



# Resolución Directoral

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

Visto, el expediente número 53919-2022-FP, de la administrada ALTO GROUP TL S.A.C., y el Informe N° 24-2024/AJA/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, 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;

Que, con fecha 08 de febrero de 2022, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (en adelante DIGESA), otorgó a ALTO GROUP TL S.A.C (en adelante la administrada), identificada con RUC N° 20607156469, con domicilio en Av. Alejandro Velasco Astete N° 910, Urb. Chacarilla del Estanque, distrito de San Borja, provincia y departamento de Lima, mediante Resolución Directoral N° 738-2022/DCEA/DIGESA/SA, la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes; solicitado a través del expediente N° 3756-2022-AIJU, mediante la Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE; de acuerdo a lo establecido en el trámite del procedimiento N° 41 del Texto Único de Procedimientos Administrativos - TUPA, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2016-SA;

Que, con fecha 11 de agosto de 2022, el personal de la DFIS se comunicó mediante correo electrónico institucional (jaraa@minsagob.pe) con el laboratorio SGS, a fin de verificar la veracidad del TEST REPORT, con código: T52110255678TY entre otros documentos, presentado en el expediente electrónico N° 3756-2022-AIJU;

Que, en la misma fecha, 11 de agosto de 2022, la DFIS de la DIGESA recibió respuesta por parte de Fzr Fan (Mrs), con correo institucional (Fzr.Fan@sgs.com), indicando que el TEST REPORT T52110255678TY adjuntado para consulta, no es un documento original de SGS, recomendando que no se confíe en el documento para ningún propósito;

Que, con fecha 15 de agosto de 2022, la DFIS emitió el Informe N° 004312-2022/DFIS/DIGESA, mediante recomendando 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, otorgada a través de la Resolución Directoral N° 738-2022/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 08 de febrero de 2022, otorgada a favor de la administrada; y la imposición de una multa;

Que, con fecha 26 de agosto de 2022, esta Dirección General emitió el Oficio N° 989-2022/DG/DIGESA, el cual fue notificado debidamente a la administrada con fecha 13 de setiembre de 2022, por el cual se comunicó el inicio del procedimiento de nulidad y se le otorgó el plazo de diez (10) días hábiles para presentar sus descargos;

Que, con fecha 14 de febrero de 2023, la administrada presentó sus descargos contra el Informe N° 004312-2022/DFIS/DIGESA, comunicada mediante Oficio N° 989-2022/DG/DIGESA;

#### ANÁLISIS:

#### SOBRE LA NULIDAD DE OFICIO CONFORME EL TUO DE LA LPAG

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*";<sup>1</sup>

Que, adicionalmente, el artículo 10° del citado texto legal, refiere 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°.

<sup>1</sup> 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.

- 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, de acuerdo a lo establecido en los numerales 213.1 y 213.2 del artículo 213° del TUO de la LPAG, la nulidad del 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;

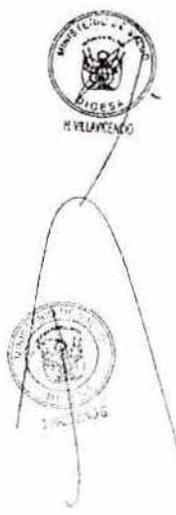
Que, en ese sentido, la nulidad puede ser planteada por los administrados a través de los recursos administrativos o ser declarada de oficio por la autoridad administrativa, de conformidad con el numeral 11.2 del artículo 11° del TUO de la LPAG, será conocida y declarada por la autoridad superior de 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

Que, de acuerdo con 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 de la autorización sanitaria quedó consentido desde la fecha en que fue notificado, esto es, desde el 08 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 tiene efecto retroactivo a la fecha de emisión del acto, es decir, al 08 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° 004312-2022/DFIS/DIGESA de fecha 15 de agosto de 2022, la DFIS ha verificado que los documentos presentados por la administrada en su solicitud de Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes y/o Útiles de Escritorio, son falsos, consecuentemente, obteniendo los siguientes resultados de la fiscalización realizada,

Que, asimismo, se puede verificar que:

- De acuerdo a las acciones de control posterior, el personal del Área de Fiscalización Posterior de la Dirección de Fiscalización y Sanción de la DIGESA con fecha 11 de agosto de 2022, reviso los Informes de ensayo presentados como requisitos y se comunicó mediante correo electrónico institucional (ljaraa@minsa.gob.pe) a fin de verificar la veracidad del TEST REPORT, de código T52110255678TY, entre otros supuestamente emitidos por el laboratorio SGS.
- Con fecha 11 de agosto de 2022, la DFIS de la DIGESA, recibe respuesta por parte de Fzr Fan (Mrs), con correo institucional [Fzr.Fan@sgs.com], indicando lo siguiente: *"( ) the document reference number T52110255678TY, dated Aug 11, 2022, for authentication We regret to inform you that this is not an original SGS document (the report number does not exist). 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: **el documento de referencia T52110255678TY, con fecha 11 de agosto de 2022 para su autenticación. Lamentamos informarle que este no es un documento original de SGS (el número de informe no existe). Por lo tanto, este documento no tiene ningún valor y le recomendamos que no confíe en él para ningún propósito.**

Que, consecuentemente, la Resolución Directoral N° 738-2022/DCEA/DIGESA/SA, es pasible de ser declarada nula, de acuerdo con lo señalado en el numeral 11.2 del artículo 11° del TUO de la LPAG;

## 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 que se puede acceder desde la página web de la DIGESA<sup>2</sup> y a lo declarado en su solicitud presentada en la Ventanilla Única de Comercio Exterior – SUCE N° 2022044651, se tiene que la administrada declaró su domicilio legal en la Av. Alejandro Velasco Astete N° 910, Urb. Chacarilla del Estanque, distrito de San Borja, provincia y departamento de Lima;

Que, al respecto, la Dirección General emitió el Oficio N° 989-2022/DG/DIGESA, remitiendo el Informe N° 004312-2022/DFIS/DIGESA, notificándose correctamente el día 13 de setiembre de 2022, a su domicilio, a fin que presente sus descargos y/o las alegaciones que estime pertinente, conforme a lo estipulado en el tercer párrafo del numeral del numeral 6.7 de la Directiva

<sup>2</sup> digesa.minsa.gob.pe/Expedientes/ConsultaRegistroJuguetesLima.aspx



# Resolución Directoral

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



Administrativa, otorgándosele el plazo de diez (10) días hábiles, garantizando con ello, su derecho de defensa en el procedimiento de nulidad de oficio;

Que, con fecha 14 de febrero de 2023, la administrada presentó sus descargos contra el Informe N° 004312-2022/DFIS/DIGESA, comunicado mediante oficio N° 989-2022/DG/DIGESA, (oficio que amplió el plazo para la presentación de su descargo, en respuesta a su solicitud), por lo que, correspondiendo proseguir con el presente procedimiento, a fin de evaluar la posible nulidad del acto administrativo y determinar la responsabilidad administrativa de la infracción en que habría incurrido la administrada;

## De los descargos del administrado

Que, con fecha 14 de febrero de 2023, la administrada presentó sus descargos respecto al inicio del procedimiento administrativo de nulidad de oficio, sosteniendo como argumentos de defensa los siguientes:

- i) Reconoce expresamente que si presentó el Test Report con código: T52110255678TY, correspondientes al laboratorio SGS, presumiendo su autenticidad, ya que estos son remitidos por proveedores internacionales de China.
- ii) Finalmente, indica que actuó de manera diligente y de buena fe al contratar a operadores formales de China, los cuales le proporcionan la documentación necesaria (Test Reports) para las autorizaciones de importación de acuerdo con las normas internacionales de fabricación, asimismo, indican que están dispuestos a que sus productos sean sometidos a análisis para demostrar que no contienen sustancias tóxicas.

Que, para mejor resolver, preliminarmente al análisis de los argumentos presentados por la administrada, es importante mencionar lo siguiente:

## 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".

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 Luígg<sup>3</sup>, 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 considerada como cierta. 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 transgreda la norma;

Que, en ese orden de ideas, se ha podido evidenciar y demostrar el quebrantamiento o transgresión de la presunción de veracidad respecto del documento presentado por la administrada - Test Report con código: T52110255678TY, a través de los medios probatorios evaluados los cuales obran en el expediente administrativo, tal como los correos electrónicos enviados entre la DFIS y el laboratorios SGS; quedando en evidencia que el Test Report en mención resulta ser falso, el cual fue utilizado para obtener la Autorización Sanitaria a su favor;

#### **De la responsabilidad del administrado y en respuesta al argumento i), formulado por el 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 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

<sup>3</sup> Luígg 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



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<sup>4</sup>;

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 remitido por el laboratorio SGS, se informó que el Test Report con código: T52110255678TY, es falso; cabe precisar que, el documento en mención es un requisito de admisibilidad para la obtención de una Autorización Sanitaria para la 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 la administrada 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 documento ante la administración para evitar acciones que acarreen infracciones administrativas; asimismo, se ha constatado el quebrantamiento de la presunción de veracidad del Test Report con código: T52110255678TY, ya que luego de la verificación de autenticidad realizada por parte de la Autoridad Administrativa, se determinó que el documento es falso, de acuerdo a la información recibida de los laboratorios SGS, el cual es un medio probatorio idóneo y suficiente;

Que, en consecuencia, se determina la responsabilidad de la administrada, ya que se ha constatado que empleó dicha documentación falsa para obtener la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes y Útiles de Escritorio contenida en la Resolución Directoral N° 738-2022 /DCEA/DIGESA/SA de fecha 08 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 utiliza un usuario y una 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 las cuales se consultó directamente al laboratorio respecto a la veracidad

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

del documento cuestionado, constituyendo la respuesta obtenida del laboratorio SGS, medio probatorio idóneo y suficiente para determinar la falsedad del documento presentado.

#### **Respecto a la debida diligencia y en respuesta al argumento ii), formulado por el administrado**

Que, es importante precisar que el numeral 4 del artículo 67° del TUO de la LPAG, establece el deber de los administrados, de comprobar previamente a 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 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 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 es oportuno señalar que, la administrada tenía el deber de verificar toda la documentación antes de la presentación de la documentación, ante la administración pública para evitar alguna situación que impida el cumplimiento de alguna norma sanitaria, para lo cual, tuvo la posibilidad de enviar un correo electrónico al laboratorio, a fin de verificar la autenticidad del Test Report presentado; asimismo al ser un procedimiento de aprobación automática o de evaluación previa, se presume la veracidad de la documentación presentada, salvo prueba en contrario; siendo que, para el caso en concreto el Test Report con código: T52110255678TY, es falso. En ese sentido, se ha podido evidenciar que la administrada, no actuó diligentemente ante la situación de corroborar y asegurarse que toda la documentación antes de presentar, era veraces y contenían información exacta;

#### **DE LOS CRITERIOS PARA LA DETERMINACIÓN ADMINISTRATIVA DE LA SANCIÓN**

##### **Sobre el bien Jurídico Protegido**

Que, para el presente caso, la DFIS, no ha señalado que la conducta de la administrada haya ocasionado un daño a la salud de los consumidores, es de resaltar que la referida conducta, 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 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 Enterría<sup>3</sup> esboza la siguiente definición:

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

<sup>3</sup> 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



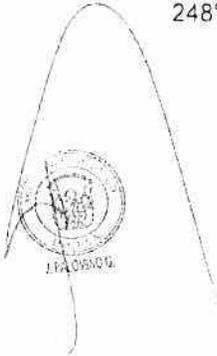
Que, en tal sentido, la aplicación de la sanción se hará con estricto arreglo al numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG y al Principio de Razonabilidad del Procedimiento Administrativo, regulado en el numeral 1.4 del Artículo IV, del Título Preliminar del señalado dispositivo normativo.

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 SUNAT, se obtuvo que la administrada ha realizado importaciones que involucran a la autorización sanitaria contenida en la Resolución Directoral N° 738-2022/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

En consecuencia, se evidencia que en el presente caso se ha configurado el criterio de beneficio ilícito, lo cual debe ser analizado al momento de imponer la sanción.

- b) La probabilidad de detección de la infracción, en el presente caso, el administrado sí pudo haber realizado determinadas acciones, con la finalidad de verificar y corroborar la veracidad del Test Report, 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 sobre 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, se evidencia que en el presente caso no se ha configurado la condición de reincidencia, determinándose que no existen resoluciones de sanciones firmes impuestas por la comisión de la infracción que se le imputa.

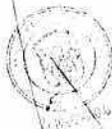


- f) Las circunstancias de la comisión de la infracción, que en el presente caso se ha evidenciado, que el administrado empleó la documentación falsa para la obtención de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes y/o Útiles de Escritorio, por cuanto la presentación de la documentación se realizó a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior- VUCE, la cual es utilizada para los trámites ante la DIGESA de manera exclusiva y además solo es usada por los administrados que cuentan con un usuario y con una contraseña en su condición de titulares, 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, que 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 si pudo emplear mecanismos destinados a 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*);

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 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 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 TUO de la LPAG; 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





# Resolución Directoral

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

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 ésta 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 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<sup>6</sup> (REMYPE), la administrada no se encuentra acreditada como micro empresa, 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 de la administrada implica la nulidad de la Resolución Directoral N° 738-2022/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 de la Autorización Sanitaria, 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 escritorio tóxicos o peligrosos, aprobado por el Decreto Supremo N° 008-2007-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<sup>7</sup>, toda vez que se otorgó una Autorización Sanitaria sustentada en la presentación de documentación falsa, la cual no se ajusta a lo

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

<sup>7</sup> "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."

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, de fecha 08 de febrero de 2022, contenida en el expediente N° 3756-2022-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 15 de agosto de 2022, emitió el Informe N° 004312-2022/DFIS/DIGESA, constatando que el Test Report con código: T52110255678TY, es falso, conforme a lo desarrollado en el presente documento; cabe precisar que dichos Test Reports fue empleado por la administrada para obtener la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes a su favor, contenida en la Resolución Directoral N° 738-2022/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 08 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 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 el administrado presentó documentación falsa en el procedimiento administrativo de autorización sanitaria para la importación de juguetes, a través de la VUCE – SUCE N° 2022044651.

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:**

**Artículo Primero.** - Declarar la **NULIDAD DE OFICIO** del acto administrativo contenido en la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, expedida mediante la Resolución Directoral N° 738-2022/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 08 de febrero de 2022, contenida en el expediente N° 3756-2022-AIJU, otorgada a la administrada, **ALTO GROUP TL S.A.C.**, identificada con RUC N° 20607156469, toda vez que el referido acto 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, declarándose agotada la vía administrativa en el presente extremo.

**Artículo Segundo.** - **SANCIONAR** a la administrada, **ALTO GROUP TL 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 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





# Resolución Directoral

Lima, 26 de Enero del 2024

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 administrada, **ALTO GROUP TL S.A.C.**, se adecua a los supuestos previstos en el Título XII Delitos contra la Salud Pública, 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 administrada **ALTO GROUP TL S.A.C.**, el presente acto, para su conocimiento y trámite de ley correspondiente, a su domicilio señalado en su escrito presentado el 14 de febrero de 2023, con Extensión N° 53919-2022-FP-001, ubicado en la Av. Alejandro Velasco Astete N° 910, Urb. Chacarilla del Estanque, distrito de San Borja, provincia y departamento de Lima y poner en conocimiento lo señalado en el numeral 7.1.6.1 de la Directiva N° 255-2018/MINSA/OGA, Directiva Administrativa que establece el Procedimiento de Exigibilidad de las Obligaciones de Naturaleza No Tributaria a favor del Ministerio de Salud, aprobada mediante Resolución Ministerial N° 209-2018/MINSA, la cual detalla la opción de poder acogerse al pago de cincuenta por ciento (50%) de la multa, solo si se efectúa dentro de los quince (15) días hábiles siguientes de notificada la Resolución Directoral.

Regístrese y Notifíquese

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

HECTOR DANILLO VILLAVICENCIO MUÑOZ  
Directora General

100

100