



# Resolución Directoral

Lima, 13 de Febrero del 2024



Visto, el expediente número 55725-2022-FP, de la administrada QUICKLY FLY E.I.R.L, y el Informe N° 30-2024/AJAI/DG/DIGESA del Área de Asesoría Jurídica y Asuntos Internacionales de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria;

## CONSIDERANDO:

Que, el numeral 34.1 del artículo 34° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General (en adelante, **TUO de la LPAG**), aprobado mediante el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, señala que: *"Por la fiscalización posterior, la entidad ante la que es realizado un procedimiento de aprobación automática, evaluación previa o haya recibido la documentación a que se refiere el artículo 49; queda obligada a verificar de oficio mediante el sistema del muestreo, la autenticidad de las declaraciones, de los documentos, de las informaciones y de las traducciones proporcionadas por el administrado"*;

Que, asimismo, el numeral 34.3 del mismo apartado legal señala que: *"En caso de comprobarse fraude o falsedad en la documentación presentada por el administrado, la entidad considerará no satisfecha la exigencia respectiva para todos sus efectos, procediendo a declarar la nulidad del acto administrativo sustentado en dicha declaración, información o documento; e imponer a quien haya empleado esa declaración, información o documento una multa en favor de la entidad de entre cinco (5) y diez (10) Unidades Impositivas Tributarias vigentes a la fecha de pago; y, además, si la conducta se adecua a los supuestos previstos en el Título XIX Delitos contra la Fe Pública del Código Penal, ésta deberá ser comunicada al Ministerio Público para que interponga la acción penal correspondiente"*;

Que, de acuerdo al literal "d" del numeral 6.6 de la Directiva Administrativa N° 252-MINSA/2018/OGPPM, "Directiva Administrativa para la Fiscalización Posterior de los Procedimientos a cargo de los Órganos del Ministerio de Salud", aprobada mediante la Resolución Ministerial N° 820-2018/MINSA, de fecha 06 de septiembre del 2018, se establece que: *"Si se verifica que el fraude o falsedad no se encuentra tipificada en una norma legal especial, se sigue el procedimiento administrativo de nulidad de oficio conforme al TUO de la Ley N° 27444, (...)".* Asimismo, el literal "g" del numeral 6.7 del mismo cuerpo normativo, señala que: *"El superior jerárquico de la autoridad administrativa que declaró el acto administrativo pasible de nulidad, mediante resolución administrativa motivada declara la nulidad del acto administrativo e impone una multa equivalente de cinco a diez UIT ( )"*;

Que, con relación a la fiscalización posterior, la Dirección de Fiscalización y Sanciones (en adelante, **DFIS**), es responsable de la fiscalización posterior respecto a los expedientes administrativos a su cargo, y, en caso, adviertan afectaciones a la validez de los actos

administrativos resultantes de los procedimientos administrativos a su cargo, deben elaborar un informe, el cual debe ser remitido a la Dirección General, juntamente con el expediente objeto de fiscalización,

Que, con fecha 14 de febrero de 2022, la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones (en adelante, **DCEA**), otorgó a la empresa **QUICKLY FLY E.I.R.L.**, identificada con RUC N° 20607884553 (en adelante, **la administrada**), con domicilio ubicado en Jr. Andahuaylas N° 956, Int. 225, Urb. Barrios Altos (Galería Mina de Oro), distrito, provincia y departamento de Lima; la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, mediante Resolución Directoral N° 946-2022/DCEA/DIGESA/SA, de acuerdo a lo establecido en el procedimiento administrativo N° 41 del Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA del Minsa, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2016-SA y sus modificatorias;

Que, con fecha 19 de agosto de 2022, el Área de Fiscalización Posterior, de la **DFIS**, estableció comunicación vía correo electrónico institucional ([dfis@minsa.gob.pe](mailto:dfis@minsa.gob.pe)) con:

- El Laboratorio **SPG** (en adelante, **SPG**), a fin de verificar la veracidad del Test Report con código: **SPF19031845**, entre otros documentos, presentado en el expediente electrónico N° 4637-2022-AIJU Asimismo, se comunicó con el laboratorio **SGS** (en adelante, **SGS**), con el fin de verificar la veracidad de los TEST REPORT con códigos **T51810191937TY**, **T51810260363TY** y **T51810260368TY**.

Que, con fecha 19 de agosto de 2022, la **DFIS** recibió por parte del Laboratorio **SPG**, la siguiente respuesta:

- Desde su correo electrónico institucional ([SPG@SPG.NET.CN](mailto:SPG@SPG.NET.CN)), indicando que el Test Report con código: **SPF19031845**, adjuntado para consulta, es falso.

Que, posteriormente, con fecha 21 de agosto de 2022, la **DFIS** recibió por parte del Laboratorio **SGS**, las siguientes respuestas:

- Desde su correo electrónico institucional ([Fzr.Fan@sgs.com](mailto:Fzr.Fan@sgs.com)), indicando que los Tests Reports con códigos **T51810191937TY**, **T51810260363TY** y **T51810260368TY**, adjuntados para consulta, no son documentos originales del laboratorio **SGS**.

Que, con fecha 22 de agosto de 2022, la **DFIS** emitió el Informe N° 004536-2022/DFIS/DIGESA, mediante el cual recomendó que esta Dirección General, inicie el procedimiento de Nulidad de Oficio de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, emitida mediante Resolución Directoral N° 946-2022/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 14 de febrero de 2022 y la imposición de una multa. Informe que fue derivado, a través del Proveído N° 000342-2022/DFIS/DIGESA, de fecha 23 de agosto de 2022;

Que, con fecha 02 de setiembre de 2022, esta Dirección General emitió el Oficio N° 999-2022/DG/DIGESA, que comunica el inicio del procedimiento de nulidad de oficio y se le otorga el plazo de diez (10) días hábiles para presentar sus descargos. Referido oficio fue notificado a la señora Sonia Huacca Ramos, representante legal de la empresa **QUICKLY FLY E.I.R.L.**, el 22 de setiembre de 2022;

Que, con fecha 10 de octubre de 2022, la administrada presentó sus descargos al Informe N° 004536-2022/DFIS/DIGESA, adjunto al Oficio N° 999-2022/DG/DIGESA;

#### ANÁLISIS:

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

Que, el artículo 9° del TUO de la LPAG, regula que la presunción de validez de los actos administrativos, conforme al cual todo acto se considera válido, en tanto que su nulidad no sea expresamente declarada en sede administrativa mediante los mecanismos que la ley establece;





# Resolución Directoral

13

Febrero

2024

Lima, ..... de..... del.....

Que, asimismo, el tratadista Morón Urbina expresa que, "Cuando queda perfeccionado el acto administrativo, por haber concurrido sus elementos esenciales, se le atribuye una presunción relativa o *juris tantum* de validez que dispensa a la autoridad emisora de demostrar su validez, o seguir algún proceso confirmatorio, consultivo o declarativo en el mismo sentido, aun cuando alguien pusiera en duda o pretendiera su invalidez";<sup>1</sup>

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

(...)

1. La contravención a la Constitución, a las leyes o a las normas reglamentarias.
2. El defecto o la omisión de alguno de sus requisitos de validez, salvo que se presente alguno de los supuestos de conservación del acto a que se refiere el artículo 14.
3. Los actos expresos o los que resulten como consecuencia de la aprobación automática o por silencio administrativo positivo, por los que se adquiere facultades, o derechos, cuando son contrarios al ordenamiento jurídico, o cuando no se cumplen con los requisitos, documentación o trámites esenciales para su adquisición.
4. Los actos administrativos que sean constitutivos de infracción penal, o que se dicten como consecuencia de la misma".

Que, por ello, la nulidad administrativa se constituye como la consecuencia a la existencia en el acto administrativo de alguna de las causales de su nulidad establecidas en la misma Ley, siendo calificadas de tal gravedad, que debe determinarse el cese de sus efectos y ser considerada como nunca emitida, inclusive con efecto retroactivo;

Que, de acuerdo a lo establecido en los numerales 213.1 y 213.2 del artículo 213° del precitado marco normativo, la nulidad de oficio del acto administrativo puede ser declarada en cualquiera de los casos mencionados en el artículo 10° del mismo TUO de la LPAG, aun cuando haya quedado firme el acto cuestionado, siempre que agrave el interés público o lesione derechos fundamentales; asimismo, dicha nulidad puede ser declarada por el funcionario jerárquico superior al que expidió el acto que se invalidará;

Que, en ese sentido, la nulidad puede ser planteada por los administrados a través de los recursos administrativos o ser declarada de oficio por la autoridad administrativa, de conformidad con el numeral 11.2 del artículo 11° del TUO de la LPAG, será conocida y declarada por la autoridad superior de quien declaró el acto, salvo que se trate de un acto dictado por una autoridad que no está sometida a subordinación jerárquica.

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

## DEL PLAZO PARA DECLARAR LA NULIDAD DE OFICIO Y LA SUSPENSIÓN DEL PLAZO ADMINISTRATIVO

Que, de acuerdo a lo establecido en el numeral 213.3 del art. 213° del TUO de la LPAG, la facultad para declarar la nulidad de oficio de los actos administrativos prescribe en el plazo de dos (2) años, contados a partir de la fecha en que hayan quedado consentidos;

Que, al respecto, atendiendo a que el acto administrativo que otorgó la Autorización Sanitaria quedó consentido desde la fecha en que fue notificado, esto es, desde el 15 de febrero de 2022, fecha de inicio de plazo a contabilizarse. En ese sentido, nos encontramos dentro del plazo para que la administración emita pronunciamiento;

## EFFECTOS DE LA DECLARACIÓN DE NULIDAD DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA LA IMPORTACIÓN JUGUETES

Que, el numeral 12.1 del artículo 12° del TUO de la LPAG, señala que, la declaración de nulidad tendrá efecto declarativo y retroactivo a la fecha del acto, salvo derechos adquiridos de buena fe por terceros, en cuyo caso el efecto de la declaratoria de nulidad operará a futuro para ellos. En el caso materia de análisis, la nulidad de oficio del acto administrativo que otorgó la Autorización Sanitaria para la importación Juguetes, tiene efecto retroactivo a la fecha de emisión del acto, es decir, al 14 de febrero de 2022,

Que, asimismo, conforme lo prevé el inciso d) del numeral 228.2 del artículo 228° del citado texto legal, el acto que declara de oficio la nulidad en los casos a que se refiere el artículo 213° del TUO de la LPAG, agota la vía administrativa;

## DE LAS CONCLUSIONES DEL INFORME DE FISCALIZACIÓN POSTERIOR

Que, de acuerdo al Informe N° 004536-2022/DFIS/DIGESA, de fecha 22 de agosto de 2022, la DFIS ha verificado que los documentos presentados por la administrada en su solicitud de Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, son falsos, obteniendo los siguientes resultados de la fiscalización realizada

- "(...) After verification, the attached Reports (SPF21033827, SPF21034640) are real, the attached reports (SPF19031845, SPF18011440) are false (...)". lo que traducido al español quiere decir lo siguiente: "(...) Después de la verificación, los informes adjuntos (SPF21033827, SPF21034640) son reales, los informes adjuntos (SPF19031845, SPF18011440) son falsos (...)".
- Posteriormente con fecha 21 de agosto de 2022, la DFIS de la DIGESA recibe respuesta del laboratorio SGS, con correo institucional [Fzr.Fan@sgs.com], indicando lo siguiente: "(...) Thank you for submitting the 3 documents reference number T51810191937TY, T518 9260363TY & T51810260368TY, dated Aug.22, 2022 for authentication. We regret to inform you that these are not original SGS documents. These documents are thus of no value whatsoever and we advise you to not rely on it for any purpose. (...)" lo que traducido al español quiere decir lo siguiente: "(...) Gracias por enviar los 3 documentos con el número de referencia T51810191937TY T51810260363TY y T51810260368TY con fecha 22 de agosto de 2022 para su autenticación. Lamentamos informarle que estos no son documentos originales de SGS. Por lo tanto, estos documentos no tienen ningún valor y le recomendamos que no confíe en ellos para ningún propósito. (...) (Cabe señalar que la fecha señalada en la respuesta del laboratorio varía de la fecha del correo recepcionado, debido a la diferencia de horarios entre Perú y China).

Que, consecuentemente, la Resolución Directoral N° 946-2022/DCEA/DIGESA/SA, es pasible de ser declarada nula, de acuerdo con lo señalado en el numeral 11.2 del artículo 11° del TUO de la LPAG;

Que, por otro lado, la DFIS propone la imposición de una multa en el rango de cinco (5) y diez (10) Unidades Impositivas Tributarias (UIT), en razón, a que esta sanción cumplirá con la finalidad





# Resolución Directoral

13 Febrero 2024  
Lima, ..... de ..... del.....

de desincentivar e: comportamiento prohibido plasmado en el numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la Ley N° 27444

## ANÁLISIS DEL CASO EN CUESTIÓN

### Del derecho de defensa de la administrada

Que, en el presente caso, de la plataforma denominada "Consulta del Registro Nacional de Juguetes y/o Útiles de Escritorio", a la cual se puede acceder desde la página de DIGESA<sup>2</sup> y declarado en la solicitud de Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE N° 2022053189, se observa que la administrada declaró como domicilio legal Jr. Andahuaylas N° 956, Int. 225, Urb Barrios Altos (Galería Mina de Oro), distrito, provincia y departamento de Lima;

Que, la Dirección General emitió el Oficio N° 999-2022/DG/DIGESA, 02 de setiembre de 2022, que adjunta el Informe N° 004536-2022/DFIS/DIGESA, el cual fue debidamente notificado con fecha 22 de setiembre de 2022 a su domicilio legal señalado, a efectos de que presente sus descargos y/o alegaciones que estime pertinente, conforme a lo estipulado en el tercer párrafo del numeral 213.2 del artículo 213° del TUO de la LPAG, en concordancia con el literal a) del numeral 6.7 de la Directiva Administrativa, en el plazo de diez (10) días hábiles, a fin de garantizar su derecho de defensa respecto al procedimiento de nulidad de oficio.

Que, con fecha 10 de octubre de 2022, la administrada presentó sus descargos al Informe N° 004536-2022/DFIS/DIGESA, adjunto al Oficio N° 999-2022/DG/DIGESA;

### De los descargos presentados por la administrada

Que, con fecha 10 de octubre de 2022, la administrada presentó sus descargos, respecto al inicio del procedimiento administrativo de nulidad de oficio, en atención a los siguientes fundamentos:

- a) Que, estos test reports fueron remitidos por mi proveedor, en china y debo de indicar que no utilicé los mismos, ya que estos bienes no los importe ni menos nacionalice; por lo que la adulteración en todo caso fue de mi proveedor. Se cometió la adulteración, pero fue de mi proveedor.
- b) Que la suscrita es víctima de la falta de diligencia de mi proveedor en China, y pese a esto DIGESA, persiste en una denuncia que no tiene sustento técnico legal.

<sup>2</sup> [digesa.minsa.gob.pe/Expedientes/ConsultaRegistroJuguetesLima.aspx](https://digesa.minsa.gob.pe/Expedientes/ConsultaRegistroJuguetesLima.aspx)

- c) Que, ahora bien, la excepción de improcedencia de acción se sustenta de la noción de carencia de una pretensión punitiva válida pues los hechos atribuidos al imputado – la causa de pedir – no constituye un injusto penal o no corresponde la aplicación de una pena (está circunscripta, desde la perspectiva analítica, a tres categorías del delito: tipicidad, antijuricidad y punibilidad); es decir, carecen de relevancia jurídico penal.

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

#### Respecto a la presunción de veracidad

Que, el numeral 1.7 del artículo IV del Título Preliminar del TUO de la LPAG, sobre principios del procedimiento administrativo señala que *"En la tramitación del procedimiento administrativo, se presume que los documentos y declaraciones formulados por los administrados en la forma prescrita por esta Ley, responden a la verdad de los hechos que ellos afirman. Esta presunción admite prueba en contrario"*.

Que, asimismo, el numeral 51.1 del artículo 51° del TUO de la LPAG, respecto a la Presunción de veracidad, señala lo siguiente:

*"51.1 Todas las declaraciones juradas, los documentos sucedáneos presentados y la información incluida en los escritos y formularios que presenten los administrados para la realización de procedimientos administrativos, se presumen verificados por quien hace uso de ellos, respecto a su propia situación, así como de contenido veraz para fines administrativos, salvo prueba en contrario. En caso de documentos emitidos por autoridades gubernamentales o por terceros, el administrado puede acreditar su debida diligencia en realizar previamente a su presentación las verificaciones correspondientes y razonables" (el resaltado es nuestro).*

Que, de lo expuesto, el tratadista Rojas Leo, citado por Santy Cabrera Luiggi<sup>3</sup>, señala que: *"En ese sentido, la presunción de veracidad establece el nivel de confianza que la Administración Pública tiene respecto de los ciudadanos que se relacionan con ella y se basa en suponer, en tanto no se descubra lo contrario, que el administrado dice la verdad cuando se acerca a ella para obtener un pronunciamiento"*.

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

Que, en ese orden de ideas, se ha podido evidenciar y demostrar el quebrantamiento de la presunción de veracidad del documento presentado por la administrada (los Tests Reports con códigos: T51810191937TY, T51810260363TY, T51810260368TY y SPF19031845), a través de los medios probatorios evaluados que obran en el expediente administrativo, tales como los correos electrónicos enviados entre la DFIS y los laboratorio SPG y SGS; quedando en evidencia que los Tests Reports presentados por la administrada resultan, ser falsos, los cuales fueron utilizados bajo la presunción de veracidad para obtener la Autorización Sanitaria a su favor;

<sup>3</sup> Luiggi, Santy Cabrera (2018). Criterio Jurisprudencial del principio de presunción de veracidad en las contrataciones del Estado, p.279



# Resolución Directoral

Lima, 13 de Febrero del 2024

Sobre la responsabilidad de la administrada y en respuesta al argumento a), formulada por la administrada

Que, el numeral 10 del artículo 248° del TUO de la LPAG, establece que, por el principio de culpabilidad, la responsabilidad administrativa es subjetiva, salvo que por norma con rango legal se disponga que sea objetiva;

Que, así, la doctrina le brinda contenido a dicho principio, señalando que "el principio de culpabilidad exige que la acción u omisión sea atribuible al sujeto infractor a título de dolo o culpa, esto es, la necesidad de establecer la responsabilidad subjetiva del autor" (resaltado agregado); siguiendo la citada línea doctrinaria, el análisis de la culpabilidad en la determinación de la responsabilidad del administrado se hace indispensable, pues "el solo hecho de cometer la conducta infractora no hace merecedor al sujeto de una sanción, sino que se requiere la presencia de dolo o culpa como elemento configurador de la infracción";

Que, en atención a ello, mientras que la culpa implica "una ruptura o contravención a un standard de conducta" o más precisamente "el actuar imprudente implica la inobservancia de un deber legal exigible al sujeto", el dolo se relaciona con "la voluntad del sujeto de causar daño";

Que, respecto de la culpabilidad en las personas jurídicas, el tratadista Morón Urbina, señala que "Las personas jurídicas responderán por su capacidad de cometer infracciones partiendo de la culpabilidad por defectos de organización. Aquí la falta de cuidado se evidencia por no haber tomado las medidas necesarias para el correcto desarrollo de sus actividades de conformidad con la normativa, las que hubiesen evitado la producción de infracciones. Al no adoptarlas, nos encontramos en el supuesto de déficit organizacional que acarrea la comisión de la infracción y, por ende, la imposición de una sanción" <sup>4</sup>

Que, en el presente caso, nos encontramos frente a la presentación de documentación falsa por parte de la administrada; toda vez que, de los correos electrónicos de fechas 19 y 21 de agosto de 2022, enviado por el laboratorio SPG y laboratorio SGS, se determinó que los Tests Reports con códigos: **SPF19031845**, **T51810191937TY**, **T51810260363TY** y **T51810260368TY**, presentados, son falsos; cabe precisar que, el Test Report es un requisito de admisibilidad para la obtención de una Autorización Sanitaria de Importación de Juguetes y Útiles de Escritorio, conforme a lo regulado en el artículo 19° del Reglamento de la Ley N° 28376, Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorios tóxicos o peligrosos en concordancia con el ítem 41 del TUPA del Ministerio de Salud;

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

Que, en ese orden de ideas, se evidencia que la administrada no realizó las verificaciones correspondientes y razonables, ya que al ser un documento emitido por un tercero, debió acreditar su debida diligencia en realizar previamente a la presentación la verificación los Tests Reports con códigos: T51810191937TY, T51810260363TY, T51810260368TY y SPF19031845 ante la administración; asimismo, se ha constatado el quebrantamiento de la presunción de veracidad, al ser un documento falso y, tampoco ha podido acreditar su debida diligencia previamente a la presentación en realizar las verificaciones correspondientes para evitar acciones que acarrear infracciones administrativas,

Que, en consecuencia, se determina la responsabilidad de la administrada, ya que se ha constatado que empleó dicha documentación falsa para obtener la Autorización Sanitaria de Importación de Juguetes, contenida en la Resolución Directoral N° 946-2022/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 14 de febrero de 2022; dado que, utilizó la plataforma de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE para presentar toda la documentación correspondiente en cumplimiento de los requisitos exigidos del procedimiento administrativo Ítem 41 del TUPA MINSA, donde la administrada utilizó un usuario y contraseña para realizar los trámites, por lo que, corresponde imponer una sanción administrativa de multa, de acuerdo a lo regulado en el numeral 34.1 del artículo 34° del TUO de la LPAG, para lo cual se desarrollará el quantum de la sanción con los criterios correspondientes en los subsiguientes párrafos;

Que, por otro lado, se ha evidenciado que la DFIS, efectuó las acciones necesarias y suficientes para determinar la falsedad de los Tests Reports antes mencionados, al enviar correos electrónicos mediante el cual se consultó directamente al laboratorio respecto a la veracidad de los documentos cuestionado; constituyendo la respuesta obtenida del laboratorio SPG, medio probatorio idóneo y suficiente para determinar la falsedad de los documentos presentados;

#### **Respecto a la debida diligencia y en respuesta al argumento b), formulada por la administrada**

Que, al respecto, es importante precisar que el numeral 4 del artículo 67° del TUO de la LPAG establece el deber de los administrados, de comprobar previamente la presentación de un documento la autenticidad de la documentación sucedánea a presentar, exigencia que se encuentra en concordancia con el principio de presunción de veracidad regulado en el numeral 1.7 del artículo IV del título preliminar de la norma en mención. Es decir, corresponde al administrado comprobar la autenticidad de la documentación y de cualquier información antes de ser presentada ante la entidad administrativa para cualquier procedimiento administrativo;

Que, de lo antes expuesto, se colige la existencia de un deber por parte del administrado de desarrollar un comportamiento en sentido positivo, que consiste en efectuar la verificación de la documentación que sustentará el acto administrativo que otorgará la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, con una debida diligencia; es decir, con un grado de cuidado o con una medida de precaución mayor;

Que, en el presente caso, es oportuno señalar que, la administrada tenía el deber de cuidado de verificar toda la documentación antes de la presentación ante la administración pública para evitar alguna situación que impida el incumplimiento a alguna norma sanitaria, para lo cual, tuvo la posibilidad de enviar correos electrónicos al laboratorio SPG, a fin de verificar la autenticidad de los Tests Reports presentados; asimismo, al ser un procedimiento de evaluación previa la documentación presentada se presume la veracidad salvo prueba en contrario; siendo que, para el caso en concreto se tiene suficientes medios probatorios para determinar que los Tests Reports con códigos: T51810191937TY, T51810260363TY, T51810260368TY y SPF19031845 son falsos. En ese sentido, se ha podido evidenciar que la administrada, no actuó diligentemente ante la situación de corroborar y asegurarse que toda la documentación antes de presentar, eran veraces y contenían información exacta,

#### **Respecto al argumento c), formulada por la administrada**

Que, La administrada señala que la excepción de improcedencia de acción se sustenta de la noción de carencia de una presentación punitiva valida pues los hechos atribuidos al imputado – la causa de pedir – no constituye un injusto penal o no corresponde la aplicación de una pena (está





# Resolución Directoral

Lima, ..... de ..... del .....  
13 Febrero 2024

circunscripta, desde la perspectiva analítica, a tres categorías del delito: tipicidad, antijuricidad y punibilidad); es decir, carecen de relevancia jurídico penal;

Que, al respecto, corresponde comunicar a la Procuraduría Pública del Ministerio de Salud a fin de valorar si la conducta de la administrada y los que resulten responsables, se adecúa a los supuestos previstos en el Título XII Delitos contra la **Salud Pública** del Código Penal, y de conformidad a lo establecido en el numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG, a los Delitos contra la **Fe Pública**, contenidos en el Título XIX del mismo código; y, en consecuencia, ser comunicada al Ministerio Público para que interponga las acciones penales correspondientes.

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

### Sobre el bien jurídico Protegido

Que, para el presente caso, es de advertir que, si bien no existen informes y/o reportes de que la conducta de la administrada haya ocasionado un daño a la salud de los consumidores, es de resaltar que la conducta efectuada por ésta, podría generar un efecto colateral contra un bien jurídico trascendental como es el **derecho a la salud** y su relación inseparable con el derecho a la vida, asimismo, resulta imprescindible señalar que se ha constatado una vulneración al bien jurídico de la **fe pública**, en tanto que, en atención a los hechos materia del presente proceso, se ha acreditado el quebramiento de la confianza pública puesta por parte de esta entidad, en relación a la presunción de veracidad respecto a la documentación que fuera presentada por la administrada como parte del trámite para la obtención de la autorización sanitaria;

### Sobre la propuesta para la determinación de sanción

Que, las sanciones administrativas pueden ser definidas como toda aquella imposición de una situación gravosa o perjudicial para el administrado, generada como consecuencia de la contravención al ordenamiento jurídico. Las sanciones son dictadas en el curso de un procedimiento administrativo y con una finalidad principalmente de carácter represor. Al respecto, García de Enterría<sup>5</sup> esboza la siguiente definición:

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

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

Que, en tal sentido, si bien es cierto que no existe una tabla de sanciones, la aplicación de la sanción se hará con estricto arreglo al numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG y al Principio de Razonabilidad del Procedimiento Administrativo, regulado en el numeral 1.4 del Artículo IV, del Título Preliminar del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

Que, además, la propuesta de sanción a imponerse a la administrada, se deberá regir en concordancia con los criterios del principio de razonabilidad, descrito en el numeral 3 del artículo 248° del precitado marco normativo, el cual desarrolla los siguientes criterios:

- a) El beneficio ilícito resultante por la comisión de la infracción, que en el presente caso no se ha evidenciado.
- b) La probabilidad de detección de la infracción, que en el presente caso, se tiene que, la administrada si pudo haber realizado determinadas acciones, con la finalidad de verificar y corroborar la veracidad de los señalados Test Reports, previo al inicio del procedimiento administrativo para la obtención de la autorización sanitaria; con lo que se denota una falta de diligencia para prevenir alguna situación de riesgo de incumplimiento al marco normativo específico y general que regula la inocuidad sanitaria.
- c) La gravedad del daño al interés público y/o bien jurídico protegido, que en el presente caso no se ha evidenciado.
- d) El perjuicio económico causado, que en el presente caso no se ha evidenciado.
- e) La reincidencia, por la comisión de la misma infracción dentro del plazo de un (1) año desde que quedó firme la resolución que sancionó la primera infracción, que en el presente caso no se ha evidenciado.
- f) Las circunstancias de la comisión de la infracción, que en el presente caso se ha evidenciado, al momento que la administrada empleó la documentación falsa para la obtención de la Autorización Sanitaria N° 946-2022/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 14 de febrero de 2022 para la importación de juguetes, siendo que la presentación de la documentación se realizó a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE, el cual es utilizado para los trámites ante la DIGESA, de manera exclusiva y es usado por el administrado, toda vez, que cuenta con un usuario y contraseña por ser el titular conforme a lo señalado en el ítem 41 del TUPA de la DIGESA.
- g) La existencia o no de la intencionalidad en la conducta del infractor, en el presente caso no se ha evidenciado la intencionalidad; no obstante, el accionar omisivo por parte de la administrada, por no corroborar la información (Test Reports) antes de la presentación ante la entidad administrativa o previo a su calificación, no estableciendo protocolos de seguridad, para prever alguna situación de incumplimiento normativo que pueda acarrear alguna infracción administrativa, lo que implica que actuó con culpa, al determinarse una imprudencia grave por parte de la administrada, en tanto que pudo emplear mecanismos distintos al verificar la información y/o documentación que estaba siendo presentada.

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

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





# Resolución Directoral

Lima, 13 de Febrero del 2024

es proporcional con el grado de realización del fin constitucional que esta persigue (*examen de proporcionalidad en sentido estricto*)<sup>5</sup>, conforme al siguiente desarrollo:

1. **Examen de idoneidad:** La medida debe ser un medio jurídico idóneo y coherente para lograr su fin u objetivo previsto por el legislador. En ese sentido nuestro Tribunal Supremo, lo ha conceptualizado como una "relación de causalidad" de medio a fin, entre el medio adoptado, a través de la intervención legislativa y el fin propuesto por el legislador. Conforme a lo conceptualizado anteriormente y en nuestro contexto en análisis, la multa señalada en el numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG, establece una sanción de entre cinco (05) y diez (10) Unidades Impositivas Tributarias (UIT) como el medio idóneo, mediante el cual se desincentiva un comportamiento prohibido, consistente en el hecho de declarar información o documentación falsa o fraudulenta ante la Administración Pública, al amparo de procedimientos de aprobación automática y de evaluación previa. Por lo que, en el caso de autos y atendiendo a los medios probatorios valorados, la relación de causalidad de medio a fin (análisis medio-fín), se cumple, habiéndose logrado acreditar la responsabilidad de la administrada; correspondiendo ante este hecho la aplicación del rango de multa propuesto, teniendo en cuenta que no es posible imponer una multa menor al rango previamente establecido en el artículo 34 del TUO de la LPAG.
2. **Examen de necesidad:** En el presente caso, identificada la conducta infractora imputada a la administrada, conforme a los actuados administrativos, si bien no se ha evidenciado un daño a la salud pública, empero, si un incumplimiento al numeral 4 del artículo 67° del TUO de la LPAG; en este contexto, y en aras de prever que la comisión de la conducta sancionable no resulte más ventajosa para el infractor que cumplir las normas infringidas, resulta necesario considerar aquí una sanción de carácter pecuniario, en atención a lo establecido en el numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG conforme se ha señalado la relevancia del derecho a la salud pública, como bien estipula la Ley General de Salud, en su Título Preliminar, es condición indispensable del

<sup>5</sup> Sobre el particular, resulta importante señalar que, en relación a estos tres subprincipios, el Tribunal Constitucional refiere que: "En cuanto al procedimiento que debe seguirse en la aplicación del test de proporcionalidad, hemos establecido que la decisión que afecta un derecho fundamental debe ser sometida, en primer término, a un juicio de idoneidad o adecuación, esto es, si la restricción en el derecho resulta pertinente o adecuada a la finalidad que se busca tutelar; en segundo lugar, superado este primer análisis, el siguiente paso consiste en analizar la medida restrictiva desde la perspectiva de la necesidad; esto supone, como hemos señalado, verificar si existen medios alternativos al adoptado por el legislador. Se trata del análisis de relación medio-medio, esto es, de una comparación entre medios; el medio elegido por quien está interviniendo en la esfera de un derecho fundamental y el o los hipotéticos medios que hubiera podido adoptar para alcanzar el mismo fin. Finalmente, en un tercer momento y siempre que la medida haya superado con éxito los test o pasos previos, debe proseguirse con el análisis de la ponderación entre principios constitucionales en conflicto. Aquí rige la ley de la ponderación, según la cual "cuanto mayor es el grado de la no satisfacción o de la afectación de un principio, tanto mayor tiene que ser la importancia de la satisfacción del otro." (Énfasis nuestro)

desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, la protección a la salud, la cual resulta indudablemente de interés público y "responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla".

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 presente caso, la sanción a imponerse debe guardar proporción con la finalidad de desincentivar la conducta infractora, atendiendo a las particularidades del caso concreto, así como a las condiciones pertinente del infractor. En el presente caso, se tiene que la administrada no figura en la Central de Riesgo Administrativo, aunado a que, de la revisión del Registro Nacional de la Micro y Pequeña Empresa<sup>7</sup> (REMYPE), la administrada no se encuentra acreditada como micro y pequeña empresa, aspectos que se deberán tener en cuenta al momento de resolver.

Que, por tanto, en atención a los argumentos expuestos en los considerandos anteriores, se advierte que la presentación de documentación falsa por parte de la administrada implica la nulidad de la Resolución Directoral N° 946-2022/DCEA/DIGESA/SA, de acuerdo a lo establecido en el artículo 10° del TUO de la LPAG:

- a) El numeral 1 del artículo 10° del TUO de la LPAG, toda vez, que se incumplió un requisito obligatorio para el otorgamiento de la autorización sanitaria, regulado en el artículo 19 del Reglamento de la Ley N° 28376<sup>8</sup>; dado que, presentó Tests Reports falsos en el trámite de autorización sanitaria para la importación de juguetes; con lo cual, se evidencia la contravención a la norma reglamentaria en mención.
- b) El numeral 2 del artículo 10° del TUO de la LPAG, por cuanto, se incumplió el requisito de validez del acto administrativo referido al contenido, establecido en el numeral 2 del artículo 3° del TUO de la LPAG<sup>9</sup>, toda vez que se otorgó una autorización sanitaria sustentada en la presentación de documentación falsa, la cual no se ajusta a lo dispuesto en el ordenamiento jurídico, debido a que afecta el derecho a la salud pública.

Que, en consecuencia, de acuerdo al numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG, en concordancia con el literal "g" del numeral 6.7 de la Directiva Administrativa para la Fiscalización Posterior de los Procedimientos a cargo de los Órganos del Ministerio de Salud, corresponde a esta Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, declarar la nulidad de la Autorización Sanitaria para la importación de juguetes, otorgada a la administrada mediante la Resolución Directoral N° 946-2022/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 14 de febrero de 2022, contenida en el Expediente N° 4637-2022-AIJU, siendo que esta Dirección General considera que se le debe de imponer una multa a favor de la entidad de cinco (05) **Unidades Impositivas Tributarias (UIT)** vigentes a la fecha de pago; de acuerdo, a los criterios que fueron analizados conforme a la aplicación y ponderación de los principios administrativos de razonabilidad y proporcionalidad;

Que, de conformidad al numeral 7.1.6.1 de la Directiva N° 255-2018/MINSA/OGA, Directiva Administrativa que establece el Procedimiento de Exigibilidad de las Obligaciones de Naturaleza No Tributaria a favor del Ministerio de Salud, aprobada mediante Resolución Ministerial N° 209-2018/MINSA, en cuando a la multa, la administrada puede acogerse al pago de cincuenta por ciento

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

<sup>8</sup> Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio tóxicos o peligrosos, aprobado por el Decreto Supremo N° 008-2007-SA y sus modificatorias.

<sup>9</sup> Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento administrativo general "Artículo 3.- Requisitos de validez de los actos administrativos

Son requisitos de validez de los actos administrativos:

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



# Resolución Directoral

Lima, 13 de Febrero 2024

(50%) de la multa, solo si se efectúa dentro de los quince (15) días hábiles siguientes de notificada la Resolución Directoral;

## SOBRE EL DEBER DE COMUNICAR A LA PROCURADURÍA PÚBLICA DEL MINISTERIO DE SALUD

Que, mediante las indagaciones efectuadas a través de la Fiscalización Posterior, la DFIS con fecha 22 de agosto de 2022, emitió el Informe N° 004536-2022/DFIS/DIGESA, constatando que los Tests Reports con códigos: T51810191937TY, T51810260363TY, T51810260368TY y SPF19031845 son considerados falsos, conforme a lo desarrollado en el presente informe; cabe precisar que los tests reports fueron empleados por la administrada para obtener la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, contenida en la Resolución Directoral N° 946-2022/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 14 de febrero de 2022;

Que, conforme a lo antes indicado, corresponde comunicar a la Procuraduría Pública del Ministerio de Salud a fin de valorar si la conducta de la administrada y los que resulten responsables, se adecúa a los supuestos previstos en el Título XII Delitos contra la **Salud Pública** del Código Penal, y de conformidad a lo establecido en el numeral 34.3 del artículo 34 del TUO de la LPAG, a los Delitos contra la **Fe Pública**, contenidos en el Título XIX del mismo código; y, en consecuencia, ser comunicada al Ministerio Público para que interponga las acciones penales correspondientes, en tanto, la administrada presentó documentación falsa en el procedimiento administrativo de autorización sanitaria para la importación de juguetes, a través de la VUCE – SUCE N° 2022053189;

Que, con el visado del Ejecutivo Adjunto I del Área de Asesoría Jurídica y Asuntos Internacionales de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, y;

Que, de conformidad a lo establecido en la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobada por el Decreto Legislativo N° 1161; el Reglamento Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por el Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por Decreto Supremo N° 011-2017-SA; la Ley N° 26842 – Ley General de Salud; y el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

### SE RESUELVE:

**Artículo Primero.** - Declarar la **NULIDAD DE OFICIO** del acto administrativo contenido en la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, expedida mediante la Resolución Directoral N° 946-2022/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 14 de febrero de 2022, contenida en el Expediente N° 4637-2022-AIJU, otorgado a la administrada **QUICKLY FLY E.I.R.L.**, identificada con RUC N° 20607884553, toda vez que contraviene el ordenamiento jurídico y atenta contra el interés del público.

configurando el supuesto de nulidad previsto en el artículo 10° del TUO de la LPAG, dándose por agotada la vía administrativa.

**Artículo Segundo. - SANCIONAR** a la administrada **QUICKLY FLY E.I.R.L.**, 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 TUO de la LPAG.

**Artículo Tercero. - COMUNICAR** a la Dirección de Fiscalización y Sanción el presente acto, a fin de poner en conocimiento la declaración de nulidad del acto administrativo e imposición de sanción a la Central de Riesgo Administrativo, a cargo de la Presidencia del Consejo de Ministros, de acuerdo con el numeral 34.4 del artículo 34° del TUO de la LPAG.

**Artículo Cuarto. - OFICIAR** a la Procuraduría Pública del Ministerio de Salud, para que, conforme a sus atribuciones, valore si la conducta de la administrada **QUICKLY FLY E.I.R.L.**, se adecua a los supuestos previstos en el Título XII Delitos contra la Salud Pública, Título XVIII Delitos contra la Administración Pública y Título XIX Delitos contra la Fe Pública del Código Penal, y en consecuencia comunicar al Ministerio Público para que interponga la acción penal correspondiente.

**Artículo Quinto. - COMUNICAR** a la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones el presente acto, para los fines correspondientes.

**Artículo Sexto. - Notificar** a la administrada **QUICKLY FLY E.I.R.L.** el presente acto, para su conocimiento y trámite de ley correspondiente, al domicilio señalado en el último escrito registrado con extensión N° 55725-2022-FP-001, de fecha 10 de octubre de 2022.

**Regístrese y Notifíquese**



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

HECTOR DANICO VILLAVICENCIO MUÑOZ  
Director General