



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"

MEMORÁNDUM N° 709 -2020/DG/DIGESA

A : Ing. **CRISTIAN RENATO COLCHADO CHUNGA**
Director Ejecutivo
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

ASUNTO : Nulidad del acto administrativo que otorga la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, a la administrada **LOPEZ HUAMAN VILMA**, identificada con RUC N° 10060252268.

FECHA : Lima, 23 OCT. 2020

Expediente N° 23964-2019-FP

Me dirijo a usted para saludarlo cordialmente, y al mismo tiempo en atención a los considerandos desarrollados en la Resolución Directoral N° 062.-2020/DIGESA/SA, esta Dirección General ha dispuesto declarar la nulidad de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes expedida mediante Resolución Directoral N° 5620-2018/DCEA/DIGESA de fecha 21 de setiembre de 2018, otorgada a la administrada **LOPEZ HUAMAN VILMA**, identificada con RUC N° 10060252268; por lo que, le remito copia de la referida resolución, a fin que dé cumplimiento a lo resuelto en el primer artículo del precitado acto administrativo.

Atentamente,



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



Resolución Directoral

Lima, 23 de Octubre del 2020

Visto, el expediente número 23964-2019-FP, la administrada LOPEZ HUAMAN VILMA, identificada con RUC N° 10060252268, con domicilio legal ubicado en el Jirón Andahuaylas N° 956, Interior N° D-07, Galería Mina de Oro I, distrito Cercado de Lima, 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° 5620-2018/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 21 de setiembre de 2018, y el Informe N° 291-2020/AL/DG/DIGESA, de fecha 28 de setiembre de 2020 del área legal de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria;

CONSIDERANDO:

Que, con fechas 16 y 17 de abril de 2019, el personal del Área de Fiscalización Posterior de la Dirección de Fiscalización y Sanción a través del correo electrónico institucional nespinozas@minsa.gob.pe y dfisminsa@gmail.com consultó a la empresa BUREAU VERITAS respecto a la veracidad de los siguientes Informes de Prueba: (8817)152-0062, (8815)355-0006, (8818)108-0094(R1), (8816)119-0091, (8815)107-0010, (8815)310-0110(R1), (8815)107-0012 y (8815)267-0015(A); documentos declarados por la administrada LÓPEZ HUAMAN VILMA, identificado con RUC N° 10060252268, en adelante la administrada con domicilio legal ubicado en el Jirón Andahuaylas N° 956, Interior N° D-07, Galería Mina de Oro I, distrito Cercado de Lima, provincia y departamento de Lima, y mediante los cuales obtuvo su respectiva autorización sanitaria para la importación de juguetes contenida en la Resolución Directoral N° 5620-2018/DCEA/DIGESA/SA de fecha 21/09/2018; y sobre los cuales la precitada empresa BUREAU VERITAS confirmó que el Informe de Prueba N° (8816)119-0091 sería falso;

Que, mediante el Oficio N° 522-2019/DFIS/DIGESA de fecha 13 de mayo de 2019, al cual se anexa el Informe N° 1209-2019/DFIS/DIGESA de fecha 03 de mayo de 2019, el Área de Fiscalización Posterior notificó a la administrada respecto al inicio del procedimiento administrativo de nulidad de oficio del acto administrativo, ante la comunicación de la empresa BUREAU VERITAS; notificación sobre la cual la recurrente procedió con presentar sus descargos ante la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria;

Que, con fecha 23 de mayo de 2019, la administrada procedió con exponer ante esta Autoridad Sanitaria y mediante escrito s/n, sus respectivos descargos ante la imputación de haber presentado información falsa para la obtención de su autorización sanitaria correspondiente;



Que, a través del Proveído N° 300-2019/DFIS/DIGESA de fecha 13 de junio de 2019, la Dirección de Fiscalización y Sanción elevó a la Dirección General de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, el Informe de Fiscalización Posterior N° 1637-2019/DFIS/DIGESA de fecha 07 de junio de 2019, mediante el cual concluyó que la recurrente habría declarado información falsa para la obtención de su autorización sanitaria, y en consecuencia proponiendo se proceda con la declaración de nulidad del acto administrativo y la disposición de una sanción pecuniaria ascendente a Cinco (05) Unidades Impositivas Tributarias;

Que, con fecha 12 de julio de 2019, el área legal de esta Dirección General emitió el Informe N° 260-2019/DG/DIGESA, mediante el cual concluyó remitir el expediente N° 23964-2019-FP a la atención de la Dirección de Fiscalización y Sanción, advirtiendo la identificación de observaciones en el contenido de los actuados obrantes en el expediente administrativo; observaciones que fueron debidamente atendidas por el área de Fiscalización Posterior y elevándose nuevamente el precitado expediente a la Dirección General a través del Proveído N° 441-2019/DFIS/DIGESA, el cual remitió el Informe N° 2045-2019/DFIS/DIGESA, de fecha 16 de agosto de 2019;

Que, con fecha 28 de octubre de 2019, el área legal de esta Dirección General, procedió a emitir el Informe N° 411-2019/DG/DIGESA mediante el cual advirtió la identificación de nuevas observaciones presentadas en el expediente administrativo, las mismas que fueron comunicadas a la Dirección de Fiscalización y Sanción para ser subsanadas;

Que, por medio del Auto Directoral N° 020-2020/DFIS/DIGESA/SA sustentado en el Informe N° 185-2020/DFIS/DIGESA de fecha 17 de febrero de 2020, ambos documentos debidamente notificados a la administrada con fecha 27 de febrero de 2020; la Dirección de Fiscalización y Sanción dispuso las medidas de seguridad de Suspensión, Inmovilización y Retiro del mercado de los productos contenidos y detallados en la autorización sanitaria otorgada a la administrada, dado el contexto de cuestionamiento respecto a la veracidad de la información sustentatoria del acto administrativo; otorgándole un plazo de diez (10) días hábiles a fin que la misma proceda con comunicar a la Autoridad Sanitaria sobre el acatamiento y medidas adoptadas en cumplimiento a lo dictado; hecho que la recurrente no ha cumplido;

Que, con fecha 06 de marzo de 2020, la Dirección de Fiscalización y Sanción procedió con remitir a la atención del Laboratorio BUREAU VERITAS Filial del Perú, el Oficio N° 163-2020/DFIS/DIGESA, mediante el cual solicito respuesta oficial respecto a la veracidad del Informe de Ensayo N° (8816)119-0091; comunicación que a la fecha no ha sido atendida por la precitada entidad privada;

Que, con fecha 07 de agosto de 2020 y a través del Proveído N° 189-2020/DFIS/DIGESA, la Dirección de Fiscalización y Sanción procedió con remitir los recaudos obrantes en el expediente administrativo, a la atención de esta Dirección General conjuntamente con el Informe N° 1332-2020/DFIS/DIGESA, para impulsar el procedimiento de nulidad de oficio correspondiente contra la Resolución Directoral N° 5620-2018/DEA/DIGESA/SA de fecha 21 de setiembre de 2018;

Que, de conformidad con lo señalado en el numeral 34.1 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, se indica 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, a través del numeral 34.3 del mismo apartado legal, se indica 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*





Resolución Directoral

Lima, 23 de Octubre del 2020

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, siguiendo en esta línea, el 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 septiembre de 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, (...)";

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° 42696-2018-AIJU, y de conformidad con lo prescrito en el numeral 34.1 del artículo 34° del TUC 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° 5620-2018/DCEA/DIGESA/SA de fecha 21 de setiembre de 2018; entablando comunicación vía correo electrónico institucional con el Laboratorio BUREAU VERITAS en la fecha 17 de abril de 2019, [nespinozas@minsa.gob.pe y miranda.fu@cn.bureauveritas.com]; respecto a la veracidad de los siguientes Informes de Prueba: (8817)152-0062, (8815)355-0006, (8818)108-0094(R1), (8816)119-0091, (8815)107-0010, (8815)310-0110(R1), (8815)107-0012 y (8815)267-0015(A):

Correo electrónico de fecha 17 de abril de 2019

"(...) Please note the test report #88161190091 was not issued by BV and it is fake, thank you"

La traducción al español, es la siguiente:

"(...) Por favor tenga en cuenta que el informe de prueba #88161190091 no fue emitido por BV es falso, gracias"



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, este este contexto y en atención a la información advertida por parte del Laboratorio BUREAU VERITAS, la Dirección de Fiscalización y Sanción procedió con emitir el Oficio N° 522-2019/DFIS/DIGESA el cual contenía adjunto el Informe N° 1209-2019/DFIS/DIGESA, ambos documentos notificados con fecha 16 de mayo de 2019, detallándose en el Informe de Devolución N° 846-12559-20 de la empresa courier Macro Post S.A.C., que la recurrente se habría negado a firmar el cargo de recepción; asimismo, mediante citado documento de imputación de cargo, se comunicó a la administrada el inicio del procedimiento administrativo de nulidad de oficio incoado en su contra, respecto a la Autorización Sanitaria otorgada y contenida en la Resolución Directoral N° 5620-2018/DCEA/DIGESA/SA de fecha 21 de setiembre de 2018. Hecho que la administrada con fecha 23 de mayo de 2019 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 13 de junio de 2019, 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, procedió con emitir el Informe de Fiscalización Posterior N° 1637-2019/DFIS/DIGESA, el cual concluyó que la administrada LOPEZ HUAMAN VILMA, identificada con RUC N° 10060252268, 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° 5620-2018/DCEA/DIGESA/SA de fecha 21 de setiembre de 2018, 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, infringiendo 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 para ejercer su derecho de defensa al procedimiento administrativo de nulidad de oficio iniciado con fecha 16 de mayo de 2019, conforme se verifica del Informe de Devolución N° 846-12559-20 de la empresa courier Macro Post S.A.C. de la misma fecha;

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° 1637-2019/DFIS/DIGESA, de fecha 07 de junio de 2019, se realizó





Resolución Directoral

Lima, 23 de..... Octubre del..... 2020

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;

Del descargo presentado por la administrada con fecha 23 de mayo de 2019

Que, en atención al presente punto y atendiendo a la información mencionada en párrafos precedentes; con fecha 23 de mayo 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) La exposición de una carta dirigida a la atención de esta Autoridad Sanitaria, suscrita por el Gerente General Cai Zhen yang, de la empresa **ZHEN YANG TOYS FACTORY**, empresa fabricante de los productos importados por la recurrente, señalando que el Informe de Ensayo N° (8816)119-0091 resultaría ser original en todos sus extremos.
- ii) La falta de preparación y conocimiento para identificar la veracidad de los informes de ensayo adquiridos de parte de sus proveedores extranjeros.
- iii) El cuestionamiento a los medios de prueba expuestos por la Administración, para concluir en la declaración de información fraudulenta por parte de la administrada, amparando su argumento de defensa en 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".
- iv) La referencia de haberse emitido actos administrativos de autorizaciones sanitarias diferentes, teniendo como parte de sus elementos de valoración el informe de ensayo cuestionado.

Que, con relación al punto (i), la administrada a fin de exponer su defensa, presentó como medio de prueba una Carta S/N suscrita por el gerente general de la empresa fabricante de los juguetes importados por la recurrente de fecha 16 de mayo de 2019; la misma que detalla que el informe de ensayo cuestionado resultaría ser veraz y original en todos sus extremos; hecho ante el cual, el Área de Fiscalización Posterior procedió con entablar nueva comunicación vía correo electrónico institucional con



el Laboratorio Bureau Veritas [nspinozas@minsa.gob.pe y miranda.fu@cn.bureauveritas.com], en la fecha 30 de mayo de 2019 a fin de corroborar lo manifestado, obteniendo como respuesta la corroboración de la falsedad del reporte precitado; ratificando la comunicación inicial sostenida con esta Autoridad Sanitaria, generando convicción del hecho incurrido;

Que, respecto al **punto (ii)**, la administrada sostiene su falta de capacitación y conocimiento que coadyuve a dilucidar la veracidad de los informes de ensayo declarados; sin embargo, es necesario referir que, de conformidad con la información obrante en los reportes de ensayo, el laboratorio emisor describe los medios de comunicación a través de los cuales se pueden realizar consultas; asimismo, y en atención al presente caso, el precitado Laboratorio Bureau Veritas cuenta con una filial en el Perú, la cual puede ser recurrida por la administrada a fin de constatar la veracidad y originalidad de los informes de ensayo recabados de sus proveedores extranjeros; hechos que la administrada no habría llevado a cabo previo a su declaración de información ante esta Autoridad Sanitaria, incurriendo claramente en una falta de diligencia para la obtención de su autorización, amparado incluso como un deber general de los administrados ante los procedimientos administrativos descrito en el artículo 67° del TUO de la LPAG, el cual prescribe en su numeral 4, la exigencia de comprobar la autenticidad de la información sucedánea y cualquier información sujeta a la presunción de veracidad a ser declarada ante la Administración;

Que, referente al **punto (iii)**, la administrada solicita en su documento de descargo, la exhibición de documentación sustentatoria que avale el actuar de esta Administración respecto a los medios de prueba recabados para el impulso del presente procedimiento administrativo de nulidad de oficio, amparando su petición en los alcances de las disposiciones específicas 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*"; sin embargo, se deberá esclarecer que las actuaciones indagatorias gestionadas por esta Autoridad Sanitaria, se encuentran plenamente amparadas en el TUO de la LPAG, y asimismo en la precitada disposición reglamentaria invocada por la referida; y es que de conformidad con lo establecido en el numeral 30.3 del artículo 30° del precitado texto único ordenado, aquellos actos administrativos realizados por medios electrónicos poseen la misma validez y eficacia de los actos realizados por medios físicos tradicionales; asimismo, el numeral 6.3 de la precitada directiva, describe la facultad de esta Autoridad Sanitaria de proceder con la actuación de medios de prueba suficientes para verificar selectivamente la veracidad de la información declarada por los administrados, así como la solicitud de información a entidades públicas y privadas, sin perjuicio del empleo de los medios físicos tradicionales, tecnológicos y medios electrónicos; por lo que, es de inferir claramente que el actuar de esta Administración y los medios actuados, son totalmente válidos;

Que, finalmente, respecto al **punto (iv)**, la administrada refiere haberse emitido diferentes autorizaciones sanitarias sustentadas en el mismo informe de ensayo cuestionado, citando en su documento de descargo la relación de cinco resoluciones directorales; hecho que, de conformidad con lo analizado y mencionado por la Dirección de Fiscalización y Sanción, al ser la responsable de impulsar el procedimiento administrativo de fiscalización posterior a través de su Área de Fiscalización Posterior, la misma procederá con las indagaciones correspondientes a fin de verificar lo sostenido por la administrada; sin embargo, también es necesario advertir que dicha referencia esbozada, no resulta ser de valoración por esta Autoridad, dado que el presente procedimiento versa sobre el acto administrativo contenido en la Resolución Directoral N° 5620-2018/DCEA/DIGESA/SA de fecha 21/09/18, mas no en las referencias brindadas por la recurrente; no pudiendo emitir pronunciamiento respecto al fondo de las mismas;

RESPECTO A LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD DISPUESTAS CONTRA LA ADMINISTRADA

Que, respecto a las medidas de seguridad dispuestas contra la administrada a través del Auto Directoral N° 020-2020/DFIS/DIGESA/SA, sustentada en el Informe N° 185-2020/DFIS/DIGESA y notificado con fecha 27 de febrero de 2020, la Dirección de Fiscalización y Sanción determinó:





Resolución Directoral

Lima, 23 de Octubre del 2020

- **SUSPENDER, INMOVILIZAR y RETIRAR DEL MERCADO**, el producto/juguete "TABLEWARE" correspondiente al Informe de Ensayo N° (8816)119-0091, declarado por la administrada, en prevención a los posibles riesgos sanitarios que pudiera representar a la salud humana la comercialización de dicho producto, el cual es parte integrante de la Autorización Sanitaria para la importación de juguetes, otorgado mediante la Resolución Directoral N° 5620-2018/DCEA/DIGESA/SA de fecha 21 de setiembre de 2018, hasta que dure el proceso de nulidad de oficio y sanción correspondiente.

Que, sobre el particular, resulta importante precisar que las medidas de seguridad son de inmediata ejecución y se aplican sin perjuicio de las sanciones que correspondan; y su duración no debe exceder lo que exige la situación de riesgo inminente y grave que las justificó, conforme lo establecido en el artículo 131° y 132° de la Ley N° 26842, Ley General de Salud; sin embargo, al respecto se verifica de la información obrante en el expediente administrativo que posterior a la notificación del auto directoral, la recurrente no ha procedido con acreditar ante la Autoridad Sanitaria, el cumplimiento de las medidas de seguridad dispuestas en su contra, aunado al hecho de advertirse la falta de información y/o detalle que describa los datos del producto a ser inmovilizado, ordenado por la Dirección de Fiscalización y Sanción. Por lo que, resulta necesario solicitar a la precitada dirección ejecutiva pronunciarse respecto al estado y condición de las medidas dispuestas;

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° del TUO de la LPAG 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 21 de setiembre de 2018, se aprecia que la supuesta prescripción de la facultad se habría cumplido el día 21 de setiembre de 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, N.° 064-2020-PCM, N.° 075-2020-PCM, N.° 083-2020-PCM, N.° 094-



C. CRUZ



A. CUEVA

2020-PCM, N° 116-2020-PCM, N° 135-2020-PCM y N° 146-2020-PCM, hasta el día 30 de setiembre del 2020;

Que, en este contexto, el Estado Peruano decidió promulgar con fecha 19 de marzo del 2020 el Decreto de Urgencia N.º 029-2020, el mismo que señala en su artículo 28º, 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.º 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.º 053-2020 de fecha 05 de mayo de 2020, y Decreto Supremo N.º 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 en adelante. En este sentido, es necesario referir para el caso en concreto, que la efectividad del plazo de prescripción, se vio interrumpida con la promulgación y suspensión de los plazos administrativos, desde el día 20 de marzo hasta el día 10 de junio de 2020;

Que, por tanto, de lo mencionado es de inferir que el cómputo del plazo para la prescripción de la facultad de declararse la nulidad de oficio de los actos administrativos en el presente caso, deberá ser contabilizado a partir del día 11 de junio de 2020 en adelante; ampliándose su periodo hasta el día 01 de diciembre de 2020, encontrándose esta Autoridad Sanitaria con la facultad correspondiente para emitir pronunciamiento al respecto;

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.º 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 2º de la Constitución, y más bien se le reconoce en el capítulo de los derechos económicos y sociales a que se refieren los artículos 7º y 9º 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.º 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 7º 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,

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



Resolución Directoral

Lima, 23 de Octubre del 2020

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:

«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:

- 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.
- 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 administrada LOPEZ HUAMAN VILMA, se deberá



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.

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 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 T.U.O. 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.





Resolución Directoral

Lima, 23 de Octubre del 2020

2. **Examen de necesidad:** En el presente caso, identificada la conducta infractora imputada a la administrada **LOPEZ HUAMAN VILMA**, 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 administrada **LOPEZ HUAMAN VILMA** mediante la Resolución Directoral N° 5620-2018/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 21 de setiembre de 2018, contenida en el expediente N° 42696-2018-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 administrada **LOPEZ HUAMAN VILMA** 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° 5620-2018/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 21 de setiembre de 2018, contenida en el expediente N° 42696-2018-AIJU, otorgado a la administrada **LOPEZ HUAMAN VILMA**, identificada con RUC N° 10060252268.

Artículo Segundo. - **SANCIONAR** a la administrada **LOPEZ HUAMAN VILMA**, identificada con RUC N° 10060252268, 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. - Poner de conocimiento a la Dirección de Fiscalización y Sanción el presente acto, a fin de notificar a la Central de Riesgo Administrativo a cargo de la Presidencia del Consejo de Ministros, la sanción dispuesta 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; y asimismo, pronunciarse respecto al estado y condición de las medidas de seguridad dispuestas contra la administrada **LOPEZ HUAMAN VILMA**, identificada con RUC N° 10060252268.

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

Artículo Quinto. - Poner de conocimiento de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones el presente acto, a fin de dar cumplimiento a lo resuelto.

Artículo Sexto. - Notificar a la administrada **LOPEZ HUAMAN VILMA**, identificada con RUC N° 10060252268 el presente acto, para su conocimiento y trámite de ley correspondiente, a su domicilio legal declarado ubicado en el Jirón Andahuaylas N° 956, Interior N° D-07, Galería Mina de Oro I, distrito Cercado de Lima, 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

