



Resolución Directoral

Lima, 19 de Octubre del 2020

Vistos, los expedientes números 35612-2018-AIJU y 12212-2019-FP, de la empresa **IMPORTACIONES FABINAO S.A.C.**, identificado con RUC n° 20602737412 y con domicilio ubicado en Jr. Cuzco n° 626 – Tienda S-117, distrito de Cercado de Lima, provincia y departamento de Lima, sobre la Nulidad de Oficio del acto administrativo respecto a la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes contenida en la Resolución Directoral n° 4763-2018/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 15 de agosto de 2018, y el Informe n° 197-2020/AL/DG/DIGESA, de fecha 24 de setiembre del 2020 del área legal de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, y;

CONSIDERANDO:

Que, con fecha 15 de agosto del 2018, la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones, de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, mediante la Resolución Directoral n° 4763-2018/DCEA/DIGESA/SA, sustentada en el Informe n° 006797-2018/DCEA/DIGESA de fecha 10 de agosto del 2018; resolvió otorgar a favor de la empresa **IMPORTACIONES FABINAO S.A.C.**, en adelante la administrada, identificada con RUC n° 20602737412, con domicilio legal ubicado en el Jirón Cuzco n° 626, Interior n° S-117 (Galería Mercado Central), distrito de Cercado de Lima, provincia y departamento de Lima; la Autorización Sanitaria para la importación de juguetes, detallados en el Anexo integrante del precitado informe;

Que, con fecha 22 de febrero del 2019, el Área de Fiscalización Posterior, de la Dirección de Fiscalización y Sanción, estableció comunicación vía correo electrónico (dfsiminsa@gmail.com) con el laboratorio **BUREAU VERITAS** filial China, a la dirección electrónica institucional (miranda.fu@cn.bureauveritas.com), a fin de consultar sobre la veracidad y autenticidad de los Informes de Ensayo n° (8815)335-0062 y (8817)291-0065; declarados por la administrada **IMPORTACIONES FABINAO S.A.C.** para la obtención de la Autorización Sanitaria de Importación de Juguetes, recibiendo en la misma fecha respuesta de parte del precitado laboratorio, señalando que el Informe de Ensayo n° (8815)335-0062 resultaría ser falso;

Que, en este contexto, con fecha 8 de marzo del 2019, la Dirección de Fiscalización y Sanción notificó debidamente a la administrada mediante el Oficio n° 323-2019/DFIS/DIGESA de fecha 7 de marzo del 2019, el cual contiene el Informe n° 717-2019/DFIS/DIGESA de fecha 4 de marzo del 2019; respecto al inicio del procedimiento administrativo de nulidad de oficio sobre la Autorización Sanitaria en contra de la administrada **IMPORTACIONES FABINAO S.A.C.**, otorgándole un plazo de diez (10) días hábiles a fin de que presente sus descargos correspondientes;





Que, con fecha 14 de marzo del 2019, la administrada cumplió con presentar ante la Autoridad Sanitaria sus respectivos descargos ante la imputación de haber incurrido en la declaración de información o documentación fraudulenta para la obtención de su respectiva Autorización Sanitaria,

Que, con fecha 14 de mayo del 2019, la Dirección de Fiscalización y Sanción, mediante Proveído n° 241-2019/DFIS/DIGESA, elevó al área legal de esta Dirección General, el Informe n° 1284-2019/DFIS/DIGESA de fecha 10 de mayo del 2019, mediante el cual concluyó que producto de la actividad de fiscalización posterior se determinó que la administrada habría incurrido en la declaración de información fraudulenta o adulterada, por lo que, es de corresponder la declaración de nulidad de oficio del acto administrativo contenido en la precitada resolución directoral y sancionar a la misma con multa pecuniaria ascendente a cinco (05) unidades impositivas tributarias;

Que, mediante el Informe n° 420-2019/DG/DIGESA, de fecha 5 de noviembre del 2019, el área legal de esta Dirección General advirtió observaciones en el desarrollo del procedimiento administrativo de nulidad de oficio, iniciado por el área de Fiscalización Posterior de la Dirección de Fiscalización y Sanción; por lo que, recomendó proceder con la subsanación de las mismas y continuar con el procedimiento correspondiente;

Que, posteriormente, la Dirección de Fiscalización y Sanción, mediante una nueva comunicación [19 de diciembre del 2019] vía correo electrónico institucional [dfis@minsa.gob.pe], procedió a solicitar información al laboratorio BUREAU VERITAS filial China, acerca de la veracidad y/o autenticidad del Informe de ensayo n° (8815)335-0062, declarado por la administrada, con la finalidad de corroborar las características del mencionado informe en cuestión; hecho que, a través del correo institucional [Miranda.fu@cn.nureauveritas.com], el referido laboratorio señaló que: *"Please note the test report #88153350062 was not issued by BV and it is fake, thank you. The Style is different"*. Lo que traducido al español significa: *"Tenga en cuenta que el informe de prueba #88153350062 no fue emitido por BV y es falso, gracias. El estilo es diferente"*;

Que, en esa misma línea, mediante Auto Directoral n° 014-2020/DFIS/DIGESA/SA, la Dirección de Fiscalización y Sanción, dispuso la aplicación de la medida de seguridad de: **SUSPENSION, INMOVILIZACION Y RETIRO DEL MERCADO** del producto: *"remote control car toy series"* en contra de la administrada. En cual fue notificado con fecha 27 de febrero del 2020;

Que, asimismo, mediante Proveído n° 48-2020/DFIS/DIGESA, de fecha 5 de marzo del 2020, la Dirección de Fiscalización y Sanción elevó el Informe ampliatorio n° 189-2020/DFIS/DIGESA con la finalidad de dar cumplimiento a lo establecido en el literal 34.3 del artículo 34 del Texto Único Ordenado de la Ley n° 27444;

Que, el numeral 34.1. del artículo 34 del Texto Único Ordenado de la Ley n° 27444., Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo n° 004-2019-JUS, señala que: *"Por 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 de muestreo, la autenticidad de las declaraciones, de los documentos, de las informaciones y de las traducciones proporcionadas por el administrados"*;

Que, asimismo, el numeral 34.3 del mismo estamento 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, 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, esta deberá ser comunicada al Ministerio Público para que interponga la acción penal correspondiente"*;

Que, ahora bien, conforme a lo establecido en el artículo 213 del precitado estamento normativo, la nulidad de oficio de los actos administrativos puede ser declarada en cualquier de los casos





Resolución Directoral

Lima, 19 de..... Octubre del..... 2020

mencionados en el artículo 10 del mismo Texto Único Ordenado 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 cargos de los Órganos del Ministerio de Salud", aprobada mediante Resolución Ministerial n° 820-2018/MINSA, de fecha 6 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, (...)";

Que, en ese sentido, como parte de la fiscalización posterior realizado por el personal de la Dirección de Fiscalización y Sanción, se procedió a verificar la información contenida en el expediente n° 35612-2018-AIJU y la documentación declarada [Informe de ensayo n° (8815)335-0062] por la empresa **IMPORTACIONES FABINAO S.A.C.** mediante la Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE, a fin de cumplir con los requisitos del Texto Único de Procedimiento Administrativo n° 41, para el otorgamiento de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes;

Que, seguidamente, mediante comunicación electrónica [dfis@gmail.com], la Dirección de Fiscalización y Sanción, solicitó información al laboratorio **BUREAU VERITAS** filial China, respecto a la veracidad y/o autenticidad del Informe de ensayo n° (8815)335-0062, supuestamente emitido por el referido laboratorio, para la obtención de la Autorización Sanitaria por parte de la administrada;

Que, al respecto, el laboratorio **BUREAU VERITAS** filial China mediante correo institucional [miranda.fu@cn.bureauveritas.com] al ser consultada por el informe de ensayo en cuestión, señaló lo siguiente: "note the test report #88153350062 was not issued by BV and it is fake, thank you..." Lo que traducido al español significa: "Tenga en cuenta que el informe de la prueba #88153350062 no fue emitido por BV y es falso, gracias";

Que, en atención a lo mencionado, la Dirección de Fiscalización y Sanción a través del Oficio n° 323-2019/DFIS/DIGESA, de fecha 7 de marzo del 2019, resolvió iniciar el procedimiento de nulidad de oficio contra la referida empresa **IMPORTACIONES FABINAO S.A.C.**, a fin de que en el plazo de diez (10) hábiles ejerza su derecho de defensa y presente sus descargos respecto a lo señalado por el laboratorio **BUREAU VERITAS** filial China;





Que, ahora bien, respecto al descargo con fecha 14 de marzo del 2019, referido al Oficio n° 323-2019/DFIS/DIGESA, sobre el inicio del procedimiento de nulidad de oficio, la empresa señaló lo siguiente: i) *Que, su representada desde su inicio, siempre ha cumplido con los requisitos exigidos por ley para obtener las autorizaciones de importación solicitadas;* ii) *Mediante expediente n° 35612-2018-AIJU, solicitamos la autorización sanitaria correspondiente ante DIGESA, a una serie de partida que se agruparon en 52 ITEMS; tal como se consigna en la Resolución Directoral del 15 de agosto del 2018 (...)* iii) *Que, dicho informe de ensayo n° (8815)335-0062 considerado falso, es solo en cuanto al ítem consignado con el n° 3 en la relación de juguetes autorizados para su importación (...), es decir, no ha sido ni son materia de cuestionamiento los demás 51 ítems que también fueron parte de la resolución direccional en mención y iv) Mi representada Importaciones Fabinao SAC rechaza cualquier responsabilidad sobre el informe de ensayo en cuestión, (...) y es que, la documentación que presentamos a través de la ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE para la obtención de las Autorizaciones Sanitarias correspondientes, fue hecha de buena fe (...);*

Que, en el presente punto, la administrada sostiene que el precitado informe de ensayo fue remitido por su empresa proveedora en el extranjero, exonerándole de toda responsabilidad administrativa, al declarar que la misma habría procedido de buena fe con la declaración de la información obrante en el expediente primigenio que motivó la emisión de la Autorización Sanitaria; sin embargo, es menester señalar que el argumento esbozado por la administrada no se encuentra considerado como un eximente o atenuante de responsabilidad administrativa incurrida, de conformidad con lo descrito en el artículo 257 del Texto Único Ordenado de la Ley n° 27444, consecuentemente, es necesario resaltar que la diligencia de todo administrado es la de verificar previo a su presentación ante la Administración, la información que procederá a declarar, respondiendo a un adecuado y debido diligenciamiento, el cual siempre deberá ser impulsado con anterioridad a la notificación de un procedimiento administrativo; esto a fin de constatar su buena fe procedimental, circunstancia que no ha sido evidenciada en el presente caso;

Que, de otro lado, es de suma importancia resaltar que, conforme a lo establecido en el numeral 51.1 del artículo 51 del Texto Único Ordenado de la Ley n° 27444, el cual señala que: *"Todas las declaraciones juradas, los documentos sucedáneos presentados y la información incluida en los escritos y formularios que presentan los administrados para la realización de procedimientos administrativos, se presumen verificados por quien hace uso de ellos, respecto a su propia situación, así como a su 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;*

Que, ante dicha situación, es importante señalar que la administrada debió entender que la Autorización Sanitaria brindada a su favor para la Importación de Juguetes, le permite la comercialización de dichos productos en territorio nacional; productos que tiene como población objetiva a una población infantil, la cual resulta ser altamente vulnerable; por ello, es relevante considerar que conforme lo señala el numeral 4) del artículo 67 del TUO de la Ley n° 27444, es un deber de los administrados el comprobar previa a su presentación ante la Administración, la autenticidad de la documentación sucedánea y de cualquier información que se ampare en el principio de veracidad que será empleada en un procedimiento administrativo; y es que no solo resulta necesario considerar que la información cuestionada fue recibida por la administrada de parte de su empresa proveedora, sino que resulta necesario que la misma desarrolle otras acciones precautorias que sean indispensables en aras de velar por la garantía del derecho fundamental a la salud pública y salvaguardar la integridad de la población destinada al uso y empleo de los productos atendidos;

Que, por otra parte, es preciso indicar que de acuerdo al Artículo Uno de la Resolución Directoral n° 4763-2018/DCEA/DIGESA/SA, la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones – DCEA, señalo que el otorgamiento de la presente Autorización Sanitaria contempla en todos sus extremos sus efectos sobre el acto administrativo otorgado, en cuya descripción y código corresponde al Anexo del Informe n° 6797-2018/DCEA/DIGESA, el mismo que forma parte integrante de la presente Resolución, es





Resolución Directoral

Lima, 19 de Octubre del 2020

decir, que el alcance de tal autorización surge de manera integral y total respecto a la relación de juguetes autorizados de los 52 ítem, circunstancia que, al realizarse la fiscalización posterior y comprobar que la información adulterada afecta a uno de los informes de ensayo descritos, queda demostrado que, en dicha relación de códigos no es independiente respecto a los demás ensayos y/o códigos detallados en el anexo referido, más aun, cuando estos se otorgan de manera total y no por separados, por tanto, no corresponde en este extremo la nulidad parcial sostenido por la administrada en cuanto al presente procedimiento de nulidad de oficio;

Que, asimismo, corresponde señalar que respecto al levantamiento de observaciones advertido por la Dirección General de la DIGESA, mediante el Informe n° 424-2019/DG/DIGESA, la Dirección de Fiscalización y Sanción de acuerdo a la Directiva n° 087-MINSA/OGEI-V-0.1 "Directiva para el correcto uso del correo electrónico en el Ministerio de Salud", procedió nuevamente a solicitar información mediante el correo electrónico [nospinoza@minsa.gob.pe] con fecha 17 de diciembre del 2019, a fin que el laboratorio BUREAU VERITAS filial China, especifique o detalle las características evidenciadas en el informe de ensayo falso;

Que, finalmente, a fin de prevenir riesgos en la salud y garantizar la inocuidad de los productos comercializados por la referida empresa, la Dirección de Fiscalización y Sanción, dispuso la aplicación de la medida de seguridad de: **SUSPENSION, INMOVILIZACION Y RETIRO DEL MERCADO** del producto: "remote control car toy series", otorgado mediante Resolución Directoral n° 4763-2018/DCEA/DIGESA/SA, debiendo la referida empresa **IMPORTACIONES FABINAO S.A.C.**, presentar documentación que sustente ante la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, sobre el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente, hecho que conforme se verificó en los actuados en el expediente administrativo no se realizó hasta el momento, a pesar de que la administrada estaba debidamente notificado y tuvo un plazo de diez (10) días hábiles para remitir dicha información;

SOBRE LA SUSPENSIÓN DEL PLAZO EN RAZÓN DEL ESTADO DE EMERGENCIA

Que, en relación a este punto, y a lo dispuesto en el numeral 213.3 del art. 213.º del Texto Único Ordenado de la Ley n° 27444, relacionado a la prescripción de la facultad de declararse la nulidad de oficio de los actos administrativos, y atendiendo que la fecha de emisión del acto cuestionado, conforme al recaudo obrante en el expediente administrativo, fue el 15 de agosto del 2018, se aprecia que la supuesta prescripción de la facultad tendría que cumplirse el día 15 de agosto del 2020;





Que, sin embargo, y en concordancia con lo antes mencionado, es menester resaltar la coyuntura sanitaria nacional que viene atravesando nuestro país, la misma que se ha visto reflejada con la declaración del Estado de Emergencia Nacional y la disposición de aislamiento social obligatorio (cuarentena), por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del brote del COVID-19, materializada a través de la promulgación del Decreto Supremo n° 044-2020-PCM de fecha 15 de marzo del 2020, posteriormente ampliado temporalmente con la emisión de los Decretos Supremos n° 051-2020-PCM, 064-2020-PCM, 075-2020-PCM, 083-2020-PCM, 094-2020-PCM, 116-2020-PCM y 135-2020-PCM, hasta el día 31 de agosto del 2020;

Que, en este contexto, el Estado Peruano decidió promulgar con fecha 19 de marzo del 2020 el Decreto de Urgencia n° 029-2020, el mismo que señala en su artículo 28°, la suspensión por treinta (30) días hábiles, contados a partir del día siguiente de su publicación, el cómputo de los plazos de inicio y de tramitación de los procedimientos administrativos y procedimientos de cualquier índole, incluso los regulados por leyes y disposiciones especiales, que se encuentren sujetos a plazo, que se tramiten en entidades del Sector Público, y que no estén comprendidos en los alcances de la Segunda Disposición Complementaria Final del Decreto de Urgencia n° 026-2020; incluyendo los que se encuentran en trámite a la entrada en vigencia del presente Decreto de Urgencia; disposición legal ampliada y modificada mediante la emisión del Decreto de Urgencia n° 053-2020 de fecha 05 de mayo de 2020, y el Decreto Supremo n° 087-2020-PCM de fecha 19 de mayo del 2020, respectivamente; disponiendo este último dispositivo legal, en su primer artículo, suspender los plazos administrativos hasta el día 10 de junio de 2020; debiendo reactivarse el cómputo de los mismos a partir del día 11 de junio de 2020. Asimismo, conforme señala el artículo 16 del Texto Único Ordenado de la Ley n° 27444, el cual refiere que todo acto administrativo es eficaz a partir de su notificación legalmente válida y consecuentemente ésta surte sus efectos jurídicos a partir de dicho acto; es necesario referir para el caso en concreto, que la efectividad de la ampliación del plazo de prescripción, se vio interrumpida con la promulgación y suspensión de los plazos administrativos, y se reanuda a partir del día 11 de junio de 2020;

Que, por tanto, de lo mencionado es de inferir que el cómputo del plazo restante para la prescripción de la facultad para declararse la nulidad de oficio de los actos administrativos en el presente caso, deberá ser contabilizado hasta el día 9 de noviembre del 2020; encontrándose vigente a la fecha de emisión del presente acto;

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; 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



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



Resolución Directoral

Lima, 19 de Octubre del 2020

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».

Que, 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 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:

² Sentencia del Tribunal Constitucional, EXP. N.° 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.





«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 de la Potestad Sancionadora Administrativa, que establece el numeral 3 del Artículo 248 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 **IMPORTACIONES FABINAO S.A.C.**, se deberá regir por 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 con antecedentes de la administrada sobre la misma materia.
- 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, 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 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 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*



Resolución Directoral

Lima, 19 de Octubre del 2020

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 Texto Único Ordenado 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.
2. **Examen de necesidad:** En el presente caso, identificada la conducta infractora imputada a la administrada **IMPORTACIONES FABINAO S.A.C.**, y 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 prevenir 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 Texto Único Ordenado 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 Texto Único Ordenado de la Ley n° 27444, 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 Resolución Directoral n° 4763-2018/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 15 de agosto del 2018, otorgado a la administrada **IMPORTACIONES FABINAO S.A.C.** y, asimismo, imponer una multa a favor de la entidad de **Cinco (5) Unidades Impositivas Tributarias (UIT)**;

Que, finalmente, si la conducta descrita se configura en 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;

Que, con el visado de la responsable del área legal de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, y;

De conformidad a lo establecido en la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobada por el Decreto Legislativo n° 1161; el Decreto Supremo n° 008-2017-SA – Reglamento Organización y Funciones del Ministerio de Salud, 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** del acto administrativo contenido en la Resolución Directoral n° 4763-2018/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 15 de agosto del 2018, tramitado bajo el expediente n° 35612-2018-AIJU, mediante la cual se otorgó la Autorización Sanitaria para Importaciones de Juguetes a la administrada **IMPORTACIONES FABINAO S.A.C.**, identificada con Registro Único de Contribuyentes n° 20602737412.

Artículo Segundo.- Sancionar a la administrada **IMPORTACIONES FABINAO S.A.C.**, identificada con RUC n° 20602737412, con una multa ascendente a **CINCO (5) 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 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 Decreto Supremo n° 004-2019-JUS.





Resolución Directoral

Lima, 19 de Octubre del 2020

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

Artículo Quinto.- Correr traslado del presente acto a la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones para los fines correspondientes.

Artículo Sexto.- Poner de conocimiento el presente acto a la Dirección de Fiscalización y Sanción, a fin de pronunciarse respecto al estado y condición de la medida de seguridad dispuesta contra la administrada IMPORTACIONES FABINAO S.A.C.

Artículo Séptimo.- Notificar a la administrada IMPORTACIONES FABINAO S.A.C, identificada con Registro Único de Contribuyentes nº 20602737412, para su conocimiento y trámite de ley correspondiente.



Regístrese y Notifíquese

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria
"DIGESA"
Blga. Carmen Cruz Gamboa
DIRECTORA GENERAL

MINISTERIO DE SALUD
ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Que ha servido a la vista
NICOLASA SUMIANO ABARCA
FEDATARIO
Fecha: 20/10/2020 N° Reg. 1944
Solo para uso de la Institución e Ambito del Sector