



Resolución Directoral

Lima, 14 de Octubre 2020

Visto, el expediente número **44258-2019-FP**, de la empresa **TELESERVICIOS EN LÍNEA S.A.C.**, identificada con RUC N° 20458805165, con domicilio procesal y real ubicado en la Calle Allende N° 478, Interior N° 2, distrito de Surquillo, provincia y departamento de Lima; sobre la nulidad del acto administrativo respecto a la autorización sanitaria para la importación de juguetes contenida en la Resolución Directoral N° 7104-2018/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 22 de noviembre de 2018, y el Informe N° 299-2020/AL/DG/DIGESA, de fecha 02 de octubre de 2020 del área legal de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria;

CONSIDERANDO:

Que, mediante la Resolución Directoral N° 7104-2018/DCEA/DIGESA/SA de fecha 22 de noviembre de 2018, sustentada en el Informe N° 10136-2018/DCEA/DIGESA de fecha 19 de noviembre de 2018, ambos documentos contenidos en el expediente N° 57611-2018-AIJU, la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, resolvió otorgar a favor de la empresa **TELESERVICIOS EN LÍNEA S.A.C.**, identificada con RUC N° 20458805165, en adelante la administrada, la autorización sanitaria para la importación de juguetes, cuya descripción y códigos se detallaron en el anexo del precitado informe, con una vigencia de dos años contabilizados a partir de la fecha de emisión del acto;

Que, con fecha 10 de julio de 2019, el Área de Fiscalización Posterior, de la Dirección de Fiscalización y Sanción, de esta Autoridad Sanitaria, estableció comunicación vía correo electrónico institucional (nespinoza@minsa.gob.pe) con el **Laboratorio SGS FILIAL KOREA** (Byungil.Lim@sgs.com), a fin de consultar sobre la veracidad de los Informes de Ensayo N° F69101/LF-CTSAYHA 17-01290; N° F69101/LF-CTSAYHA 17-01309; N° F69101/LF-CTSAYHA 17-01310; N° F69101/LF-CTSAYHA 17-01311; N° F69101/LF-CTSAYHA 17-01315; N° F69101/LF-CTSAYHA 17-01317; N° F69101/LF-CTSAYHA 17-01319; N° F69101/LF-CTSAYHA 17-01321; N° F69101/LF-CTSAYHA 17-01323; N° F69101/LF-CTSAYHA 17-01327; N° F69101/LF-CTSAYHA 17-1331; N° F69101/LF-CTSAYHA 17-01345; y N° F69101/LF-CTSAYHA 17-01349, los mismos que fueron declarados por la administrada para la obtención de su autorización sanitaria, mencionada en párrafo precedente; obteniendo como respuesta de parte del laboratorio, lo siguiente: "(...) *Those are fall fake reports wich are not issued by SGS Korea*", cuya traducción al español es: "(...) **Todos esos informes son falsos, no fueron emitidos por SGS Korea**";



Que, ante dicha respuesta, con fecha 02 de setiembre de 2019, la Dirección de Fiscalización y Sanción procedió a notificar a la administrada el Oficio N° 865-2019/DFIS/DIGESA con el Informe N° 2098-2019/DFIS/DIGESA; instaurando el inicio del procedimiento administrativo de nulidad de oficio contra el acto administrativo contenido en la Resolución Directoral N° 7104-2018/DCEA/DIGESA/SA. Hecho sobre el cual, la recurrente a fin de hacer efectivo su derecho de defensa, solicito se amplié el plazo inicial de descargo, el cual fue aceptado por la precitada dirección ejecutiva con la notificación del Oficio N° 949-2019/DFIS/DIGESA en la fecha 24 de setiembre de 2019;

Que, con fecha 02 de octubre de 2019, la administrada procedió con presentar ante esta Autoridad Sanitaria su escrito de descargo, anexando cuatro Informes de Ensayo N° 3991/LI-19; N° 3992/LI-19; N° 3993/LI-19; y N° 3994/LI-19, emitidos por el Laboratorio Alex Stewart (International) del Perú S.R.L.; constatando que los productos detallados en los informes de ensayo supuestamente emitidos por el Laboratorio SGS Fila Korea, resultarían ser inocuos y no tóxicos; por lo que, con fecha 07 de agosto de 2020, dicha afirmación conllevo que el Área de Fiscalización Posterior, remitiría la consulta de veracidad correspondiente a la atención del precitado laboratorio, a través de los correos institucionales respectivos: nespinoza@minsa.gob.pe y karyn.loo@alexstewart.com.pe; obteniendo como respuesta que dichos informes si habrían sido emitidos por dicha empresa;

Que, con fecha 21 de agosto de 2020 y mediante Proveído N° 205-2020/DFIS/DIGESA, la Dirección de Fiscalización y Sanción remitió a la atención de esta Dirección General, el Informe N° 1493-2020/DFIS/DIGESA y todo lo actuado respecto al procedimiento de nulidad de oficio contra la administrada, a fin de proceder conforme a ley, y recomendando disponer una multa contra la referida, ascendente a **cinco (05) Unidades Impositivas Tributarias**.

Que, el numeral 34.1 del artículo 34° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General (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, ahora bien, conforme lo establecido en el artículo 213° del precitado estamento normativo, la nulidad de oficio de los actos administrativos puede ser declarada en cualquiera de los casos mencionados en el artículo 10° del mismo TUO de la LPAG, aun cuando haya quedado firme el acto cuestionado; asimismo, dicha nulidad puede ser declarada por el funcionario jerárquico superior al que expidió el acto que se invalidará;

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





Resolución Directoral

Lima, 14 de Octubre 2020

SOBRE EL INICIO DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO DE NULIDAD DE OFICIO

Que, para el presente caso, el cual inicia con la fiscalización posterior realizada al expediente administrativo N° 57611-2018-AIJU, y de conformidad con lo prescrito en el numeral 34.1 del artículo 34° del TUO de la LPAG, el Área de Fiscalización Posterior de la Dirección de Fiscalización y Sanción procedió con las gestiones correspondientes para verificar la veracidad de la documentación declarada por la administrada para la obtención de su autorización sanitaria para la importación de juguetes, materializado a través de la Resolución Directoral N° 7104-2018/DCEA/DIGESA/SA de fecha 22 de noviembre de 2018; entablando comunicación vía correo electrónico institucional con el Laboratorio SGS FILIAL KOREA en la fecha 10 de julio de 2019, [nespinoza@minsa.gob.pe y Byungil.Lim@sgs.com]; obteniendo el siguiente detalle respecto a los Informes de Ensayo N° F69101/LF-CTSAYHA 17-01290; N° F69101/LF-CTSAYHA 17-01309; N° F69101/LF-CTSAYHA 17-01310; N° F69101/LF-CTSAYHA 17-01311; N° F69101/LF-CTSAYHA 17-01315; N° F69101/LF-CTSAYHA 17-01317; N° F69101/LF-CTSAYHA 17-01319; N° F69101/LF-CTSAYHA 17-01321; N° F69101/LF-CTSAYHA 17-01323; N° F69101/LF-CTSAYHA 17-01327; N° F69101/LF-CTSAYHA 17-1331; N° F69101/LF-CTSAYHA 17-01345; y N° F69101/LF-CTSAYHA 17-01349:

Correo electrónico de fecha 10 de julio de 2019

"(...) Those are fall fake reports wich are not issued by SGS Korea".

La traducción al español, es la siguiente:

"(...) Todos esos informes son falsos, no fueron emitidos por SGS Korea"

Que, de lo mencionado y con la información brindada por el precitado laboratorio, se advierte que la información declarada por la administrada para la obtención de su autorización sanitaria, no resultaría ser veraz, y en consecuencia, la motivación requerida para el impulso del procedimiento administrativo de nulidad de oficio incoado contra la misma por la presunta falsedad de documentación declarada ante la Administración;



DEL DERECHO DE DEFENSA DE LA ADMINISTRADA

Que, en este contexto y en atención a la información advertida por parte del laboratorio SGS FILIAL KOREA, la Dirección de Fiscalización y Sanción procedió con emitir el Oficio N° 865-2019/DFIS/DIGESA el cual contenía adjunto el Informe N° 2098-2019/DFIS/DIGESA, ambos documentos debidamente notificados con fecha 02 de setiembre de 2019; y mediante los cuales se comunicó a la recurrente el inicio del procedimiento administrativo de nulidad de oficio, respecto a la Autorización Sanitaria otorgada y contenida en la Resolución Directoral N° 7104-2018/DCEA/DIGESA/SA de fecha 22 de noviembre de 2018. Hecho que la administrada con fecha 02 de octubre de 2019 y posterior a solicitar una extensión del plazo de descargo, procedió a exponer ante esta Autoridad Sanitaria y mediante escrito s/n, sus argumentos de defensa;

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

Que, con fecha 18 de agosto de 2020, el Área de Fiscalización Posterior de la Dirección de Fiscalización y Sanción, luego de evaluar el descargo presentado por la administrada contra la notificación del inicio del procedimiento de nulidad de oficio incoado en su contra; procedió con emitir el Informe de Fiscalización Posterior N° 1493-2020/DFIS/DIGESA, el cual concluyó que la empresa **TELESERVICIOS EN LÍNEA S.A.C.**, identificada con RUC N° 20458805165, habría incurrido en la presentación y exposición ante esta Autoridad Sanitaria, de documentación fraudulenta para lograr la obtención de su Autorización Sanitaria, contenida en la Resolución Directoral N° 2442-2019/DCEA/DIGESA/SA de fecha 09 de abril de 2019, y consecuentemente proponer una sanción pecuniaria contra la recurrente, ascendente a **CINCO (05) Unidad Impositiva Tributaria (UIT)**;

RESPECTO AL DERECHO DE DEFENSA DE LA ADMINISTRADA

Que, en este contexto, el artículo 213° del TUO de la Ley N° 27444 – LPAG, hace referencia a los supuestos en los cuales resulta procedente la declaración de nulidad de los actos administrativos, aun cuando estos hayan quedado firmes, siempre que agravie el interés público o lesionen derechos fundamentales. Asimismo, se establece que una de las características previas a la declaración de nulidad de oficio de un acto administrativo favorable al/la administrado/a, es la de otorgar a los/las administrados/as un plazo de cinco (05) días para que ejerzan su derecho de defensa y formulen sus descargos, infiriendo el empleo de los medios de defensa correspondientes, de conformidad con lo señalado en el numeral 173.2 del artículo 173° de la citada norma; verificando para el presente caso que la Autoridad Administrativa cumplió con otorgar a la administrada el plazo correspondiente más una ampliación del mismo para ejercer su derecho de defensa al procedimiento administrativo de nulidad de oficio iniciado con fecha 02 de setiembre de 2109, conforme se verifica del sello de cargo de recepción estampado en el Oficio N° 872-2019/DFIS/DIGESA/SA;

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

Que, ahora bien, de la evaluación realizada al expediente administrativo, se desprende que en el Informe de Fiscalización Posterior N° 1490-2020/DFIS/DIGESA, de fecha 18 de agosto de 2020, se realizó una descripción de los hechos observados y acreditados como la incurrancia de la administrada en el incumplimiento a la norma administrativa (artículo 34° del TUO de la LPAG), y se valoró el Test de proporcionalidad al momento de proponer la sanción de multa regulado en el numeral 34.3 del artículo 34° del Texto único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General, aprobado por D.S. N° 004-2019-JUS; por lo que, cumple con la exigencia de adecuaciones requeridas por la normatividad vigente;





Resolución Directoral

Lima, 14 de Octubre 2020

Del descargo presentado por la administrada con fecha 02 de octubre de 2019

Que, en atención al presente punto y atendiendo a la información mencionada en párrafos precedentes; con fecha 02 de octubre de 2019, la administrada presentó sus descargos mediante escrito s/n frente al inicio del procedimiento administrativo de nulidad de oficio; sosteniendo como argumentos de defensa centrales, los siguientes puntos:

- i) El conocimiento que los resultados detallados en los informes de ensayo cuestionados, es verdadera.
- ii) El reconocimiento de haber presentado documentación cuestionada al procedimiento de autorización sanitaria.
- iii) Al considerar que la información contenida en los informes de ensayo es verdadera, si resultaba meritorio contar con la autorización sanitaria, y en virtud al principio de informalismo, resulta aplicable la conservación del acto administrativo, de conformidad con lo señalado en el artículo 14° del TUO de la LPAG.



Que, en este sentido, y con relación al **punto (i)**, al admitir la administrada que solo el contenido de los informes de ensayos son verdaderos y no referir que los mismos informes lo sean, permite inferir su conocimiento respecto a la falsedad de los mismos; que si bien y conforme ha logrado demostrar la recurrente a través de la exposición de los Informes de Ensayo N° 3991/LI-19; N° 3992/LI-19; N° 3993/LI-19; y N° 3994/LI-19, emitidos por el Laboratorio Alex Stewart (International) del Perú S.R.L. anexados a su documento de descargo, que los productos declarados, no resultarían ser perjudiciales para la salud; esto no exime su responsabilidad de haber presentado documentación falsa ante la Administración Pública, más aun confirmando conocer los hechos al momento de haber procedido con el registro de su declaración jurada ante esta Dirección General para la obtención de su respectiva autorización, conforme a lo establecido en el Procedimiento TUPA N° 41;



Que, asimismo, y con relación al **punto (ii)**, la administrada al reconocer que producto de un defecto de su personal interno, se habría procedido sin su consentimiento a declarar información falsa ante esta Administración; evidencia su clara vulneración a lo establecido en el numeral 4, del artículo 67° del TUO de la LPAG, el cual señala que: *“Los administrados respecto del procedimiento administrativo, así como quienes participen en él, tienen los siguientes deberes generales: 4. **Comprobar previamente a su presentación ante la entidad, la autenticidad de la documentación sucedánea y de cualquier otra información que se ampare en la presunción de veracidad**”* [el resaltado es nuestro]; y el

incumplimiento al tercer requisito exigido en el TUPA 41 de la DIGESA, el cual señala: "Certificado o informe de ensayo correspondiente", el cual deberá contener todos los códigos de productos sobre los cuales realiza el examen, otorgado por un laboratorio acreditado por entidades internacionales, u otra entidad acreditadora del país donde se realizó el ensayo, laboratorio acreditado por INACAL o laboratorio de la entidad nacional competente, debiendo presentar traducción simple en caso de estar en idioma distinto al español". Y es que, dicha afirmación de la recurrente, solo permite colegir que la misma demostraría una falta de diligenciamiento previo de la información sustentatoria declarada ante la Administración Pública, para la obtención de la autorización sanitaria correspondiente;

Que, de otro lado, y respecto al punto (iii), la administrada sostiene que en aras de lo señalado en el artículo 14° del TUO de la LPAG, el cual establece los supuestos en los cuales correspondería conservar el acto administrativo, resaltando entre ellos la descripción del numeral 14.2.4, la cual concluye que el acto administrativo no habría sufrido variación alguna en su contenido, habiéndose producido o no el vicio objetado; sin embargo, para el caso objeto de materia, será necesario recordar a la administrada que precitada referencia se vincula a la no presentación de documentación falsa, conforme ha procedido la recurrente; y es que, dicha acción resulta discordante con lo establecido en el numeral 2, del artículo 3° del TUO de la LPAG, el cual establece como requisito de validez del acto administrativo, que el objeto o contenido del mismo se ajuste a lo dispuesto en el ordenamiento jurídico, debiendo ser lícito, preciso, posible física y jurídicamente; características que no cumpliría la documentación sustentatoria presentada por la recurrente y contenida en los informes de ensayo cuestionados; ya que si bien el análisis contenido en los mismos podría resultar veraz respecto a la inocuidad de los productos (información contrastada con los informes de ensayo emitidos por el Laboratorio Alex Stewart (International) del Perú S.R.L.), las demás características que componen a dichos informes tales como: firmas de la autoridad del Laboratorio SGS Filial Korea, membretes de la empresa, fechas de emisión, números de informe, entre otros; resultarían ser falsificados o adulterados, al no haber sido reconocidos en ningún extremo por el supuesto laboratorio que los habría emitido, conforme pretendió hacer creer la administrada a esta Autoridad Sanitaria, al momento de solicitar la emisión de la autorización sanitaria observada;



RESPECTO A LA DISPOSICIÓN DE UNA MEDIDA DE SEGURIDAD

Que, respecto a la disposición de una medida de seguridad en aras de salvaguardar la salud pública, ante una posible vulneración de precitado derecho fundamental; la administrada ha logrado demostrar que la composición de los productos detallados en los Informes de Ensayo N° F69101/LF-CTSAYHA 17-01290; N° F69101/LF-CTSAYHA 17-01309; N° F69101/LF-CTSAYHA 17-01310; N° F69101/LF-CTSAYHA 17-01311; N° F69101/LF-CTSAYHA 17-01315; N° F69101/LF-CTSAYHA 17-01317; N° F69101/LF-CTSAYHA 17-01319; N° F69101/LF-CTSAYHA 17-01321; N° F69101/LF-CTSAYHA 17-01323; N° F69101/LF-CTSAYHA 17-01327; N° F69101/LF-CTSAYHA 17-1331; N° F69101/LF-CTSAYHA 17-01345; y N° F69101/LF-CTSAYHA 17-01349, cuestionados; no resultarían ser nocivos o tóxicos para los consumidores, de conformidad con los resultados detallados en los cuatro Informes de Ensayo N° 3991/LI-19; N° 3992/LI-19; N° 3993/LI-19; y N° 3994/LI-19, emitidos por el Laboratorio Alex Stewart (International) del Perú S.R.L.; por lo que, de acuerdo a lo analizado por la Dirección de Fiscalización y Sanción como área evaluadora, no ameritaría la disposición de una medida de seguridad preventiva;



Que, sin embargo, es menester recalcar a la administrada que pretendida acción de declarar información falsa ante la Administración Pública, a fin de alcanzar la obtención de un título habilitante, siendo para el caso en concreto una autorización sanitaria para la importación de juguetes, cuya población o público objetivo resultan ser niños, niñas y adolescentes, quienes son considerados como una población altamente vulnerable; resultaría ser pasible de la acción penal correspondiente, en caso de adecuarse los supuestos previstos en el Título XIX Delitos contra la Fe Pública del Código Penal;



Resolución Directoral

Lima, 14 de Octubre del 2020

DE LOS CRITERIOS PARA LA DETERMINACIÓN ADMINISTRATIVA DE LA SANCIÓN

Sobre el bien Jurídico Protegido

Que, para el presente caso, es de advertir que, si bien no existen informes y/o reportes que la conducta de la administrada haya ocasionado un daño a la salud de los consumidores, siendo en el caso en concreto la población infantil el público objetivo; es de resaltar que la referida conducta efectuada por esta, podría generar un efecto colateral contra un bien jurídico trascendental como es el **derecho a la salud** y su relación inseparable con el derecho a la vida; toda vez que, al haberse beneficiado con la obtención de la autorización sanitaria en cuestión en base a información fraudulenta o adulterada, no existen garantías que el producto al momento de haber sido registrado sea inocuo contra la salud pública; por ello, tal como lo establece el Tribunal Constitucional en el Expediente N° 2016-2004-AA/TC¹:

«Si bien en nuestro ordenamiento jurídico el derecho a la salud no se encuentra contemplado entre los derechos fundamentales formalmente establecidos en el artículo 2° de la Constitución, y más bien se le reconoce en el capítulo de los derechos económicos y sociales a que se refieren los artículos 7° y 9° de la Carta, este Colegiado, al igual que nuestro similar colombiano, considera que cuando la vulneración del derecho a la salud compromete otros derechos fundamentales, como el derecho a la vida, la integridad física o el libre desarrollo de la personalidad, tal derecho acentúa su carácter fundamental y, por tanto, su afectación merece protección (...) (STC N.° T-499, Corte Constitucional de Colombia). (...) La salud es un derecho fundamental por su relación inseparable con el derecho a la vida; y la vinculación entre ambos es irresoluble, ya que la presencia de una enfermedad o patología puede conducirnos a la muerte o, en todo caso, desmejorar la calidad de la vida. Entonces, es evidente la necesidad de efectuar las acciones para instrumentalizar las medidas dirigidas a cuidar la vida, lo que supone el tratamiento destinado a atacar las manifestaciones de cualquier enfermedad para impedir su desarrollo o morigerar sus efectos, tratando, en lo posible, de facilitar al enfermo los medios que le permitan desenvolver su propia personalidad dentro de su medio social».

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

“El derecho a la salud constituye un derecho constitucional. Conforme al artículo 7° de la Constitución, “Todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad (...), así como el deber de contribuir a su promoción y defensa. (...)”. El contenido o ámbito de protección de este derecho constitucional consiste en la “facultad inherente a todo ser humano de conservar un estado de normalidad orgánica funcional, tanto física como psíquica, así como de restituirlo ante una situación de perturbación del mismo”. (STC 1429-2002-HC/TC, FJ 12, segundo párrafo). El derecho a la salud, entonces, “se proyecta como la conservación y el



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

restablecimiento de ese estado" (STC 1429-2002-HC/TC, FJ 13). Este doble aspecto del derecho a la salud se orienta ciertamente a posibilitar un estado pleno de salud". Expediente n°7231-2005-PA/TC².

Sobre la propuesta para la determinación de sanción

Que, las sanciones administrativas pueden ser definidas como toda aquella imposición de una situación gravosa o perjudicial para el administrado, generada como consecuencia de la contravención al ordenamiento jurídico. Las sanciones son dictadas en el curso de un procedimiento administrativo y con una finalidad principalmente de carácter represor. Al respecto, García de Enterría³ esboza la siguiente definición:

«Por sanción entendemos aquí un mal infligido por la Administración a un administrado como consecuencia de una conducta ilegal. Este mal (fin 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, la aplicación de la sanción se hará con estricto arreglo a los criterios que señala el artículo 135° de la Ley General de Salud, Ley N° 26842, que establece que, al imponer una sanción, la Autoridad de Salud tendrá en cuenta:

- a) *los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas:* En el presente caso no existe indicios ni reportes de haberse producido daños a la salud de las personas.
- b) *la condición de reincidencia o reiterancia del infractor:* no se ha evidenciado que existan estas condiciones por parte de la administrada.

Que, del mismo modo, atendiendo al Principio de Razonabilidad del Procedimiento Administrativo, que establece el numeral 1.4 del Artículo IV, del Título Preliminar del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, la propuesta de sanción a imponerse a la empresa **TELESERVICIOS EN LINEA S.A.C.**, se deberá regir en concordancia con los alcances del principio de razonabilidad, descrito en el numeral 3, del artículo 248° del precitado estamento normativo, el cual describe los siguientes criterios:

- a) *El beneficio ilícito resultante por la comisión de la infracción;* hecho que no se ha logrado advertir.
- b) *La probabilidad de detección de la infracción.*
- c) *La gravedad del daño al interés público y/o bien jurídico protegido;* que en el presente caso no se ha evidenciado.
- d) *El perjuicio económico causado;* lo cual no se ha determinado en el presente caso.
- e) *La reincidencia, por la comisión de la misma infracción dentro del plazo de un (1) año desde que quedó firme la resolución que sancionó la primera infracción;* situación que no es aplicable en el presente caso, toda vez que, no se constata un registro de sanción contra la administrada sobre la misma materia dentro del último año de emitido el presente acto.
- f) *Las circunstancias de la comisión de la infracción;* verificado que no existe ninguna circunstancia en especial que agrave o atenúe la responsabilidad de la administrada.
- g) *La existencia o no de la intencionalidad en la conducta del infractor;* elemento subjetivo que no ha sido corroborado en el presente caso.

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

Que, así mismo el máximo Tribunal ha establecido que el principio de proporcionalidad contiene tres "sub principios", en virtud de los cuales se deberá analizar: **a)** si la medida estatal que limita un derecho fundamental es idóneo para conseguir el fin constitucional que se pretende con tal medida (*examen de idoneidad*); **b)** si la medida estatal es estrictamente necesaria (*examen de necesidad*); y, **c)** si el grado de limitación de un derecho fundamental por parte de la medida estatal es proporcional con



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

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



Resolución Directoral

Lima, 14 de Octubre del 2020

el grado de realización del fin constitucional que orienta la medida estatal (*examen de proporcionalidad en sentido estricto*);

Que, ahora bien, en cuanto a los tres *subprincipios* (1. idoneidad, 2. necesidad y 3. ponderación o proporcionalidad en sentido estricto) que sustentan *el test de proporcionalidad*, reiterada jurisprudencia del Tribunal Constitucional nos ha aportado lo siguiente: "*En cuanto al procedimiento que debe seguirse en la aplicación del test de proporcionalidad, hemos establecido que la decisión que afecta un derecho fundamental debe ser sometida, en primer término, a un juicio de idoneidad o adecuación, esto es, si la restricción en el derecho resulta pertinente o adecuada a la finalidad que se busca tutelar; en segundo lugar, superado este primer análisis, el siguiente paso consiste en analizar la medida restrictiva desde la perspectiva de la necesidad; esto supone, como hemos señalado, verificar si existen medios alternativos al adoptado por el legislador. Se trata del análisis de relación medio-medio, esto es, de una comparación entre medios; el medio elegido por quien está interviniendo en la esfera de un derecho fundamental y el o los hipotéticos medios que hubiera podido adoptar para alcanzar el mismo fin. Finalmente, en un tercer momento y siempre que la medida haya superado con éxito los test o pasos previos, debe proseguirse con el análisis de la ponderación entre principios constitucionales en conflicto. Aquí rige la ley de la ponderación, según la cual "cuanto mayor es el grado de la no satisfacción o de la afectación de un principio, tanto mayor tiene que ser la importancia de la satisfacción del otro."* (Énfasis nuestro);

1. **Examen de idoneidad:** La medida debe ser un medio jurídico idóneo y coherente para lograr su fin u objetivo previsto por el legislador. En ese sentido nuestro Tribunal Supremo, lo ha conceptualizado como una "relación de causalidad" de medio a fin, entre el medio adoptado, a través de la intervención legislativa y el fin propuesto por el legislador. Conforme a lo conceptualizado anteriormente y en nuestro contexto en análisis, la multa señalada en el numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG, establece una sanción de entre cinco (05) y diez (10) Unidades Impositivas Tributarias (UIT) como el medio idóneo, mediante el cual se desincentiva un comportamiento prohibido, consistente en el hecho de presentar información o documentación discordante con la declaración realizada ante la Administración. Por lo que, en el caso de autos, la relación de causalidad de medio a fin (análisis medio -fin), se cumple; correspondiendo ante este hecho la aplicación de la sanción propuesta en el antes citado numeral 34.3.
2. **Examen de necesidad:** En el presente caso, identificada la conducta infractora imputada a la empresa **TELESERVICIOS EN LINEA S.A.C.**, atendiendo que, conforme a los actuados



administrativos si bien no se ha evidenciado un daño a la salud pública, empero, si un incumplimiento al numeral 4 del artículo 67° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS; en este contexto, y en aras de prever que la comisión de la conducta sancionable no resulte más ventajosa para el infractor que cumplir las normas infringidas; resulta pertinente considerar aquí una sanción de carácter pecuniario, en atención a lo establecido en el numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG, conforme se ha señalado la relevancia del derecho a la salud pública, como bien estipula la Ley General de Salud, en su Título Preliminar, es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo; la protección a la salud indudablemente es de interés público, y “responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla”.

3. **Examen de razonabilidad (proporcionalidad):** Es el grado o magnitud de la medida y esta debe guardar una relación equivalente – ventajas y desventajas – con el fin que se procura alcanzar. En tal sentido, la proporcionalidad en sentido estricto o ponderación, consiste en una comparación entre el grado de realización u optimización del fin constitucional y la intensidad de intervención estatal. Por lo que, en el caso en concreto la sanción a imponerse debe tener como objetivo desincentivar el comportamiento prohibido plasmado en el numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG, y considerando que la administrada no está registrada en la Central de Riesgo Administrativo, no se cuenta con antecedentes que permitan determinar que esta conducta es o ha sido usual por parte de la recurrente.

Que, por tanto, bajo los argumentos expuestos en los considerandos anteriores y de acuerdo a lo establecido en el literal “g” del numeral 6.7 de la Directiva Administrativa para la Fiscalización Posterior de los Procedimientos a cargo de los Órganos del Ministerio de Salud, corresponde a la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, declarar la nulidad de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, otorgada a la empresa **TELESERVICIOS EN LINEA S.A.C.** mediante la Resolución Directoral N° 7104-2018/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 22 de noviembre de 2018, contenida en el expediente N° 57611-2018-AIJU, y asimismo imponer una multa a favor de la entidad de **Cinco (05) Unidades Impositivas Tributarias (UIT)**;



Que, finalmente, si la conducta descrita de la empresa **TELESERVICIOS EN LINEA S.A.C.** configurase uno de los supuestos previstos en el Título XIX - Delitos contra la Fe Pública del Código Penal, corresponde correr traslado al Procurador Público del Ministerio de Salud para que proceda a comunicar al Ministerio Público de corresponder;

SE RESUELVE:

Artículo Primero. - DECLARAR la NULIDAD del acto administrativo contenido en la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes expedida mediante la Resolución Directoral N° 7104-2018/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 22 de noviembre de 2018, contenida en el expediente N° 57611-2018-AIJU, otorgado a la empresa **TELESERVICIOS EN LÍNEA S.A.C.**, identificada con RUC N° 20458805165.



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

Artículo Tercero. - Notificar a la Central de Riesgo Administrativo a cargo de la Presidencia del Consejo de Ministros, de acuerdo con el numeral 34.4 del artículo 34° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.

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



Resolución Directoral

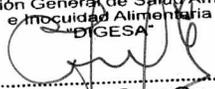
Lima, 14 de Octubre del 2020

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

Artículo Sexto. - Notificar a la empresa **TELESERVICIOS EN LÍNEA S.A.C.**, identificada con RUC N° 20458805165 el presente acto, para su conocimiento y trámite de ley correspondiente, a su domicilio procesal y real ubicado en la Calle Allende N° 478, Interior N° 2, distrito de Surquillo, provincia y departamento de Lima.

Regístrese y Notifíquese

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


Blga. Carmen Cruz Gamboa
DIRECTORA GENERAL



