilio en Avenida Coronel Mendoza N° 1105, Int. 190, distrito, provincia y departamento de Tacna,

Que, con fecha 24 de agosto de 2022, mediante Informe N° 312-2022/AJAI/DG/DIGESA, el Área de Asesoría Jurídica y Asuntos Internacionales, concluye que, corresponde derivar a la DFIS el expediente en análisis, a fin de que evalúe el inicio de un procedimiento administrativo sancionador en contra de la empresa MAKISAM CORP E I.R.L.,

Que, con fecha 13 de febrero de 2023, mediante Informe N° 493-2023/AI/DFIS/DIGESA, la DFIS resolvió que no pudiendo determinar la existencia de la intencionalidad en la presentación de documentos adulterada por parte de la administrada, corresponde disponer el archivo del expediente N°43941-2022-FP;

Que con fecha 22 de marzo de 2023, la DFIS mediante Auto N°0069-2023/DFIS/DIGESA/SA, resolvió declarar el archivo del expediente N° 43941-2022-FP, al evidenciarse que no hay mérito para iniciar el procedimiento administrativo sancionador contra la administrada;

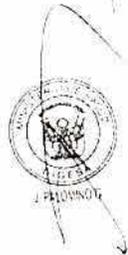
Que con fecha 18 abril de 2023, la Dirección General notificó debidamente a la administrada con el Auto N°0069-2023/DFIS/DIGESA/SA, anexando el Informe N° 493-2023/DFIS/DIGESA, de fecha 13 de febrero de 2023, mediante el cual se le comunicó el archivo e inicio del procedimiento de nulidad de oficio del acto administrativo incoado en su contra, otorgándole un plazo de 05 días hábiles para que presente sus descargos, dicha notificación esta anexada de un aviso de retorno de visita en el que se precisa que el destinatario es MAKISAM CORP E.I.R.L, el domicilio es la Av. Coronel Mendoza N°1105, Int. 151, distrito de Tacna, con la descripción del inmueble de dos pisos, pared blanco-verde, puerta ploma de metal y medidor de luz n/v. Así mismo, describe que se le comunica a la administrada que el día 17/04/23, a las 11:40, se apersonó para hacer efectiva la primera visita del diligenciamiento de reparto. Por no haberse encontrado a nadie, de conformidad con el Artículo 21° Régimen de la Notificación Personal numeral 21.5 de la Ley 27444-Ley de Procedimiento Administrativo General, se deja el aviso de retorno para el día 18/04/23. Del mismo modo, al no haberse encontrado al destinatario o persona mayor de edad con quien pueda efectuarse la notificación en la segunda visita, con fecha 18/04/23 a las 14:40 pm, se deja bajo la puerta dicho documento acompañado de copia del aviso, se identifica al notificador José Cisneros A, con DNI N°09174014 y firma dicho documento,

Que, vencido el plazo y estando a la fecha, la administrada no ha presentado descargo, respecto al Auto N°0069-2023/DFIS/DIGESA/SA;

Que, resulta pertinente señalar que, del Informe N° 003515-2022/DFIS/DIGESA de fecha 05 de julio de 2022, del Área de Fiscalización Posterior de la DFIS, detectó que los documentos presentados por la administrada en su solicitud de Autorización Sanitaria para la importación de Juguetes y/o útiles de escritorio son considerados falsos, por lo cual no cumplirían con los requisitos contenidos en el 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 el Decreto Supremo N° 008-2007-SA y modificatorias (en adelante, el Reglamento);

Que, lo previamente señalado, se ha podido verificar del correo de respuesta del laboratorio INTERTEK, de fecha 28 de junio de 2022, responde que el Test Report con código F-3557502 (HKGH0256944602), no concuerda con sus registros.

Que, en el presente caso es preciso señalar que estamos ante un procedimiento de fiscalización posterior, cuya consecuencia en caso se confirme la falsificación o fraude, es la nulidad





Resolución Directoral

Lima, de del
25 Enero 2024

En ese sentido, el literal d) del numeral 228.2, del artículo 228° del TUO de la LPAG¹, establece que el acto que declara de oficio la nulidad de otros actos, agota la vía administrativa,

Que, está estrictamente relacionada con la aplicación correcta del marco normativo, en este caso el literal "d" del numeral 6.6 de la Directiva Administrativa N.º 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.º 820-2018/MINSA, de fecha 06 de septiembre del 2018, establece que: "Si se verifica que el fraude o falsedad no se encuentra tipificada en una norma legal especial, se sigue el procedimiento administrativo de nulidad de oficio, conforme al TUO de la LPAG N.º 27444". Normativa que ha sido correctamente aplicada;

Que, la DFIS, es responsable de la fiscalización posterior respecto a los expedientes administrativos a su cargo, y, en caso, adviertan afectaciones a la validez de los actos administrativos resultantes de los procedimientos administrativos a su cargo, deben elaborar un informe, el cual debe ser remitido a la Dirección General, juntamente con el expediente objeto de fiscalización;

DE LA DECLARACION DE NULIDAD DE OFICIO

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

Que, asimismo, el tratadista Morón Urbina expresa que, "*Cuando queda perfeccionado el acto administrativo, por haber concurrido sus elementos esenciales, se le atribuye una presunción relativa o juris tantum de validez que dispensa a la autoridad emisora de demostrar su validez, o seguir algún proceso confirmatorio, consultivo o declarativo en el mismo sentido, aun cuando alguien pusiera en duda o pretendiera su invalidez*".²

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

¹ Artículo 228° de la Ley N.º 27444 – Agotamiento de la vía administrativa

228.2. Son actos que agotan la vía administrativa:

a) El acto respecto del cual no proceda legalmente impugnación ante una autoridad u órgano jerárquicamente superior en la vía administrativa o cuando se produzca silencio administrativo positivo, salvo que el interesado opte por interponer recurso de reconsideración, en cuyo caso la resolución que se expida o el silencio administrativo producido con motivo de dicho recurso impugnativo agota la vía administrativa.

² MORON URBINA, Juan Carlos (2020). Comentarios a la Ley del Procedimiento Administrativo General. Lima, Gaceta Jurídica, p.258

"(...)

- 1 La contravención a la Constitución, a las leyes o a las normas reglamentarias.
- 2 El defecto o la omisión de alguno de sus requisitos de validez, salvo que se presente alguno de los supuestos de conservación del acto a que se refiere el artículo 14.
- 3 Los actos expresos o los que resulten como consecuencia de la aprobación automática o por silencio administrativo positivo, por los que se adquiere facultades, o derechos, cuando son contrarios al ordenamiento jurídico, o cuando no se cumplen con los requisitos, documentación o trámites esenciales para su adquisición.
- 4 Los actos administrativos que sean constitutivos de infracción penal, o que se dicten como consecuencia de la misma".

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



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



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

DEL PLAZO PARA DECLARAR LA NULIDAD DE OFICIO

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

Que, al respecto, atendiendo a que el acto administrativo de la autorización sanitaria quedó consentido desde la fecha en que fue notificado, esto es, desde el 29 de noviembre de 2019, fecha de inicio de plazo a contabilizarse. En ese sentido, se advierte que ha transcurrido más de dos (2) años del plazo previsto para que la administración emita pronunciamiento;

DE LAS CONCLUSIONES DEL INFORME DE FISCALIZACIÓN POSTERIOR

Que, de acuerdo al Informe N° 3515-2022/DFIS/DIGESA, de fecha 05 de julio de 2022, se ha detectado que los documentos presentados por la administrada en su solicitud de Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes son considerados falsos. Por ello, la Resolución Directoral N° 7815-2019/DCEA/DIGESA/SA es pasible de ser declarada nula, de acuerdo al numeral 11.2 del artículo 11° del T.U.O. de la LPAG.

Que, asimismo, se puede verificar que:

Con fecha 28 de junio de 2022, la DFIS de la DIGESA recibe respuesta por parte del laboratorio INTERTEK, desde su correo institucional (Zhaohong.wen@intertek.com), indicando lo siguiente: "(...) after checked, all reports are not match with our (...)", lo que traducido al español quiere decir lo siguiente: "(...) Después de verificar, todos los informes no coinciden con nuestro registro (...)".

ANÁLISIS DEL CASO EN CUESTIÓN

Que, asimismo en el presente expediente, se observa que la presunta actuación cuestionable de la administrada, conllevó que en su momento se le otorgue, mediante la Resolución Directoral



Resolución Directoral

Lima, 25 de Enero del 2024

N° 7815-2019/DCEA/DIGESA/SA (expediente N° 57895-2019-AIJU), a favor de la empresa MAKISAM CORP E.I.R.L, la Autorización Sanitaria para la importación de juguetes.

Del derecho de defensa de la administrada

Que, en el presente caso, de la plataforma denominada "Consulta del Registro Nacional de Juguetes y/o Útiles de Escritorio", a la cual se puede acceder desde la página de DIGESA³ y declarado en la solicitud de Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE N° 2019598960, se observa que la administrada declaró como domicilio legal Av. Coronel Mendoza N° 1105, Int. 190, Aso, Galería Coronel Mendoza, distrito, provincia y departamento de Tacna;

Que, al respecto, la DFIS emitió el Auto N°0069-2023/DFIS/DIGESA/SA, con fecha 22 de marzo de 2023, el cual fue debidamente notificado con fecha 18 de abril de 2023 a su domicilio legal señalado, a efectos de que presente sus descargos que estime pertinente, conforme a lo estipulado en el tercer párrafo del numeral 213.2 del artículo 213° del TUO de la LPAG, en concordancia con el numeral 5) del artículo 255° de precitada norma, en el plazo de cinco (5) días hábiles a fin de garantizar su derecho de defensa respecto al procedimiento de nulidad de oficio;

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

Respecto a la presunción de veracidad

Que, el principio de presunción de veracidad en el procedimiento administrativo es un concepto fundamental en el ámbito del derecho Administrativo, que tiene como propósito garantizar la integridad, autenticidad y exactitud de la información y documentación presentada en los procesos administrativos. Este principio es un reflejo de los principios de legalidad, transparencia y buena fe, que son pilares del Estado de Derecho. En suma, el citado principio de basa en la idea de que los administrados tienen el deber de actuar con honestidad y responsabilidad, aportando datos e información verídica, completa y actualizada, en cumplimiento de las disposiciones legales aplicables. Como correlato la Administración presume que el administrado está actuando con veracidad, confía en que lo hace de ese modo, salvo prueba en contrario, conforme a lo prescrito en el numeral 1.7 del artículo IV del Título Preliminar del TUO de la LPAG sobre principios del procedimiento administrativo, señala que "En la tramitación del procedimiento administrativo, se presume que los documentos y declaraciones formulados por los administrados en la forma prescrita

³ digesa.minsa.gob.pe/Expedientes/ConsultaRegistroJuguetesLima.aspx

por esta Ley, responden a la verdad de los hechos que ellos afirman. Esta presunción admite prueba en contrario".

Que, en adición al principio antes tratado, es importante remitirnos al numeral 51.1 del artículo 51° del TUO de la LPAG, que respecto a la presunción de veracidad establece que: "Todas las declaraciones juradas, los documentos sucedáneos presentados y la información incluida en los escritos y formularios que presentan los administrados para la realización de procedimientos administrativos, se presumen verificados por quien hace uso de ellos, respecto a su propia situación, así como de contenido veraz para fines administrativos, salvo prueba en contrario. En caso de documentos emitidos por autoridades gubernamentales o por terceros, el administrado puede acreditar su debida diligencia en realizar previamente a su presentación las verificaciones correspondientes y razonables" (el resaltado y subrayado es nuestro);

Que, en ese orden de ideas, se ha podido evidenciar y demostrar el quebrantamiento de la presunción de veracidad de los documentos presentados por la administrada, Test Report con códigos GZHH00170655, GZHH00180871, GZHH00185601, GZHH00212098, GZHH00215121 y GZHH00239567 a través de los medios probatorios evaluados que obran en el expediente administrativo, tales como el correo electrónico enviado entre la DFIS y el laboratorio INTERTEK, quedando en evidencia que los Test Report presentado por la administrada resultan, ser falsos, los cuales fueron utilizados bajo la presunción de veracidad para obtener la Autorización Sanitaria a su favor.

Respecto a la debida diligencia

Que, es oportuno acudir a lo establecido en los incisos 1 y 4 del artículo 67° del TUO de la LPAG que respecto a deberes de los administrados señala "abstenerse de formular pretensiones o articulaciones ilegales, de declarar hechos contrarios a la verdad o no confirmados como si fueran fehacientes, (...) o de cualquier otro modo afectar el principio de conducta procedimental", y de "comprobar previamente a su pretensión ante la entidad, la autenticidad de la documentación sucedánea y de cualquier otra información que se ampare en la presunción de veracidad" (lo resaltado y subrayado es nuestro);

Que, al respecto, es importante precisar que el numeral 4 de precitado artículo, establece el deber de los administrados, de comprobar previamente la presentación de un documento la autenticidad de la documentación sucedánea a presentar, exigencia que se encuentra en concordancia con el principio de presunción de veracidad regulado en el numeral 1.7 del artículo IV del título preliminar de la norma en mención. Es decir, corresponde a la administrada comprobar la autenticidad de la documentación y de cualquier información antes de ser presentada ante la entidad administrativa para cualquier procedimiento administrativo;

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

Que, en el presente caso, es oportuno señalar que, la administrada tenía el deber de cuidado de verificar toda la documentación antes de la presentación ante la administración pública para evitar alguna situación que impida el incumplimiento a alguna norma sanitaria, para lo cual, tuvo la posibilidad de enviar el correo electrónico al laboratorio INTERTEK a fin de verificar la autenticidad de los Test Report presentados, asimismo, al ser un procedimiento de evaluación previa la documentación presentada se presume la veracidad salvo prueba en contrario, siendo que, para el caso en concreto se tiene suficientes medios probatorios para determinar que los Test Report con códigos GZHH00170655, GZHH00180871, GZHH00185601, GZHH00212098, GZHH00215121 y GZHH00239567, son falsos conforme a lo indicado por el laboratorio consultado respecto a los informes de ensayos mencionados;





Resolución Directoral

Lima, 25 de Enero del 2024

De la Responsabilidad de la Administrada

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

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

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

Que, respecto de la culpabilidad en las personas jurídicas, Morón Urbina, señala que "Las personas jurídicas responderán por su capacidad de cometer infracciones partiendo de la culpabilidad por defectos de organización. Aquí la falta de cuidado se evidencia por no haber tomado las medidas necesarias para el correcto desarrollo de sus actividades de conformidad con la normativa, las que hubiesen evitado la producción de infracciones. Al no adoptarlas, nos encontramos en el supuesto de déficit organizacional que acarrea la comisión de la infracción y, por ende, la imposición de una sanción"⁴;

Que, en el presente caso, nos encontramos frente a la presentación de documentación falsa por parte de la administrada, toda vez que, del correo electrónico enviado entre DFIS y el laboratorio INTERTEK, se informó que los Test Report con códigos: GZHH00170655, GZHH00180871, GZHH00185601, GZHH00212098, GZHH00215121 y GZHH00239567, presentados son falsos;

Que, en ese sentido, se ha acreditado la falta de diligencia en el actuar de la administrada, toda vez que no cumplió con corroborar la veracidad de los Test Report con códigos: GZHH00170655, GZHH00180871, GZHH00185601, GZHH00212098, GZHH00215121 y GZHH00239567, presentados ante la entidad administrativa o prever alguna situación de incumplimiento normativo que pueda acarrear alguna infracción administrativa, lo cual implica que actuó con culpa - no dolo - al determinarse que incurrió en imprudencia grave;

⁴ MORON URBINA, Juan Carlos (2020). Comentarios a la Ley del Procedimiento Administrativo General. Lima, Gaceta Jurídica, p.458

Que, en consecuencia, habiendo constatado en autos, a través los correos electrónicos enviados entre DFIS y el laboratorio INTERTEK, el quebrantamiento de la presunción de veracidad de los Test Report con códigos GZHH00170655, GZHH00180871, GZHH00185601, GZHH00212098, GZHH00215121 y GZHH00239567, por ser documentos falsos; y al no haberse acreditado la debida diligencia de la administrada para evitar acciones que acarreen infracciones administrativas, corresponde imponer una sanción administrativa de multa de acuerdo a lo regulado en el numeral 34.1 del artículo 34° del TUO de la LPAG, para lo cual se desarrollará el quantum de la sanción con los criterios correspondientes en los subsiguientes párrafos:

Que, resulta necesario señalar que, en el presente caso, queda acreditada la responsabilidad de la administrada, al haber utilizado una documentación falsa, para la obtención de la Autorización Sanitaria, debiendo precisar que, para ello, se encuentra probada la culpa por parte de la empresa MAKISAM CORP E I R L.

DE LOS CRITERIOS PARA LA DETERMINACIÓN ADMINISTRATIVA DE LA SANCIÓN

Sobre el bien jurídico Protegido

Que, para el presente caso, es de advertir que, si bien no existen informes y/o reportes de que la conducta de la administrada haya ocasionado un daño a la salud de los consumidores, es de resaltar que la conducta efectuada por ésta, podría generar un efecto colateral contra un bien jurídico trascendental como es el derecho a la salud y su relación inseparable con el derecho a la vida; asimismo, resulta imprescindible señalar que se ha constatado una vulneración al bien jurídico de la fe pública en tanto que, en atención a los hechos materia del presente proceso, se ha acreditado el quebramiento de la confianza pública puesta por parte de esta entidad, en relación a la presunción de veracidad respecto a la documentación que fuera presentada por la administrada como parte del trámite para la obtención de la autorización sanitaria.

Sobre la propuesta para la determinación de sanción

Que, las sanciones administrativas pueden ser definidas como toda aquella imposición de una situación gravosa o perjudicial para la administrada, generada como consecuencia de la contravención al ordenamiento jurídico. Las sanciones son dictadas en el curso de un procedimiento administrativo y con una finalidad principalmente de carácter represor;

Que, en tal sentido, si bien es cierto que no existe una tabla de sanciones, la aplicación de la sanción se hará con estricto arreglo al numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG y al Principio de Razonabilidad del Procedimiento Administrativo, regulado en el numeral 1.4 del Artículo IV del Título Preliminar del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

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

- a) El beneficio ilícito resultante por la comisión de la infracción, que en el presente caso no se ha evidenciado;
- b) La probabilidad de detección de la infracción, que en el presente caso, se tiene que la administrada si pudo haber realizado determinadas acciones, con la finalidad de verificar y corroborar la veracidad de los señalados Test Reports, previo al inicio del procedimiento administrativo para la obtención de la autorización sanitaria; con lo que se denota una falta de diligencia para prevenir alguna situación de riesgo de incumplimiento al marco normativo específico y general que regula la inocuidad sanitaria;
- c) La gravedad del daño al interés público y/o bien jurídico protegido, que en el presente caso no se ha evidenciado;
- d) El perjuicio económico causado, que en el presente caso no se ha evidenciado;



Resolución Directoral

Lima, 25 de Enero del 2024

- e) La reincidencia, por la comisión de la misma infracción dentro del plazo de un (1) año desde que quedó firme la resolución que sancionó la primera infracción, que, en el presente caso si se ha evidenciado (Expediente N° 43936-2022-FP / Exp. N° 57895-2019-AIJU);
- f) Las circunstancias de la comisión de la infracción, que en el presente caso se ha evidenciado, al momento que el administrado empleó la documentación falsa para la obtención de la Autorización Sanitaria otorgada mediante Resolución Directoral N° 7815-2019/DCEA/DIGESA/SA de fecha 29 de noviembre de 2019 para la importación de juguetes, ya que la presentación de la documentación se realizó a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior- VUCE, el cual es utilizado para los trámites ante la DIGESA de manera exclusiva y es usado por el administrado ya que cuenta con un usuario y contraseña por ser el titular conforme a lo señalado en el ítem 41 del TUPA de la DIGESA;
- g) La existencia o no de la intencionalidad en la conducta del infractor, en el presente caso no se ha evidenciado la intencionalidad; no obstante, el accionar omisivo por parte del administrado, por no corroborar la información (Test Reports) antes de la presentación ante la entidad administrativa o previo a su calificación, no estableciendo protocolos de seguridad para prever alguna situación de incumplimiento normativo que pueda acarrear alguna infracción administrativa, lo que implica que actuó con culpa, al determinarse una imprudencia grave por parte del administrado, en tanto que su pudo emplear mecanismos distintos al verificar la información y/o documentación que estaba siendo presentada;

Que, al respecto, el Tribunal Constitucional, en reiterada jurisprudencia, ha señalado que, el principio de razonabilidad sugiere una valoración respecto del resultado del razonamiento del juzgador expresado en su decisión, mientras que el procedimiento para llegar a este resultado sería la aplicación del principio de proporcionalidad. (EXP. N° 2192-2004-AA /TC);

Que, asimismo, el máximo Tribunal ha establecido que el principio de proporcionalidad contiene tres "sub principios", en virtud de los cuales se deberá analizar: a) si la medida estatal que limita un derecho fundamental es idónea para conseguir el fin constitucional que se pretende con tal medida (*examen de idoneidad*); b) si la medida estatal es estrictamente necesaria (*examen de necesidad*); y, c) si el grado de limitación de un derecho fundamental por parte de la medida estatal es proporcional con el grado de realización del fin constitucional que esta persigue (*examen de proporcionalidad en sentido estricto*)⁵, conforme al siguiente desarrollo:

⁵ Sobre el particular, resulta importante señalar que, en relación a estos tres subprincipios, el Tribunal Constitucional refiere que: "En cuanto al procedimiento que debe seguirse en la aplicación del test de proporcionalidad, hemos establecido que la decisión que afecta un derecho fundamental debe ser sometida, en primer término, a un juicio de idoneidad o adecuación, esto es, si la restricción en el derecho resulta pertinente o adecuado 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



1. **Examen de idoneidad:** La medida debe ser un medio jurídico idóneo y coherente para lograr su fin u objetivo previsto por el legislador. En ese sentido nuestro Tribunal Supremo, lo ha conceptualizado como una "relación de causalidad" de medio a fin, entre el medio adoptado, a través de la intervención legislativa y el fin propuesto por el legislador. Conforme a lo conceptualizado anteriormente y en nuestro contexto en análisis, la multa señalada en el numeral 34.3 del artículo 34 del TUO de la LPAG, establece una sanción de entre cinco (05) y diez (10) Unidades Impositivas Tributarias (UIT) como el medio idóneo, mediante el cual se desincentiva un comportamiento prohibido, consistente en el hecho de declarar información o documentación falsa o fraudulenta ante la Administración Pública, al amparo de procedimientos de aprobación automática y de evaluación previa. Por lo que, en el caso de autos y atendiendo a los medios probatorios valorados, la relación de causalidad de medio a fin (análisis medio -fin), se cumple, habiéndose logrado acreditar la responsabilidad de la administrada; correspondiendo ante este hecho la aplicación del rango de multa propuesto, teniendo en cuenta que no es posible imponer una multa menor al rango previamente establecido en el artículo 34 del TUO de la LPAG.
2. **Examen de necesidad:** En el presente caso, identificada la conducta infractora imputada a la administrada, conforme a los actuados administrativos, si bien no se ha evidenciado un daño a la salud pública, empero, si un incumplimiento al numeral 4 del artículo 67 del 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 necesario considerar aquí una sanción de carácter pecuniario, en atención a lo establecido en el numeral 34.3 del artículo 34 del TUO de la LPAG, conforme se ha señalado la relevancia del derecho a la salud pública, como bien estipula la Ley General de Salud, en su Título Preliminar, es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, la protección a la salud, la cual resulta indudablemente de interés público y "responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla".
3. **Examen de razonabilidad (proporcionalidad):** Es el grado o magnitud de la medida y esta debe guardar una relación equivalente – ventajas – desventajas – con el fin que se procura alcanzar. En tal sentido, la proporcionalidad en sentido estricto o ponderación, consiste en una comparación entre el grado de realización u optimización del fin constitucional y la intensidad de intervención estatal. Por lo que, en el presente caso, la sanción a imponerse debe guardar proporción con la finalidad de desincentivar la conducta infractora, atendiendo a las particularidades del caso concreto, así como a las condiciones pertinente del infractor. En el presente caso, se tiene que la administrada no figura en la Central de Riesgo Administrativo, aunado a que, de la revisión del Registro Nacional de la Micro y Pequeña Empresa⁶ (REMYPE), la administrada no se encuentra acreditada como micro empresa, aspectos se deberán tener en cuenta al momento de resolver.

Que, en consecuencia, de acuerdo al numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG, esta Dirección General considera que se le debe de imponer una multa a favor de la entidad de **seis (06) Unidades Impositivas Tributarias (UIT)** vigentes a la fecha de pago; de acuerdo, a los criterios que fueron analizados conforme a la aplicación y ponderación de los principios administrativos de razonabilidad y proporcionalidad, enfatizando en la reincidencia de la administrada, al haber cometido la misma infracción dentro del plazo de un (1) año desde que quedó firme la resolución que sancionó la primera infracción.

DE LA EVALUACIÓN DE LA EXISTENCIA DE SUSTRACCIÓN DE LA MATERIA

Que, el artículo VII del Título Preliminar de la Ley N° 27444, establece que: "*Las autoridades administrativas no podrán dejar de resolver las cuestiones que se les proponga, por deficiencia de sus fuentes, en tales casos, acudirán a los principios del procedimiento administrativo previstos en esta Ley, en su defecto, a otras fuentes supletorias del derecho administrativo, y sólo subsidiariamente a las normas de otros ordenamientos que sean compatibles con su naturaleza y finalidad.*"

⁶ 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)

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



Resolución Directoral

25 Enero 2024

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



Que, en ese sentido, siendo que el Código Procesal Civil, aprobado por Decreto Legislativo N° 769, es compatible con la naturaleza y finalidad administrativa corresponde aplicar el inciso 1 del artículo 321^{o7} del citado Código al presente caso, el cual señala que una de las formas de conclusión del proceso sin declaración sobre el fondo, se da cuando se sustrae la pretensión del ámbito jurisdiccional;

Que, en el presente caso, y atendiendo a las circunstancias especiales, se advierte que el acto administrativo consistente en la Resolución Directoral N° 7815-2019/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 29 de noviembre de 2019, mediante el cual se le otorga la Autorización Sanitaria para la importación de juguetes y útiles de escritorio a favor de la administrada, **ha perdido su vigencia;**

Que, por tanto, en atención a los argumentos expuestos en los considerandos anteriores, se expresa que la presentación de documentación falsa por parte de la administrada, si bien implica la nulidad de la Resolución Directoral, de acuerdo a lo establecido en el artículo 10° del TUO de la LPAG, considerando que ha concluido la vigencia de la Autorización Sanitaria, carece de objeto pronunciarse sobre la Nulidad de Oficio de la misma;

Que, en efecto, si bien corresponde que esta Dirección General se pronuncie sobre la nulidad de la Autorización Sanitaria y la información remitida por el Laboratorio INTERTEK, ello debe realizarse cuando la materia que dio origen a la nulidad subsista al momento de resolver;

Que, por lo tanto, en atención a lo señalado previamente, no corresponde a esta Dirección General, emitir pronunciamiento alguno sobre la Nulidad de la Autorización Sanitaria otorgada a la administrada, toda vez, que ha sido sustraída la pretensión por desaparición del supuesto que la sustentaba, siendo que dicha autorización no se encuentra vigente;

Que, habiendo concluido la vigencia de la Autorización Sanitaria, carece de objeto pronunciarse sobre la Nulidad de Oficio de la misma, otorgada a la empresa administrada, a través de la Resolución Directoral N° 7815-2019/DCEA/DIGESA/SA, correspondiendo declarar la conclusión del presente procedimiento administrativo⁸.

⁷ Texto Único Ordenado del Código Procesal Civil promulgado por el Decreto Legislativo N° 768, publicado por Resolución Ministerial N° 010-93-JUS

"Artículo 321°.- Conclusión del proceso sin declaración sobre el fondo.- Concluye el proceso sin declaración sobre el fondo cuando:

1. Se sustrae la pretensión del ámbito jurisdiccional; [...]"

⁸ Decreto Supremo N° 004-2019-JUS
TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General
Capítulo VIII – Fin del Procedimiento

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

Que, mediante las indagaciones efectuadas a través de la Fiscalización Posterior, la DFIS con fecha 05 de julio de 2022, emitió el Informe N° 003515-2022/DFIS/DIGESA, constatando que los Test Report con códigos GZHH00170655, GZHH00180871, GZHH00185601, GZHH00212098, GZHH00215121 y GZHH0023956, es considerado falso, conforme a lo desarrollado en el presente informe, cabe precisar que dichos Test Report fueron empleados por la administrada para obtener la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, contenida en la Resolución Directoral N° 7815-2019/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 29 de noviembre de 2019;

Que, conforme a lo antes indicado, corresponde comunicar a la Procuraduría Pública del Ministerio de Salud, a fin de valorar si la conducta de la administrada y los que resulten responsables, se adecúa a los supuestos previstos en el Título XII Delitos contra la **Salud Pública** del Código Penal, y de conformidad a lo establecido en el numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG, a los Delitos contra la **Fe Pública**, contenidos en el Título XIX del mismo código; y, en consecuencia, ser comunicada al Ministerio Público para que interponga las acciones penales correspondientes, en tanto, la administrada presentó documentación falsa en el procedimiento administrativo de autorización sanitaria para la importación de juguetes, a través de la VUCE – SUCE N° 2019598960;

Que, con el visado del Ejecutivo Adjunto I del Área de Asesoría Jurídica y Asuntos Internacionales de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, y;

Que, de conformidad a lo establecido en la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobada por el Decreto Legislativo N° 1161; Reglamento Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por el Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por Decreto Supremo N° 011-2017-SA; la Ley N° 26842, Ley General de Salud; y el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

SE RESUELVE:

Artículo Primero. – Declarar **NO HA LUGAR** la declaratoria de nulidad de la Resolución Directoral N° 7815-2019/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 29 de noviembre de 2019, en tanto que a la fecha ha perdido su vigencia, prevaleciendo la presunción de veracidad y de licitud, debiendo tener en cuenta además los fundamentos expuestos en el presente documento.

Artículo Segundo. – **SANCIONAR** a la administrada **MAKISAM CORP EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA – MAKISAM CORP E.I.R.L.**, con una multa de **SEIS (6) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS (UIT)**, acorde a lo establecido en el numeral 34.3 del artículo 34° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

Artículo Tercero. – **REMITIR** copia de los actuados a la Procuraduría Pública del Ministerio de Salud, a efectos que, de acuerdo a sus atribuciones, valore si la conducta de la administrada, **MAKISAM CORP EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA – MAKISAM CORP E.I.R.L.**, se adecua a los supuestos previstos en el Título XII Delitos contra la Salud Pública y Título XIX Delitos contra la Fe Pública del Código Penal, y en consecuencia comunicar al Ministerio Público para que interponga la acción penal correspondiente.

Artículo Cuarto. – **NOTIFÍQUESE** a la administrada, **MAKISAM CORP E.I.R.L.**, identificada con RUC N° 20533068619 el presente acto, para su conocimiento y trámite de ley correspondiente.

Artículo 197°.- Fin del Procedimiento ()

197.2 También pondrá fin al procedimiento la resolución que así lo declare por causas sobrevenidas que determinen la imposibilidad de continuarlo.

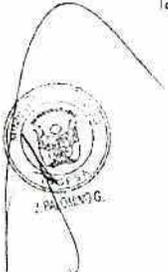


Resolución Directoral

25 Enero 2024
Lima, de del

a su domicilio ubicado en Av. Coronel Mendoza N° 1105, Int. 190, Asociación Galería Coronel Mendoza, distrito, provincia y departamento de Tacna.

Artículo Quinto. – COMUNICAR a la Dirección de Fiscalizaciones y Sanciones, así como, a la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones, la presente Resolución.



Regístrese y Notifíquese

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Salud Ambiental
• Inocuidad Alimentaria
DIGESA

HECTOR DANIEL VILLAVICENCIO MUÑOZ
Director General