



Resolución Directoral

Lima,26 de.....Enero..... del.....2024

Visto, el expediente número 48748-2022-FP, de la administrada **IMPORTACIONES CARISI TOYS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, y el Informe N° 23-2023/AJAI/DG/DIGESA, del Área de Asesoría Jurídica y Asuntos Internacionales de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria;

CONSIDERANDO:

Que, el numeral 34.1 del artículo 34° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General (en adelante, **TUO de la LPAG**), aprobado mediante el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, señala que: "*Por la fiscalización posterior, la entidad ante la que es realizado un procedimiento de aprobación automática, evaluación previa o haya recibido la documentación a que se refiere el artículo 49°; queda obligada a verificar de oficio mediante el sistema del muestreo, la autenticidad de las declaraciones, de los documentos, de las informaciones y de las traducciones proporcionadas por el administrado*";

Que, asimismo, el numeral 34.3 del mismo apartado legal señala que: "*En caso de comprobarse fraude o falsedad en la documentación presentada por el administrado, la entidad considerará no satisfecha la exigencia respectiva para todos sus efectos, procediendo a declarar la nulidad del acto administrativo sustentado en dicha declaración, información o documento; e imponer a quien haya empleado esa declaración, información o documento una multa en favor de la entidad de entre cinco (5) y diez (10) Unidades Impositivas Tributarias vigentes a la fecha de pago; y, además, si la conducta se adecua a los supuestos previstos en el Título XIX Delitos contra la Fe Pública del Código Penal, ésta deberá ser comunicada al Ministerio Público para que interponga la acción penal correspondiente*";

Que, de acuerdo al literal "d" del numeral 6.6 de la Directiva Administrativa N° 252-MINSA /2018/OGPPM, "*Directiva Administrativa para la Fiscalización Posterior de los Procedimientos a cargo de los Órganos del Ministerio de Salud*", aprobada mediante la Resolución Ministerial N° 820-2018/MINSA, de fecha 06 de septiembre del 2018, se establece que: "*Si se verifica que el fraude o falsedad no se encuentra tipificada en una norma legal especial, se sigue el procedimiento administrativo de nulidad de oficio conforme al TUO de la Ley N° 27444, (...)*". Asimismo, el literal "g" del numeral 6.7 del mismo cuerpo normativo, señala que: "*El superior jerárquico de la autoridad administrativa que declaró el acto administrativo pasible de nulidad, mediante resolución administrativa motivada declara la nulidad del acto administrativo e impone una multa equivalente de cinco a diez UIT (...)*";

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



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

Que, con fecha 04 de febrero de 2022, la Dirección de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, otorgó a la empresa **IMPORTACIONES CARISI TOYS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, identificada con RUC N° 20602175589, con domicilio en el jirón Puno N° 635 interior 01 Urbanización Barrios Altos distrito, provincia y departamento de Lima; la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes y/o Útiles de Escritorio, mediante la Resolución Directoral N° 648-2022/DCEA/DIGESA/SA, sustentada en el Informe N° 001071-2022-DCEA/DIGESA, de fecha 03 de febrero de 2022, de acuerdo a lo establecido en el procedimiento N° 41 del Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA MINSA, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2016-SA y sus modificatorias; cabe precisar que la Resolución Directoral fue debidamente notificada con fecha 05 de febrero de 2022 a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE.

Que, con fecha 20 de julio de 2022, el personal de la DFIS se comunicó mediante correo electrónico institucional (ljaraa@minsa.gob.pe) con el laboratorio SPG, a fin de verificar la veracidad del TEST REPORT con código SPF19010436-1, presentado en el expediente electrónico N° 1463-2022-AIJU.

Que, con fecha 20 de julio de 2022, la DFIS de la DIGESA recibió por parte del Laboratorio SPG desde su correo institucional (SPG@SPG.NET.CN) indicando que el TEST REPORT con código SPF19010436-1 adjuntado para consulta SPF19010436-1 es falso.

Que, con fecha 21 de julio de 2022, la DFIS emitió el Informe N° 003930-2022/DFIS/DIGESA, mediante el cual recomendó que esta Dirección General, inicie el procedimiento de Nulidad de Oficio de la Resolución Directoral N° 648-2022/DCEA/DIGESA/SA.

Que, con fecha 17 de agosto de 2022, esta Dirección General emitió el Oficio N° 953-202/DG/DIGESA, el cual fue notificado debidamente a la administrada con fecha 19 de agosto de 2022, por el cual se comunicó el inicio del procedimiento de nulidad de oficio y se le otorgó el plazo de diez (10) días hábiles para que presente sus descargos;

Que, con fecha 01 de setiembre de 2022, la administrada presenta descargos contra el Oficio N° 953-2022/DG/DIGESA.

ANÁLISIS:

SOBRE LA NULIDAD DE OFICIO CONFORME AL T.U.O. DE LA LPAG

Que, el artículo 9° del T.U.O. de la LPAG regula que 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, así también, el artículo 10° del citado texto legal, señala que son vicios del acto administrativo que causan su nulidad, los siguientes:

(...)

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 funda como la consecuencia a la existencia en el acto administrativo de alguna de las causales de su nulidad establecidas en la misma Ley, siendo



Resolución Directoral

Lima,26 de..... Enero..... del.....2024



calificadas de tal gravedad, que debe determinarse el cese de sus efectos y ser considerada como nunca emitida, inclusive con efecto retroactivo;

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

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

DEL PLAZO PARA DECLARAR LA NULIDAD DE OFICIO

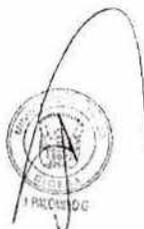
Que, de acuerdo a lo establecido en el numeral 213.3 del art. 213° del TUO de la LPAG, la facultad para declarar la nulidad de oficio de los actos administrativos prescribe en el plazo de dos (2) años, contados a partir de la fecha en que hayan quedado consentidos;

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

EFFECTOS DE LA DECLARACIÓN DE NULIDAD DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA LA IMPORTACIÓN JUGUETES

Que, el numeral 12.1 del artículo 12° del TUO de la LPAG, señala que, la declaración de nulidad tendrá efecto declarativo y retroactivo a la fecha del acto, salvo derechos adquiridos de buena fe por terceros, en cuyo caso el efecto de la declaratoria de nulidad operará a futuro para ellos. En el caso materia de análisis, la nulidad de oficio del acto administrativo que otorgó la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes y/o Útiles de Escritorio, mediante la Resolución Directoral N° 648-2022/DCEA/DIGESA/SA, tiene efecto retroactivo a la fecha de emisión del acto, es decir, al 04 de febrero de 2022;

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



DE LAS CONCLUSIONES DEL INFORME DE FISCALIZACIÓN POSTERIOR

Que, de acuerdo al Informe N° 003930-2022/DFIS/DIGESA, de fecha 21 de julio de 2022, se ha detectado que el documento presentado por la administrada en su solicitud de inscripción de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes y/o Útiles de Escritorio, otorgada mediante la Resolución Directoral N° 648-2022/DCEA/DIGESA/SA, para la Importación de Juguetes y/o Útiles de Escritorio es considerado falso y pasible de ser declarado nulo, de acuerdo al numeral 11.2 del artículo 11° del TUO de la LPAG;

Que, asimismo, se puede verificar que:

Que, con fecha 20 de julio de 2022, el personal de la DFIS se comunicó mediante correo electrónico institucional (ljaraa@minsa.gob.pe) con el laboratorio SPG a fin de verificar la veracidad del TEST REPORT con código SPF19010436-1 presentado en el expediente electrónico N° 1463-2022-AIJU.

Que, con fecha 20 de julio de 2022, la DFIS de la DIGESA recibió por parte del Laboratorio SPG desde su correo institucional (SPG@SPG.NET.CN) indicando que el TEST REPORT con código SPF19010436-1, adjuntado para consulta SPF19010436-1, es falso.

Que, respecto a la propuesta de la multa, la DFIS ha propuesto aplicar la sanción entre cinco (5) y diez (10) Unidades Impositivas Tributarias (UIT); en razón, a que esta sanción cumpliría con la finalidad de desincentivar el comportamiento prohibido plasmado en el numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG;



ANÁLISIS DEL CASO EN CUESTIÓN

Del derecho de defensa de la administrada

Que, en el presente caso, de acuerdo a lo declarado en la solicitud de Ventanilla Única de Comercio Exterior – SUCE N° 2022020653, se observa que la administrada declaró como domicilio legal en el jirón Puno N° 635 interior 01 Urbanización Barrios Altos distrito, provincia y departamento de Lima



Que, al respecto, la Dirección General emitió el Oficio N° 953-2022/DG/DIGESA, el cual fue debidamente notificado con fecha 19 de agosto de 2022 a su domicilio legal señalado con todos los actuados correspondientes, a efectos de que presente sus descargos y/o alegaciones que estime pertinente, conforme a lo estipulado en el tercer párrafo del numeral 6.7 de la Directiva Administrativa en el plazo de diez (10) días hábiles, garantizando su derecho de defensa respecto al procedimiento de nulidad de oficio;

Que, con fecha 01 de setiembre de 2022, la administrada presentó sus descargos contra el Oficio N° 953-2022/DG/DDIGESA, alegando como sustento principal que la respuesta de fecha 20 de julio de 2022, por parte del Laboratorio SPG desde su correo institucional (SPG@SPG.NET.CN) indicando que el TEST REPORT con código SPF19010436-1, adjuntado para consulta SPF19010436-1 es falso, no está en idioma oficial del Perú, pues está en idioma extranjero que requiere contar con traducción oficial, olvidando la administrada que es el mismo mecanismo que la administrada utilizó para la obtención de Resolución Directoral N° 648-2022/DCEA/DIGESA/SA, donde no presentó ninguna traducción oficial, siendo que el documento ofrecido para el ENSAYO no fue traducido, bajo el principio de simplicidad administrativa y buena fe.

Respecto a la presunción de veracidad

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



Resolución Directoral

Lima,26 de..... Enero..... del.....2024

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

"51.1 Todas las declaraciones juradas, los documentos sucedáneos presentados y la información incluida en los escritos y formularios que presenten los administrados para la realización de procedimientos administrativos, se presumen verificados por quien hace uso de ellos, respecto a su propia situación, así como de contenido veraz para fines administrativos, salvo prueba en contrario. En caso de documentos emitidos por autoridades gubernamentales o por terceros, el administrado puede acreditar su debida diligencia en realizar previamente a su presentación las verificaciones correspondientes y razonables" (el resaltado es nuestro).

Que, en ese orden de ideas, en el presente caso, y en mérito al Informe N° 003930-2022/DFIS /DIGESA, de fecha 21 de julio de 2022, se evidencia el quebrantamiento de la presunción de veracidad sobre el documento presentado por la administrada, 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 ITS; quedando en evidencia que el Informe de Ensayo TEST REPORT, con código ASPF19010436-1, resulta ser adulterado, el cual fue utilizado por la administrada bajo una presunción de veracidad para obtener la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes.

Que, para el presente caso, 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 quebrantamiento de la confianza pública puesta por parte de esta entidad, en relación a la presunción de veracidad respecto a la documentación que fuera presentada por la administrada como parte del trámite para la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes;

Que, por tanto, en atención a los argumentos expuestos en los considerandos anteriores, se advierte que la presentación de documentación falsa por parte de la administrada implica la nulidad de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, mediante la Resolución Directoral N° 648-2022/DCEA/DIGESA/SA, al no cumplir con los requisitos de admisibilidad para el otorgamiento de un título habilitante, por lo que corresponde aplicar lo establecido en los numerales 1 y 3 del artículo 10° del TUO de la LPAG;

Sobre la responsabilidad de la administrada

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



Que, en el presente caso, nos encontramos frente a la presentación de documentación falsa por parte de la administrada, toda vez que, con fecha 20 de julio de 2022, la DFIS de la DIGESA, recibió por parte del Laboratorio SPG desde su correo institucional (SPG@SPG.NET.CN) indicando que el TEST REPORT con código SPF19010436-1, adjuntado para consulta SPF19010436-1, es falso

Que, en consecuencia, de acuerdo al numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG, en concordancia con el literal "g" del numeral 6.7 de la Directiva Administrativa para la Fiscalización Posterior de los Procedimientos a cargo de los Órganos del Ministerio de Salud, corresponde a esta Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, declarar la nulidad Resolución Directoral N° 648-2022/DCEA/DIGESA/SA, otorgada en favor de **IMPORTACIONES CARISI TOYS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, identificada con RUC N° 20602175589, por los fundamentos antes expuestos en la parte considerativa del presente documento,

DE LOS CRITERIOS PARA LA DETERMINACIÓN ADMINISTRATIVA DE LA SANCIÓN

Sobre el bien Jurídico Protegido

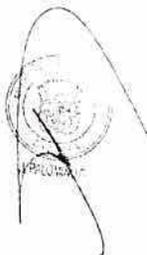
Que, para el presente caso, es de advertir que, si bien no existen informes y/o reportes de que la conducta de la administrada haya ocasionado un daño a la salud de los consumidores, es de resaltar que la referida administrada con la conducta efectuada por ésta, podría generar un efecto colateral contra 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 conestado 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 para la Importación de Juguetes.

Sobre la propuesta para la determinación de sanción

Que, en tal sentido, 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 señalado dispositivo normativo.

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

- a) El beneficio ilícito resultante por la comisión de la infracción, que de acuerdo a ello, de la búsqueda efectuada de la información remitida por la Superintendencia Nacional de Aduanas y Administración Tributaria - SUNAT, se obtuvo que la administrada no ha realizado importaciones.
- b) La probabilidad de detección de la infracción, en el presente caso, la administrada si pudo haber realizado determinadas acciones, con la finalidad de verificar y corroborar la veracidad del Informe de Ensayo, 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 sanitario específico y general.
- c) La gravedad del daño al interés público y/o bien jurídico protegido, que en el presente caso no se ha evidenciado.
- d) El perjuicio económico causado, que en el presente caso no se ha evidenciado.
- e) La reincidencia, por la comisión de la misma infracción dentro del plazo de un (1) año desde que quedó firme la resolución que sancionó la primera infracción, que en el presente caso no se ha evidenciado.
- f) Las circunstancias de la comisión de la infracción, que en el presente caso se ha evidenciado, que la administrada empleó la documentación falsa para la obtención la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes y/o Útiles de Escritorio, mediante la Resolución Directoral N° 648-2022/DCEA/DIGESA/SA de fecha 04 de febrero de 2022 para la





Resolución Directoral

Lima,26 de.....Enero..... del.....2024

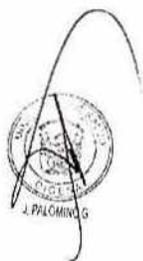


puesta en el mercado nacional de alimentos y bebidas de consumo humano, en tanto que dicha documentación, por cuanto la presentación de la documentación se realizó a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior- VUCE.

Que, 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);

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".

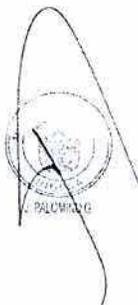
3. **Examen de razonabilidad (proporcionalidad):** Es el grado o magnitud de la medida y esta debe guardar una relación equivalente – ventajas y desventajas – con el fin que se procura alcanzar. En tal sentido, la proporcionalidad en estricto o ponderación, consiste en una comparación entre el grado 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 pertinentes del infractor. En el presente caso, se tiene que la administrada no figura en la Central de Riesgo Administrativo, aunado a que, de la revisión del Registro Nacional de la Micro y Pequeña Empresa (REMYPE), la administrada no se encuentra acreditada como micro empresa, lo que se deberá tener en cuenta al momento de resolver.

Que, por tanto, en atención a los argumentos expuestos en los considerandos anteriores, se advierte que la presentación de documentación falsa por parte de la administrada implica la nulidad de la Resolución Directoral N° 648-2022/DCEA/DIGESA/SA, toda vez que se configura las causales reguladas en:

- a) El numeral 1 del artículo 10° del TUO de la LPAG, ya que se incumplió un requisito obligatorio para el otorgamiento del Registro Sanitario, regulado en el artículo 111° del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por el Decreto Supremo N° 007-98-SA y sus modificatorias, con lo cual, se evidencia la contravención a la norma reglamentaria en mención.
- b) El numeral 2 del artículo 10° del TUO de la LPAG, ya que se incumplió el requisito de validez del acto administrativo referido al contenido, establecido en el numeral 2 del artículo 3 del TUO de la LPAG, toda vez que se otorgó una Autorización Sanitaria sustentada en la presentación de documentación falsa, la cual no se ajusta a lo dispuesto en el ordenamiento jurídico, debido a que afecta el derecho a la salud pública.



Que, en consecuencia, de acuerdo al numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG, en concordancia con el literal "g" del numeral 6.7 de la Directiva Administrativa para la Fiscalización Posterior de los Procedimientos a cargo de los Órganos del Ministerio de Salud, corresponde a esta Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, declarar la nulidad Resolución Directoral N° 648-2022/DCEA/DIGESA/SA, asimismo, 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 conforme a la aplicación y ponderación de los principios administrativos de razonabilidad y proporcionalidad analizados en el presente documento que no corresponde la imposición de alguna sanción pecuniaria.



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

Que, conforme a lo antes indicado, corresponde comunicar a la Procuraduría Pública del Ministerio de Salud a fin de valorar la conducta de 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;

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; el 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:



Resolución Directoral

Lima,26 de..... Enero..... del.....2024

Artículo Primero. - Declarar la NULIDAD DE OFICIO del acto administrativo, respecto de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, mediante la Resolución Directoral N° 648-2022/DCEA/DIGESA/SA, otorgada a **IMPORTACIONES CARISI TOYS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, identificada con RUC N° 20602175589, toda vez que contraviene el ordenamiento jurídico, configurando el supuesto de nulidad previsto en el artículo 10° del TUO de la LPAG, dándose por agotada la vía administrativa en este extremo.

Artículo Segundo. - **SANCIONAR** al administrado, **IMPORTACIONES CARISI TOYS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, con una multa de **SEIS (06) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS (UIT)** vigentes a la fecha de pago; de conformidad con el numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG.

Artículo Tercero. - **COMUNICAR** a la Dirección de Fiscalización y Sanción el presente acto, a fin de poner en conocimiento la declaración de nulidad del acto administrativo e imposición de sanción a la Central de Riesgo Administrativo a cargo de la Presidencia del Consejo de Ministros, de acuerdo con el numeral 34.4 del artículo 34 del TUO de la LPAG.

Artículo Cuarto. - **OFICIAR** a la Procuraduría Pública del Ministerio de Salud, para que, conforme a sus atribuciones, valore si la conducta de la empresa **IMPORTACIONES CARISI TOYS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, se adecua a los supuestos previstos en el Título XII Delitos contra la Salud Pública, Título XVIII Delitos contra la Administración Pública y Título XIX Delitos contra la Fe Pública del Código Penal, y en consecuencia comunicar al Ministerio Público para que interponga la acción penal correspondiente.

Artículo Quinto. - **COMUNICAR** a la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones el presente acto, para los fines correspondientes.

Artículo Sexto. - Notificar a la empresa **IMPORTACIONES CARISI TOYS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, el presente acto, para su conocimiento y trámite de ley correspondiente, a su domicilio ubicado en el jirón Puno N° 635 interior 01 Urbanización Barrios Altos distrito de Lima, provincia y departamento de Lima.

Regístrese y Notifíquese

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

HECTOR DANILLO VILLAVICENCIO MUÑOZ
Director General

