



Resolución Directoral

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



Visto, el expediente número 54495-2022-FP, del administrado PIC CARGO S.A.C, y el Informe N° 25-2024/AJAI/DG/DIGESA del Área de Asesoría Jurídica y Asuntos Internacionales de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria;

CONSIDERANDO:

Que, el 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 01 de febrero de 2022, la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones (en adelante, **DCEA**), otorgó al administrado **PIC CARGO S.A.C.**, identificado con RUC N° 20602647880 (en adelante, **el administrado**), con domicilio ubicado en Calle Martir Olaya N° 129, Int. 1005 (Piso 10 C Empresarial José Pardo Torre A), distrito de Miraflores, provincia y departamento de Lima; la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes y/o Útiles de Escritorio, mediante Resolución Directoral N° 561-2022/DCEA/DIGESA/SA, de acuerdo a lo establecido en el procedimiento administrativo N° 41 del Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA del Minsa, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2016-SA y sus modificatorias.

Que, con fecha 12 de agosto de 2022, el Área de Fiscalización Posterior, de la DFIS, estableció comunicación vía correo electrónico institucional (dfis@minsa.gob.pe) con:

- El Laboratorio **SGS UNITED KINGDOM LTD.** (en adelante, **SGS**), a fin de verificar la veracidad del Test Report con código: **T52110251945TY**.

Que, en Posteriormente, con fecha 14 de agosto de 2022, la DFIS de la DIGESA recibió las siguientes respuestas:

- Por parte del Laboratorio SGS, desde su correo electrónico institucional (Fzr.Fan@sgs.com), indicando que el Test Report con código: **T52110251945TY**, adjuntados para consulta, no son documentos originales de SGS.

Que, con fecha 17 de agosto de 2022, la DFIS emitió el Informe N° 004410-2022/DFIS/DIGESA, mediante el cual recomendó que esta Dirección General, inicie el procedimiento de Nulidad de Oficio de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes y/o Útiles de Escritorio, emitida mediante Resolución Directoral N° 561-2022/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 01 de febrero de 2022, y la imposición de una multa Informe que fue derivado a través del Proveído N° 000333-2022/DFIS/DIGESA, de fecha 17 de agosto de 2022.

Que, con fecha 27 de octubre de 2022, esta Dirección General emitió el Oficio 1154-2022/DG/DIGESA, el cual fue notificado debidamente al administrado con fecha 28 de octubre 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 presentar sus descargos.

Que, con fecha 10 de noviembre de 2022, el administrado presentó un escrito s/n, solicitando reunión presencial;

ANÁLISIS:

SOBRE LA NULIDAD DE OFICIO CONFORME AL TUO DE LA LPAG

Que el artículo 9° del TUO 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, 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".*¹

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

(...)

¹ MORON URBINA, Juan Carlos (2020) Comentarios a la Ley del Procedimiento Administrativo General. Lima, Gaceta Jurídica, p. 258



Resolución Directoral

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



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 tramites 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 su 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 TUO de la LPAG aun cuando haya quedado firme el acto cuestionado, siempre que agrave 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 TUO 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 Y LA SUSPENSIÓN DEL PLAZO ADMINISTRATIVO

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 la Autorización Sanitaria quedó consentido desde la fecha en que fue notificado, esto es, desde el 01 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 Juguetes y/o Útiles de Escritorio, tiene efecto retroactivo a la fecha de emisión del acto, es decir, al 01 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° 004410-2022/DFIS/DIGESA, de fecha 17 de agosto de 2022, se ha detectado que los documentos presentados por el administrado en su solicitud de Autorización Sanitaria, para la Importación de Juguetes y/o Útiles de Escritorio, son considerados falsos. Por ello, la Resolución Directoral N° 561-2022/DCEA/DIGESA/SA, es pasible de ser declarada nula, de acuerdo al numeral 11.2 del artículo 11° del TUO de la LPAG;

Que, asimismo, se puede verificar que

Con fecha 14 de agosto de 2022, la DFIS de la DIGESA recibe respuesta por parte del laboratorio SGS, desde su correo electrónico institucional (Fzr.Fan@sgs.com), indicando lo siguiente: "(...) Thank you for submitting the document reference number T52110251945TY, dated Aug. 15, 2022 for authentication. We regret to inform you that this is not an original SGS document (Everything in the report are discrepancies with the original report). This document is thus of no value whatsoever and we advise you to not rely on it for any purpose. (...)", lo que traducido al español quiere decir lo siguiente: "(...) Gracias por enviar el documento con número de referencia T52110251945TY, con fecha 15 de agosto de 2022 para su autenticación. Lamentamos informarle que este no es un documento original de SGS (Todo en el informe son discrepancias con el informe original). Por lo tanto, este documento no tiene ningún valor y le recomendamos que no contie en él para ningún propósito. (...)"

Que, respecto a la propuesta de la multa, la DFIS ha propuesto una sanción de multa en el rango de cinco (5) y diez (10) Unidades Impositivas Tributarias; en razón, a que esta sanción cumplirá con la finalidad de desincentivar el comportamiento prohibido plasmado en el numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la Ley N° 27444,

ANÁLISIS DEL CASO EN CUESTIÓN

Del derecho de defensa del administrado

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 DIGESA² y declarado en la solicitud de Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE N° 2022026433, se observa que el administrado declaró como domicilio legal Calle Martir Olaya N° 129, Int. 1005 (Piso 10 C Empresarial José Pardo Torre A), distrito de Miraflores, provincia y departamento de Lima;

Que, al respecto, la Dirección General, emitió el Oficio N° 1154-2022/DG/DIGESA, el cual fue debidamente notificado con fecha 28 de octubre de 2022, a su domicilio legal señalado, a efectos de que presente sus descargos y/o alegaciones 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



Resolución Directoral

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



literal a) del numeral 6.7 de la Directiva Administrativa en el plazo de diez (10) días hábiles, a fin de garantizar su derecho de defensa respecto al procedimiento de nulidad de oficio;

Que, con fecha 10 de noviembre de 2022, el administrado presenta un escrito s/n, solicitando reunión presencial. Cabe precisar que, a la fecha el administrado no ha presentado descargos;

Sobre la solicitud de una entrevista con un funcionario de la DFIS

Que, corresponde señalar que, en virtud del Principio del Debido Procedimiento, los administrados gozan de los derechos y garantías implícitos al debido procedimiento administrativo, como lo es el derecho a solicitar el uso de la palabra (o informe oral). No obstante, es importante resaltar que dicha norma no establece la obligación de otorgar el uso de la palabra cada vez que se solicita; razón por la cual, es factible que cada órgano de la Administración decida si se otorga o no, aunque de forma motivada;

Que, en la misma línea opina el Dr. Morón Urbina, tras analizar una sentencia del Tribunal Constitucional, concluyendo que el derecho a exponer alegatos oralmente no es absoluto, sino que la autoridad puede decidir denegar dicho derecho cuando existan razones objetivas y debidamente motivadas³.

Que, asimismo, el Tribunal Constitucional en el numeral 18 del pronunciamiento recaído en el Expediente N° 01147-2012-PA/TC, también se ha manifestado sobre la "obligatoriedad" del informe oral y las consecuencias de no otorgarlo, bajo el siguiente fundamento:

" Sobre el particular es importante precisar que el recurrente cuestiona el hecho de que se le haya privado o impedido ejercer su derecho de defensa por medio del informe oral; sin embargo, ello no constituye una vulneración de este derecho constitucional toda vez que no significó un impedimento para el ejercicio del derecho de defensa del recurrente, ya que este Colegiado en reiterada jurisprudencia se ha pronunciado a este respecto manifestando que en los supuestos en que el trámite de los recursos sea eminentemente escrito, no resulta vulneratorios del derecho de defensa la imposibilidad del informe oral, dado que el accionante ha podido presentar sus alegatos por escrito a fin de sustentar su impugnación. En consecuencia, no se ha producido vulneración alguna del derecho constitucional de defensa del recurrente. Por lo que este extremo de la demanda debe ser desestimado en aplicación, a contrario sensu, del artículo 2° del Código Procesal Constitucional."

³ Morón Urbina, Juan Carlos. Comentarios a la Ley del Procedimiento Administrativo General. (Tomo I. 12da edición). Lima: Gaceta Jurídica. 2017, pág. 81

Que, al respecto, la decisión de denegar la entrevista u informe oral solicitado por el administrado debe ser analizada caso por caso, en función de las particularidades del expediente, los cuestionamientos planteados, la necesidad del informe oral para resolver, entre otros criterios;

Que, en el presente caso, se ha verificado que, se le ha otorgado un plazo de 10 días hábiles al administrado, teniendo así la oportunidad de exponer sus argumentos de defensa de forma escrita que consideraba necesarios. En ese sentido, existen los elementos de juicio suficientes para que esta Dirección resuelva la Nulidad del acto administrativo; por lo que, no corresponde otorgar el informe oral solicitado por la misma;

Respecto a la presunción de veracidad

Que, el numeral 17 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"*.

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, de lo expuesto, Rojas Leo, citado por Santy Cabrera Luiggi⁴, señala que: *"En ese sentido, la presunción de veracidad establece el nivel de confianza que la Administración Pública tiene respecto de los ciudadanos que se relacionan con ella y se basa en suponer, en tanto no se descubra lo contrario, que el administrado dice la verdad cuando se acerca a ella para obtener un pronunciamiento"*;

Que, El Principio de Presunción de Veracidad implica el deber que se impone a la Administración de suponer que los documentos presentados por los administrados responden a la verdad de los hechos que afirman. Es decir, por medio de ese principio, los documentos son considerados como veraces. Dicho principio resulta fundamental, a tal punto de que, en un procedimiento automático para el otorgamiento de registro sanitario, la documentación presentada por los administrados es considerado como cierto. No obstante, la administración puede realizar una verificación posterior a la emisión de la Autorización Sanitaria y corroborar si la presentación de documentación es falsa o contiene información inexacta, a fin de asegurar que no se transgrede la norma

Que, en ese orden de ideas, se ha podido evidenciar y demostrar el quebrantamiento de la presunción de veracidad del documento presentado por el administrado (Test Report con código: **T52110251945TY**), a través de los medios probatorios evaluados que obran en el expediente administrativo, tales como los correos electrónicos enviados entre la DFIS y el laboratorio SGS, quedando en evidencia que el Test Report presentado por el administrado resulta, ser falso, el cual fue utilizado bajo la presunción de veracidad para obtener la Autorización Sanitaria a su favor;

Respecto a la debida diligencia

Que, al respecto, es importante precisar que el numeral 4 del artículo 67° del TUO de la LPAG 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

⁴ Luiggi Santy Cabrera (2018). Criterio Jurisprudencial del principio de presunción de veracidad en las contrataciones del Estado, p.279



Resolución Directoral

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



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 al administrado 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 del administrado 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 y/o Útiles de Escritorio, 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, el administrado 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 correos electrónicos a los laboratorios SGS y SPG, a fin de verificar la autenticidad del Test Report presentado; 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 el Test Report con código N° **T52110251945TY** es falso, conforme a lo indicado por el laboratorio consultado respecto al Test Report mencionado;

Sobre la responsabilidad del administrado

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 se atribuya 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, en el presente caso, nos encontramos frente a la presentación de documentación falsa por parte del administrado; toda vez que, de los correos electrónicos de fecha 13 y 14 de agosto de 2022, enviados por el laboratorio SGS, se determinó que el Test Report con código N° T52110251945TY presentado, es falso; cabe precisar que, el informe de ensayo es un requisito de admisibilidad para la obtención de una Autorización Sanitaria de Importación de Juguetes y Útiles de Escritorio, conforme a lo regulado en el artículo 19° del Reglamento de la Ley N° 28376, Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorios tóxicos o peligrosos, en concordancia con el ítem 41 del TUPA del Ministerio de Salud;

Que, en ese orden de ideas, se evidencia que el administrado no realizó las verificaciones correspondientes y razonables, ya que al ser un documento emitido por un tercero, debió acreditar su debida diligencia en realizar previamente a la presentación la verificación del Test Report con código T52110251945TY ante la administración, asimismo, se ha constatado el quebrantamiento de la presunción de veracidad, al ser un documento falso y, tampoco ha podido acreditar su debida diligencia previamente a la presentación en realizar las verificaciones correspondientes para evitar acciones que acarreen infracciones administrativas;

Que, en consecuencia, se determina la responsabilidad del administrado, ya que se ha constatado que empleó dicha documentación falsa para obtener la Autorización Sanitaria de Importación de Juguetes y Útiles de Escritorio, contenida en la Resolución Directoral N° 561-2022/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 01 de febrero de 2022; dado que, utilizó la plataforma de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE, para presentar toda la documentación correspondiente, en cumplimiento de los requisitos exigidos del procedimiento administrativo ítem 41 del TUPA MINSAL, donde el administrado utilizó un usuario y contraseña para realizar los trámites, por lo que, 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, por otro lado, se ha evidenciado que la DFIS efectuó las acciones necesarias y suficientes para determinar la falsedad del Test Report antes mencionado, al enviar correos electrónicos, mediante los cuales se consultó directamente al laboratorio respecto a la veracidad de los documentos cuestionados, constituyendo la respuesta obtenida del laboratorio SGS, medio probatorio idóneo y suficiente para determinar la falsedad de los documentos presentados;

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 del administrado haya ocasionado un daño a la salud de los consumidores, es de resaltar que la 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; 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 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 el administrado 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 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 Enterría⁵ esboza la siguiente definición:

⁵ GARCÍA DE ENTERRÍA, Eduardo y FERNÁNDEZ, Tomás-Ramón. *Curso de Derecho Administrativo*. Tomo I. Bogotá: Palestra, 2011, p. 1064.



Resolución Directoral

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



«Por sanción entendemos aquí un mal infligido por la Administración a un administrado como consecuencia de una conducta ilegal. Este mal (fin aflictivo de la sanción) consistirá siempre en la privación de un bien o de un derecho, imposición de una obligación de pago de una multa (...)»



Que, en tal sentido, 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 TUP 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 al administrado, 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 de Administración Tributaria - SUNAT, se obtuvo que el administrado ha realizado importaciones que involucran a la autorización sanitaria contenida en la Resolución Directoral N° 561-2022/DCEA/DIGESA/SA, siendo que, el administrado utilizó el título habilitante que fue otorgado con empleo de documentación falsa, para realizar las importaciones de los productos que fueron autorizados en acto administrativo inválido, obteniendo un beneficio ilícito, tal como se advierte en el cuadro del Anexo I del presente documento.
- b) **La probabilidad de detección de la infracción**, que en el presente caso, se tiene que, el administrado sí 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.
- 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, al momento que el administrado empleó la documentación falsa para la obtención de la Autorización Sanitaria N° 561-2022/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 01 de febrero de 2022, para la importación de juguetes y/o útiles de escritorio, siendo 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 del MINSA.
- 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*)⁶, conforme al siguiente desarrollo:

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 del administrado; correspondiendo ante este hecho la aplicación del rango de multa propuesto, teniendo

⁶ 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 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)



Resolución Directoral

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



en cuenta que no es posible imponer una multa menor al rango previamente establecido en el artículo 34° del TUO de la LPAG

- Examen de necesidad:** En el presente caso, identificada la conducta infractora imputada al administrado, 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".
- 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 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 el administrado no figura en la Central de Riesgo Administrativo, aunado a que, de la revisión del Registro Nacional de la Micro y Pequeña Empresa⁷ (REMYPE), el administrado se encuentra acreditado, desde el 19 de abril de 2018, como microempresa, aspectos que se deberán 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 del administrado, implica la nulidad de la Resolución Directoral N° 561-2022/DCEA/DIGESA/SA, de acuerdo a lo establecido en el artículo 10° del TUO de la LPAG:

⁷ <https://apps.trabajo.gob.pe/consultas-remype/app/index.html>.

- a) El numeral 1 del artículo 10° del TUO de la LPAG, por cuanto se incumplió un requisito obligatorio para el otorgamiento de la autorización sanitaria, regulado en el artículo 19° del Reglamento de la Ley N° 28376⁸; dado que, presentó informes de ensayo falsos en el trámite de autorización sanitaria para la importación de juguetes; 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; toda vez, que se incumplió el requisito de validez del acto administrativo referido al contenido, establecido en el numeral 2, artículo 3° del precitado TUO⁹, siendo 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 de la Autorización Sanitaria para la importación de juguetes y/o útiles de escritorio, otorgada al administrado mediante la Resolución Directoral N° 561-2022/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 01 de febrero de 2022, contenida en el Expediente N° 1964-2022-AIJU, siendo que 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;

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 17 de agosto de 2022, emitió el Informe N° 004410-2022/DFIS/DIGESA, constatando que el Test Report con código **T52110251945TY** es considerado falso, conforme a lo desarrollado en la presente resolución; cabe precisar que el referido Test Report fue empleado por el administrado para obtener la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes y/o Útiles de Escritorio, contenida en la **Resolución Directoral N° 561-2022/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 01 de febrero de 2022;**

Que, conforme a lo antes indicado, corresponde comunicar a la Procuraduría Pública del Ministerio de Salud a fin de valorar si la conducta del administrado 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, el administrado presentó documentación falsa en el procedimiento administrativo de autorización sanitaria para la importación de juguetes, a través de la VUCE – SUCE N° 2022026433;

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

⁸ 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 sus modificatorias.

⁹ Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento administrativo general.

"Artículo 3.- Requisitos de validez de los actos administrativos

Son requisitos de validez de los actos administrativos:

(...)2. Objeto o contenido.- Los actos administrativos deben expresar su respectivo objeto, de tal modo que pueda determinarse inequívocamente sus efectos jurídicos. Su contenido se ajustará a lo dispuesto en el ordenamiento jurídico, debiendo ser lícito, preciso, posible física y jurídicamente, y comprender las cuestiones surgidas de la motivación."



Resolución Directoral

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



la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

SE RESUELVE:

Artículo Primero. - Declarar la **NULIDAD DE OFICIO** del acto administrativo contenido en la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes y/o Útiles de Escritorio, expedida mediante la Resolución Directoral N° 561-2022/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 01 de febrero de 2022, contenida en el Expediente N° 1964-2022-AIJU, otorgado al administrado **PIC CARGO S.A.C.**, identificado con RUC N° 20602647880; toda vez que contraviene el ordenamiento jurídico y atenta contra el interés el público, 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 **PIC CARGO S.A.C.**, 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 Texto Único Ordenado de la Ley N°27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante el Decreto Supremo N°004-2019-JUS; por lo que, puede ejercer su derecho de presentar el recurso administrativo correspondiente sólo en ese extremo.

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 Texto Único Ordenado de la Ley N°27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.

Artículo Cuarto. - **OFICIAR** a la Procuraduría Pública del Ministerio de Salud, para que, conforme a sus atribuciones, valore si la conducta del administrado **PIC CARGO S.A.C.**, 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 al administrado **PIC CARGO S.A.C.** el presente acto, para su conocimiento y trámite de ley correspondiente, a los siguientes domicilios:





- Domicilio legal declarado al inicio, en la solicitud de Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE N° 2022026433, Calle Martir Olaya N° 129, Int. 1005 (Piso 10 C Empresarial José Pardo Torre A), distrito de Miraflores, provincia y departamento de Lima.
- Domicilio señalado en el último escrito registrado con extensión N° 54495-2022-FP-001 de fecha 10 de noviembre de 2022, Avenida Elmer Faucett 2013, Urbanización Los Jardines de Viru, Bellavista - Callao.

Regístrese y Notifíquese

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

HECTOR DANILLO VILLAVICENCIO MUÑOZ
Director General