



Jesus Maria, 02 de Agosto del 2024

RESOLUCION DIRECTORAL N° D000313-2024-DIGESA-MINSA

Visto, el expediente número **10597-2023-FP**, de **QUINOMI EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA** y el Informe N° D000405-2024-DIGESA-AJAI-MINSA del Área de Asesoría Jurídica y Asuntos Internacionales de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria;

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 128° de la Ley General de Salud, Ley N° 26842, señala que: *“La Autoridad de Salud está facultada a disponer acciones de orientación y educación, practicar inspecciones en cualquier bien mueble e inmueble, tomar muestras y proceder a las pruebas correspondientes, recabar información y realizar las demás acciones que considere pertinentes para el cumplimiento de sus funciones, así como de aplicar medidas de seguridad y sanciones”;*

Que, el artículo 78° del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificado por el Decreto Supremo N° 011-2017-SA, establece que: *“la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, es el órgano de línea dependiente del Viceministerio de Salud Pública, y constituye la Autoridad Nacional en Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, responsable en el aspecto técnico, normativo, vigilancia, supervigilancia de los factores de riesgo físico, químicos y biológicos externos a la persona y fiscalización en materia de salud ambiental”;*

Que, con fecha 26 de agosto de 2022, la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones (en adelante, la **DCEA**), perteneciente a la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (en adelante, **DIGESA**), otorgó a **QUINOMI EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA** (en adelante, la **administrada**), con domicilio ubicado en Jr. Cajamarca N° 126, distrito y provincia de Huancayo, departamento de Junín, mediante Resolución Directoral N° 5550-2022/DCEA/DIGESA/SA, la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes. La Resolución Directoral en mención, fue válidamente notificada a la administrada con fecha 26 de agosto de 2022, a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE;

Que, con fecha 09 de febrero de 2023, el Área de Fiscalización Posterior de la Dirección de Fiscalización y Sanción (en adelante, **DFIS**) de la DIGESA estableció comunicación vía correo electrónico institucional (dfis@minsa.gob.pe) con el Laboratorio **BUREAU VERITAS SHENZHEN CO. LTD., DONGGUAN** (en adelante, laboratorio **BV**) a fin de verificar la veracidad de los Test Report N° (8822)129-0078, N° (8821)269-0006(E) y N° (8819)367-0069;

Que, con la misma fecha, la DFIS de la DIGESA recibió respuesta por parte del laboratorio **BV**; desde su correo institucional (CPSAnalytical.DG@bureauveritas.com), señalando que el Test Report N° (8819)367-0069 no fue emitido por BV y es falso;

Que, con fecha 13 de febrero de 2023, la DFIS emitió el Informe N° 00488-2023/DFIS/DIGESA, recomendando que esta Dirección General, inicie el procedimiento de Nulidad de Oficio de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, otorgada a través de la Resolución Directoral N° 5550-2022/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 26 de agosto de 2022, otorgada a favor de la administrada; y la imposición de la multa correspondiente. El



Informe fue remitido a la Dirección General a través del Proveído N° 00026-2023/DFIS/DIGESA, de fecha 13 de febrero de 2023;

Que, con fecha 08 de marzo de 2023, esta Dirección General emitió el Oficio N° 106-2023/DG/DIGESA, mediante el cual comunicó a la administrada, el inicio del procedimiento de Nulidad de Oficio del acto administrativo y le otorgó el plazo de diez (10) días hábiles para que presente sus descargos. El Oficio en mención fue notificado válidamente a la administrada, con fecha 13 de marzo de 2023;

Que, con fecha 24 de marzo de 2023, la administrada presentó apelación contra el Oficio N° 106-2023/DG/DIGESA;

Que, con fecha 22 de marzo de 2024, la administrada presentó sus descargos contra el Oficio N° 106-2023/DG/DIGESA y al informe N° 00488-2023/DFIS/DIGESA;

Que, con fecha 02 de abril de 2024, la administrada solicitó ampliación de plazo para presentar pruebas contra el Oficio N° 106-2023/DG/DIGESA y el informe N° 00488-2023/DFIS/DIGESA;

Que, con fecha 09 de abril de 2024, esta Dirección General emitió el Oficio N° 175-2024/DG/DIGESA, mediante el cual comunicó a la administrada, la ampliación de plazo improrrogable de diez (10) días hábiles para que presente sus descargos. El Oficio en mención fue notificado válidamente a la administrada, con fecha 15 de abril de 2024;

Que, con fecha 16 de abril de 2024, la administrada presentó sus descargos contra el Oficio N° 106-2023/DG/DIGESA y el informe N° 00488-2023/DFIS/DIGESA;

BASE LEGAL

- Constitución Política del Perú.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 28376, Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, Importación, distribución y comercialización de Juguetes y útiles de escritorio tóxicos o peligrosos.
- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Decreto Supremo N° 008-2007-SA, Reglamento de la Ley N° 28376, Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, Importación, distribución y comercialización de Juguetes y útiles de escritorio tóxicos o peligrosos.
- Decreto Supremo N° 008-2017-SA, Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Decreto Supremo que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General.
- 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.
- Directiva Administrativa N° 255-MINSA/2018/OGA, "Directiva Administrativa que establece aspectos técnicos y operativos para la cobranza de obligaciones de naturaleza no tributaria a favor del Ministerio de Salud".

ANÁLISIS:

PRINCIPIO DE PRIVILEGIO DE CONTROLES POSTERIORES

Que, de acuerdo con el Principio de Privilegio de Controles Posteriores contenido en el numeral 1.16 del artículo IV del Título Preliminar 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, la Administración tiene la facultad de revisar sus propios actos administrativos en virtud del control posterior, a fin de evidenciar su Legalidad y, de ser el caso, dejarlos sin efecto, siempre y cuando se verifique que dichos actos resultaron alterados por vicio alguno en sus elementos conformantes, y coexistan vulnerando el orden jurídico, atentando contra derechos colectivos (contrarios al interés público) o derechos susceptibles de ser individualizados (derechos subjetivos de los administrados). Asimismo, por el principio de Impulso de Oficio consignado en el numeral 1.3 del referido artículo, las autoridades administrativas deben dirigir e impulsar de oficio el procedimiento, ordenando la realización de los actos que resulten convenientes para la aclaración de las cuestiones involucradas, aun cuando se trate de procedimientos iniciados por el administrado o por la entidad;

Que, conforme a lo señalado en el párrafo precedente la administración se encuentra facultada para realizar la fiscalización posterior a los actos administrativos que emite de conformidad a lo regulado en el numeral 1.16 del artículo IV del Título Preliminar del TUO de la LPAG, que señala que por el principio de privilegio de controles posteriores: “La tramitación de los procedimientos administrativos se sustentará en la aplicación de la fiscalización posterior; reservándose la autoridad administrativa, el derecho de comprobar la veracidad de la información presentada, el cumplimiento de la normatividad sustantiva y aplicar las sanciones pertinentes en caso que la información presentada no sea veraz”;

Que, cabe mencionar que como sostiene el tratadista Juan Carlos Morón Urbina¹: “Este principio implica que las autoridades al diseñar los procedimientos en sus TUPA o al regular los procedimientos especiales deben privilegiar las técnicas de control posterior, en vez de las técnicas de control preventivo sobre las actuaciones de los administrados”. (...) Los controles posteriores, a diferencia de los controles ex ante, se sustentan en el respeto a la libertad individual de los administrados y en la confianza que el Estado deposita en la veracidad de sus actos y declaraciones. (...) Por este principio, el Estado declara que ha privilegiado el respeto a la libertad de iniciativa privada y a la elección de las decisiones que los administrados puedan efectuar, facilitándonos para ello, las autorizaciones, licencias o permisos previos. Esto no significa que el Estado renuncia a su función fiscalizadora, sino que esta se acomodará al momento posterior de la acción privada, de modo que multas elevadas, sanciones penales y órganos de control eficaces se constituirán en elementos disuasorios que inhiban la falsedad”;

DE LA NORMATIVA VIGENTE RELACIONADA A LA FISCALIZACIÓN POSTERIOR

Que, el numeral 34.1 del artículo 34° del TUO de la LPAG, 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, 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

¹ Morón Urbina, Juan (2019). Comentarios a la Ley del Procedimiento Administrativo General. Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444. Op. Cit. PP.138 y 139.



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 (en adelante, **Directiva Administrativa**), de fecha 06 de septiembre del 2018, señala 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 TULO 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, la DFIS es responsable de la fiscalización posterior respecto a los expedientes administrativos a su cargo, y, en caso, adviertan afectaciones a la validez de los actos administrativos resultantes de los procedimientos administrativos fiscalizados, deben elaborar un informe y remitirlo a la Dirección General, juntamente con el expediente objeto de fiscalización;

SOBRE LA NULIDAD DE OFICIO CONFORME EL TULO DE LA LPAG

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

Que, 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”;²

Que, 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, 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,

² MORON URBINA, Juan Carlos (2020). Comentarios a la Ley del Procedimiento Administrativo General. Lima, Gaceta Jurídica, p.258



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

DEL PLAZO PARA DECLARAR LA NULIDAD DE OFICIO

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

Que, atendiendo a que el acto administrativo que otorgó la autorización sanitaria quedó consentido desde la fecha en que fue notificado, esto es, el 26 de agosto de 2022, desde esa fecha inicio el 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

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 de Juguetes, tendría efecto retroactivo a la fecha de emisión del acto, es decir, al 26 de agosto de 2022;

Que, 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 con el Informe N° 00488-2023/DFIS/DIGESA, de fecha 13 de febrero de 2023, la DFIS ha verificado que el documento presentado por la administrada en su solicitud de Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, es presuntamente falsa. Por ello, la Resolución Directoral N° 5550-2022/DCEA/DIGESA/SA, es pasible de ser declarada nula, de acuerdo al numeral 11.2 del artículo 11° del TUO de la LPAG;

Que, se puede verificar que con fecha 09 de febrero de 2023, la DFIS de la DIGESA recibió respuesta por parte del laboratorio **BV**, desde su correo electrónico institucional (CPSAnalytical.DG@bureauveritas.com), indicando lo siguiente: **“(…) The test report N° (8819)367-0069 was not issued by BV and it is fake (…)”**; lo que traducido al español quiere decir lo siguiente: **“(…)El informe de prueba N° (8819)367-0069 no fue emitido por BV y es falso (…)”**. Cabe mencionar que, en el correo electrónico se hizo la consulta sobre la veracidad del Test Report, el cual pertenece al expediente 51439-2022-AIJU;

Que, por lo que, de la compulsación del documento declarado por la administrada (Test Report **(8819)367-0069**), con la información proporcionada por el laboratorio **BV**, se estaría comprobando que el Test Report es falso;



Que, mediante el Informe N° 00488-2023/DFIS/DIGESA, la DFIS, recomendó que la Dirección General, inicie el procedimiento de Nulidad de Oficio de la Autorización Sanitaria con Resolución Directoral N° 5550-2022/DCEA/DIGESA/SA; asimismo en dicho informe determina que la propuesta de multa, debe considerar una sanción entre cinco (5) y diez (10) UIT; en razón a que, permitirá cumplir con la finalidad de desincentivar el comportamiento prohibido plasmado en el numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG;

ANÁLISIS DEL CASO EN CUESTIÓN

Del derecho de defensa de la administrada

Que, de la consulta realizada en la plataforma denominada "Consulta del Registro Nacional de Juguetes y/o Útiles de Escritorio", a la que se puede acceder desde la página web de la DIGESA³ y a lo declarado en su solicitud presentada en la Ventanilla Única de Comercio Exterior – SUCE N° 2022439780;

Que, la Dirección General emitió el Oficio N° 106-2023/DG/DIGESA, remitiendo el Informe N° 00488-2023/DFIS/DIGESA, notificándose correctamente el día 13 de marzo de 2023 a su domicilio, a fin que presente sus descargos y/o las alegaciones que estime pertinente, conforme a lo estipulado en el tercer párrafo del numeral 6.7 de la Directiva Administrativa, otorgándosele el plazo de diez (10) días hábiles, garantizando con ello, su derecho de defensa en el procedimiento de Nulidad de Oficio;

Que, con fecha 24 de marzo de 2023, la administrada presentó recurso de apelación contra el Oficio N° 106-2023/DG/DIGESA;

Que, con fecha 22 de marzo de 2024, la administrada presentó sus descargos contra el Oficio N° 106-2023/DG/DIGESA;

Que, con Oficio N° 175-2024/DG/DIGESA se otorga ampliación de plazo de (10) días hábiles a solicitud de la administrada para que presente sus descargos, el mismo que fue notificado el 15 de abril de 2024;

Que, con fecha 16 de abril de 2024, la administrada presentó sus descargos contra el Oficio N° 106-2023/DG/DIGESA; por lo que, corresponde proseguir con el presente procedimiento, a fin de evaluar la posible nulidad del acto administrativo y determinar la responsabilidad administrativa de la infracción en que habría incurrido la administrada;

De los descargos de la administrada

Que, con fecha 24 de marzo de 2023, la administrada presentó Apelación contra el Oficio N° 106-2023/DG/DIGESA;

i) (...) Interpongo recurso de APÉLACIÓN contra el oficio N°106-2023/DG/DIGESA. Asunto: Inicio de Procedimiento de Nulidad de Oficio Referencia a) informe N° 00488-2023/DFIS/DIGESA b) Expediente N° 10597-2023-FP de los actuados, que rechaza el inicio de procedimiento de Nulidad de Oficio, con la finalidad de alcanzar su nulidad, en atención a los siguientes fundamentos:

✓ Que, se realizó una compra internacional de China al proveedor VIV TAOXUAN IMPORT & EXPORT LIMITED, al realizar la compra internacional país de China se consideró la Ley N°28376, reglamento de la Ley N°28376 DS 008-2007-SA de fecha 17-09-2007 y modificatoria DS 012-2007-SA, N°14-2021-DIGESA/MINSA, se realizaron consultas al proveedor YI TAOXUAN IMPORT &

³ digesa.minsa.gob.pe/Expedientes/ConsultaRegistroJuguetesLima.aspx



EXPORT LIMITED., sobre los productos a comprar que deberían tener los productos principalmente bajo contenido de plomo y colores primarios de acuerdo a los estándares de calidad de nuestra entidad de salud DIGESA (...).

- ✓ (...) Al concluir los acuerdos se detallaron los productos a comprar y características, valor comercial y se realizó la compra con los depósitos a nuestro proveedor de china, enviando relación de certificados de Juguetes de distintos laboratorios, en nuestro entender se revisó físicamente los certificados de Juguetes y como no habiendo una oficina certificadora de por parte de la entidad DIGESA, se procedió a armar expediente y solicitando la autorización respectiva de Juguetes para su Importación de acuerdo a nuestro registro nacional de Juguetes. Que, al emitirse él envió de los certificados de laboratorio como son: SPF21037117A,(8821)269-0006(E),(8819)367-0069,(8822)129-0078, U09003220620126E como sustento de Buena fe (...).

Que, con fecha 22 de marzo de 2024, la administrada presentó sus descargos contra el Oficio N° 106-2023/DG/DIGESA;

- ii) (...) SOLICITAMOS Se DECLARE la NULIDAD del Informe N° 00488-2023/DFIS/DIGESA], que dispone iniciar el Procedimiento de Nulidad de Oficio de Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, emitida mediante Resolución Directoral N° 5550-2022/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 26 de agosto de 2022, otorgado a favor de QUINOMI EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, ello en razón a los medios de prueba que adjunto al presente recurso (...)
- iii) (...) La empresa QUINOMI EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, realizó una compra internacional [Importación] en el país de China, al importador YIWU TAOXUAN IMPORT & EXPORT LIMITED; al tener los detalles de los productos (Juguetes), características, valor comercial, era muy importante para mi empresa, y al tener la seguridad de los productos mostrados, se procedió a realizar la compra, así como los pagos correspondientes por dichos productos. Posteriormente, la importadora China YIWU TAOXUAN IMPORT & EXPORT LIMITED, remitió la relación de certificados [de distintos laboratorios] de los Juguetes adquiridos por mi empresa, los mismos que fueron incorporados en la Importación (...)
- iv) (...) Además, como se ha señalado en el recurso de apelación, las empresas importadoras de China remiten sus productos con los respectivos certificados [laboratorio] que indica que, dichos Juguetes cumplen con las normativas sanitarias, en este caso las de DIGESA (...)
- v) (...) Mi empresa, al tener los certificados procedió a formar el expediente administrativo que, dio origen a la Autorización Sanitaria para importar Juguetes, teniendo la confianza y buena fe comercial que se realizó con los importadores Chinos. Por lo que, la remisión de los certificados [SPF21037117A-(8821)269-0006E, (8819)367-0069, (8822) 129-0078, 090092206202126E], por parte del importador, se infiere la buena fe de parte de ellos, que demuestran el cumplimiento, así como acreditar el cumplimiento de las normas sanitarias de acuerdo a las distintas normativas, y acuerdos internacionales que buscan la protección del consumidor y la seguridad tanto del comprador como del vendedor en el mercado internacional.



Que, con fecha 16 de abril de 2024, la administrada presentó sus descargos contra el Oficio N° 106-2023/DG/DIGESA.

vi) (...) Que, habiendo presentado mi apelación contra el Oficio N° 106-2023/DG/DIGESA del 24.03.2023, asimismo, con fecha 22.03.2024 presente un escrito adjuntando pruebas [constancias de correos remitidos al proveedor (YIWU TAOXUAN IMPORT & EXPORT LIMITED)] en el cual informa el proveedor que, en su oportunidad habría gestionado el Technical Report (8819)367-0069 al laboratorio Boreau Veritas, el cual acredita la originalidad del documento presentado a DIGESA, es así que, se solicitó por nuestra parte nuevamente al mismo proveedor que, solicite de manera directa a dicho laboratorio (Boreau Veritas) la confirmación del ENVIO de la documentación que contiene el análisis que realizó en su oportunidad dicho laboratorio el mismo que fue enviado al proveedor, ante lo cual he recibido el correo del proveedor donde me informa lo siguiente:

- ✓ Que, el documento enviado por el laboratorio Bureau Veritas (Technical Report (8819)367-0069), lo hemos solicitado fuera de plazo, y que según su política, la información siempre la brindan en un plazo que no exceda los seis meses.
- ✓ Asimismo, nos REITERA que la información que fue enviada en fecha simultánea con la mercancía que fue adquirida con ellas, el documento Technical Report (8819)367-0069, es genuino, ósea es verdadero, original.
- ✓ Señala que para que las mercancías salgan de su país (China), pasan controles que son requeridos para la exportación, cuidando la imagen de su empresa, y por ende de su país (China) exportadores por excelencia.
- ✓ Finalmente, en relación a solicitar la validez a BOREAU VERITAS dicha validación no es posible por el tiempo transcurrido.

ABSOLUCION D E DESCARGO

Respecto a los fundamentos formulados por la administrada, en respuesta al argumento i) y ii) del descargo presentado por la administrada.

Que, la administrada señala en su **petitorio**: "(...) Interpongo recurso de APELACIÓN contra el oficio N°106-2023/DG/DIGESA y el informe N° 00488-2023/DFIS/DIGESA del Expediente N° 10597-2023-FP(...) y (...)SOLICITAMOS Se DECLARE la NULIDAD del Informe N° 00488-2023/DFIS/DIGESA], que dispone iniciar el Procedimiento de Nulidad de Oficio de Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, emitida mediante Resolución Directoral N° 5550-2022/DCEA/DIGESA/SA (...);

Que, al respecto, el inciso 1) del artículo 10° del TUO de la LPAG, establece que son vicios del acto administrativo que causan su nulidad de pleno derecho, los siguientes: "*1) La contravención a la Constitución, a las Leyes o a las normas reglamentarias (...)*";

Que, es importante manifestar que la nulidad de los actos administrativos constituye una manifestación del poder de autotutela de la administración pública, entendido como la facultad que tiene de poder evaluar la legalidad de su propia actuación sin la necesidad de recurrir a un tercero para que revise la legalidad de su actuación, es así que, ejerce una autotutela sobre la base los actos administrativos que emite;

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



Que, los numerales 11.2 y 11.3 del artículo 11° del TUO de la LPAG, establecen que la nulidad planteada por medio de un recurso impugnatorio será conocida y declarada por la autoridad competente para resolverlo y la resolución que declara la nulidad dispone, además, lo conveniente para hacer efectiva la responsabilidad del emisor del acto inválido;

Que, el tratadista Juan Carlos Morón Urbina⁴ señala que: *“La pretensión de nulidad que se ejerce contra una resolución administrativa no tiene la independencia para pretender ser un recurso independiente. La exigencia de no arborizar el derrotero del procedimiento administrativo hace que los recursos sean delimitados perfectamente en su número y en su ejercicio, de ahí que cuando un administrado considere que se ha dictado una resolución nula deba hacerlo saber a la autoridad por medio de los recursos administrativos que establece la LPAG”*;

Que, la norma establece que la nulidad pretendida por un administrado no se plantea de manera independiente y/o autónoma, sino que únicamente se realiza mediante los recursos administrativos previstos en el Título III Capítulo II del TUO de la LPAG, es decir, los recursos de reconsideración, apelación y revisión (de ser el caso), no admitiéndose otra posibilidad;

Que, la normativa vigente establece la competencia para resolver las nulidades planteadas por el administrado, otorgándole un tratamiento diferenciado respecto de la nulidad declarada de oficio; en efecto, la nulidad planteada por medio de un recurso de reconsideración o de apelación será conocida y declarada por la autoridad competente para resolverlo;

Que, cabe señalar que, con fecha 08 de marzo de 2023, la Dirección General emitió el Oficio N° 106-2023/DG/DIGESA, mediante el cual comunicó a la administrada el inicio del procedimiento de Nulidad de Oficio, otorgándole el plazo de diez (10) días hábiles para presentar sus **descargos**, evidenciando de este modo que no cabe la posibilidad de interponer la nulidad de las acciones administrativas, ya que la misma se plantea dentro de un recurso impugnatorio y de conformidad a lo establecido en el numeral 217.2 del artículo 217° del TUO de la LPAG: *“Sólo son impugnables los actos definitivos que ponen fin a la instancia y los actos de trámite que determinen la imposibilidad de continuar el procedimiento o produzcan indefensión. La contradicción a los restantes actos de trámite deberá alegarse por los interesados para su consideración en el acto que ponga fin al procedimiento y podrán impugnarse con el recurso administrativo que, en su caso, se interponga contra el acto definitivo”*; por lo tanto, el oficio notificado para presentar descargos no pone fin al procedimiento administrativo; ya que, se le otorgó un plazo a la administrada para ejercer su derecho de defensa y no afectar el derecho al debido procedimiento;

Que, el Oficio y el Informe mediante el cual la autoridad administrativa comunica la Nulidad de Oficio, no se encuentra inmersa en alguna causal de nulidad del acto administrativo regulada el artículo 10° del TUO de la LPAG, dado que, la nulidad se plantea dentro de un recurso impugnatorio, conforme se ha desarrollado en el párrafo precedente;

Respecto a la debida diligencia y en respuesta al argumento iii), iv) y v) formulado por la administrada

Que, es importante precisar que el numeral 4 del artículo 67° del TUO de la LPAG, establece el deber de los administrados, de comprobar previamente a la presentación de un documento la autenticidad de la documentación sucedánea a presentar, exigencia que se encuentra en concordancia con el principio de presunción de veracidad regulado en el numeral 1.7 del artículo IV del título preliminar de la norma en mención. Es decir, corresponde a la

⁴ Morón, J. (2019). Comentarios a la Ley del Procedimiento Administrativo General (Tomo II). Lima: Gaceta Jurídica pág. 263-264.



administrada comprobar la autenticidad de la documentación y de cualquier información antes de ser presentada ante la entidad administrativa para cualquier procedimiento administrativo;

Que, conforme señala el tratadista Juan Carlos Morón Urbina⁵: *“Todos los deberes aquí consagrados se derivan del principio de conducta debida o simplemente de conducta procedimental que consagra el inciso 1.8 del artículo IV del Título Preliminar del TUO de la LPAG (...). El incumplimiento de estos deberes conduce a diversas consecuencias jurídicas, desde la eventual responsabilidad penal por la declaración de hechos falsos o documentos no auténticos para presentarlos en el procedimiento, la posibilidad que la Administración se oponga a sus peticiones (como sucede, por ejemplo, en las solicitudes dilatorias o ilegales) hasta la anulación de los actos administrativos que los hubieran amparado”;*

Que, se colige la existencia de un deber por parte de la administrada de desarrollar un comportamiento en sentido positivo, que consiste en efectuar la verificación de la documentación que sustentará el acto administrativo que otorgará la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes; es decir, con un grado de cuidado o con una medida de precaución mayor. Por lo tanto, 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, para lo cual, tuvo la posibilidad de revisar la conformidad de los documentos que presentaba para su solicitud, es decir de los Test Report;

Que, se ha acreditado la falta de diligencia en el actuar de la administrada, toda vez que no cumplió con corroborar la veracidad del Test Report (8819)367-0069, el cual sería presuntamente falso; por lo tanto, dicha situación de incumplimiento normativo acarreó la infracción administrativa;

Que, cabe mencionar que el test Report (8819)367-0069, presentado por la administrada fue evaluado por la administración, en función a la presunción de veracidad; sin embargo, del control posterior realizado a dichos documentos a través de los correos remitidos al laboratorio BV se detectó que era presuntamente falso; lo que produjo el quebrantamiento de la presunción de veracidad y al no haber acreditado la administrada una debida diligencia se procedió a iniciar las acciones administrativas de Nulidad de Oficio teniendo en cuenta que el Test Report presentado eran uno de los requisitos para otorgar la autorización respectiva; en ese sentido, se debe señalar que la finalidad de presentar dicho Test Report radican en el contenido de su resultados sobre las determinaciones analíticas basados en normas, guías o reglamentos técnicos efectuados a un producto o lote y establecen las especificaciones y conclusiones del ensayo realizado;

Que, por lo que en forma concluyente y en función a los párrafos precedentes, es oportuno señalar que, la administrada tenía el deber de verificar toda la documentación requerida, el cual presentó ante la autoridad administrativa para evitar algún tipo de situación que impida el incumplimiento de alguna norma sanitaria, por lo que tuvo el deber y/o obligación de verificar la autenticidad de los Test Report presentados; siendo que, para el caso en concreto se tiene suficientes medios probatorios para determinar que el Test Report (8819)367-0069, es 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 presentarse era veraz y contenía información exacta;

Respecto a la presunción de veracidad

5 Morón Urbina, Juan (2019). Op. Cit.PP. 513-514



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, 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, Rojas Leo, citado por Santy Cabrera Luiggi⁶, señala que: *“En ese sentido, la presunción de veracidad establece el nivel de confianza que la Administración Pública tiene respecto de los ciudadanos que se relacionan con ella y se basa en suponer, en tanto no se descubra lo contrario, que el administrado dice la verdad cuando se acerca a ella para obtener un pronunciamiento”;*

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

Que, se ha podido evidenciar y demostrar el quebrantamiento o transgresión de la presunción de veracidad respecto del documento Test Report con código (8819)367-0069, presentado por la administrada, a través de los medios probatorios evaluados, los cuales obran en el expediente administrativo, tal como los correos electrónicos enviados entre la DFIS y el laboratorio SPG; quedando en evidencia que el Test Report en mención resulta ser falsos, el cual fue utilizado para obtener la Autorización Sanitaria a su favor;

Respecto a los Informes de Ensayo y en respuesta al argumento vi) formulado por la administrada

Que, el artículo 19° del Decreto Supremo N° 008-2007-SA, en adelante el Reglamento, establece que entre los requisitos para la Autorización Sanitaria de Importación de Juguetes y Útiles de Escritorio se deberá presentar ante la DIGESA:

- **Original o copia legalizada del Certificado o Informe de Ensayo de Composición correspondiente con traducción libre, otorgado por un Laboratorio acreditado por INDECOPI, Laboratorios acreditados por entidades internacionales, Laboratorio de la Autoridad competente- DIGESA, o**

⁶ Luiggi Santy Cabrera (2018). Criterio Jurisprudencial del principio de presunción de veracidad en las contrataciones del Estado, p.279



Laboratorio acreditado ante la Autoridad sanitaria u otra entidad acreditadora del país donde se realizó el Ensayo, debiendo contener lo siguiente:

- Título del Ensayo.
- Nombre y Dirección del Laboratorio que realiza el Ensayo.
- Nombre y dirección del que solicita el ensayo.
- Identificación del método realizado.
- Descripción, estado, e identificación sin ambigüedades del objeto u objetos sometidos a ensayo.
- Fecha de recepción de muestras a ensayar.
- Resultados del Ensayo con sus unidades de medida.
- Firma del profesional que ha realizado el Ensayo.
- Declaración de que los resultados se refieren sólo al objeto(s) ensayado(s).
- Condiciones ambientales que puedan influir en los resultados.
- Copia simple del rotulado y etiquetado del producto a importar, la misma que deberá contener el número de Registro de importador.
- Constancia de pago por derecho de trámite.

En ese extremo, el artículo 21° del Reglamento en mención, señaló que:

"Para la expedición del certificado o informe de ensayo de elementos y sustancias tóxicas, los laboratorios nacionales acreditados por INDECOPI, laboratorios acreditados por entidades internacionales, laboratorio de la autoridad competente-DIGESA, laboratorio acreditado en el país donde se realizó el ensayo, o laboratorio del fabricante, tomarán como referencia:

- *La Norma Americana ASTM F963 - 03 sobre especificaciones para la seguridad de los Juguetes; o,*
- *La Norma Europea, Norma de Seguridad de los Juguetes EN 71.*

Para efectos de establecer la acreditación del laboratorio por entidades internacionales, el importador o fabricante presentará copia simple de la acreditación del laboratorio o una declaración en la que señale que el laboratorio se encuentre acreditado, según sea el caso, sin perjuicio de la facultad de fiscalización posterior.

Que, es responsabilidad del fabricante nacional o extranjero contar con los certificados o informes de ensayo de los Juguetes o útiles de escritorio que fabrican. Para el caso de los fabricados en el extranjero, el importador debe presentar esta documentación a la Autoridad Sanitaria, de no contar con los certificados o informes de ensayo, éste deberá realizar los análisis que correspondan." (Subrayado nuestro);

Que, de conformidad a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 28376 sobre la Autorización Sanitaria de fabricación o Importación contendrá lo siguiente:

- Fecha de emisión
- Número de Autorización.
- Nombre del fabricante/importador/representante autorizado de marca.
- Dirección del fabricante/importador/representante autorizado de marca.
- Número del Registro del fabricante/importador/representante autorizado de marca
- Fabricante y país de fabricación.
- Partida Arancelaria referencial de los Juguetes y útiles de escritorio autorizados (breve descripción de los mismos), cuando corresponda.
- Código y/o número de lote de Juguetes/útiles de escritorio.



Que, los Test Report presentados por la administrada, fueron evaluados de conformidad a lo establecido en la normatividad vigente y de acuerdo al principio de presunción de veracidad, regulado en el numeral 1.7 del artículo IV del Título Preliminar del TUO de la LPAG que señala:

*"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, la administración tiene la potestad de realizar los controles posteriores a la documentación presentada por los administrados, de conformidad a lo regulado en el numeral 1.16 del artículo IV del Título Preliminar del TUO de la LPAG, que determina que, bajo el principio de privilegio de controles posteriores, los procedimientos administrativos se sujetan a la fiscalización posterior;

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

Que, respecto de la culpabilidad en las personas jurídicas, Morón Urbina, señala que: "*Las personas jurídicas responderán por su capacidad de cometer infracciones partiendo de la culpabilidad por defectos de organización. Aquí la falta de cuidado se evidencia por no haber 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*";⁷

Que, nos encontramos frente a la presentación de documentación falsa por parte de la administrada, toda vez que, de los correos electrónicos remitidos por los laboratorios BV, se informó que los Test Report con código (8819)367-0069 es falsos; cabe precisar que, los documentos en mención son un requisito de admisibilidad para la obtención de una Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes y Útiles de Escritorio, conforme a lo regulado en el artículo 19° del Reglamento de la Ley N° 28376, Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, Importación, distribución y comercialización de Juguetes y útiles de escritorios tóxicos o peligrosos, en concordancia con el Item 41 del TUPA del Ministerio de Salud;

⁷ MORON URBINA, Juan Carlos (2020). Comentarios a la Ley del Procedimiento Administrativo General. Lima, Gaceta Jurídica, p.458



Que, la administrada no realizó las verificaciones correspondientes y razonables, ya que al ser un documento emitido por un tercero debió acreditar su debida diligencia en realizar previamente a la presentación, la verificación del documento ante la administración para evitar acciones que acarreen infracciones administrativas; asimismo, se ha constatado el quebrantamiento de la presunción de veracidad del Test Report con código (8819)367-0069, ya que luego de la verificación de autenticidad realizada por parte de la Autoridad Administrativa, se determinó que el Test Report es falso, de acuerdo a la información recibida del laboratorio BV, el cual es un medio probatorio idóneo y suficiente;

Que, se determina la responsabilidad de la administrada, ya que se ha constatado que empleó dicha documentación falsa para obtener la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes contenida en la Resolución Directoral N° 5550-2022/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 26 de agosto 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 utiliza un usuario y una contraseña para realizar los trámites, por lo que, corresponde imponer una sanción administrativa de multa de acuerdo a lo regulado en el numeral 34.1 del artículo 34° del TUO de la LPAG, para lo cual se desarrollará el quantum de la sanción con los criterios correspondientes en los subsiguientes párrafos;

Que, la administrada en cuanto a su argumento, alega que solicitó a un proveedor los Test Report para presentarlos a la DIGESA para la obtención de la Autorización Sanitaria correspondiente; no obstante, dicha alegación no la exime de responsabilidad, ya que, la administrada es responsable del trámite del procedimiento administrativo (TUPA 41), a través de la plataforma “Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE)”⁸, conforme así se advierte del **Manual de creación de usuario de la VUCE**⁹, donde se establecen los pasos a seguir para la creación de un usuario y contraseña;

Adicionalmente a ello, los administrados que realicen trámites a través de la plataforma, deberán cumplir con las obligaciones que se encuentran plasmadas en las “Condiciones del Servicio”, siendo alguna de ellas las siguientes:

- a. Los administrados (usuarios) son responsables del uso de la Clave SOL para su autenticación en la VUCE, así como por el extravío, pérdida o uso indebido de las mismas, en ese sentido se hacen plenamente responsables por los actos, solicitudes, documentos, anexos u cualquier otra información. Asimismo, son responsables de mantener actualizados los datos asociados a dichas claves, y de darles de baja o suspenderlas ante SUNAT cuando corresponda. Los administrados (usuarios) no pueden ceder bajo ninguna circunstancia su(s) Clave SOL.
- b. *Los administrados (usuarios) son responsables por el uso correcto del sistema VUCE para los fines que han sido legalmente creados. En ese sentido, cualquier acto indebido, inmoral, ilegal, que afecte o no, directa o indirectamente a terceros, habilitará al Administrador de la VUCE a tomar las medidas correctivas que correspondan.*
- c. *Los administrados (usuarios) tienen la responsabilidad de velar por que los archivos y/o documentos que transmitan por el sistema VUCE no contengan virus informáticos.*

⁸ Mediante la Primera Disposición Complementaria Final del Decreto Supremo N° 008-2020-MINCETUR, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30860, Ley de Fortalecimiento de la Ventanilla Única de Comercio Exterior, establece la lista de las entidades dentro del ámbito de aplicación de la VUCE, encontrándose dentro de ellas a la DIGESA.

⁹ https://www.vuce.gob.pe/manual_vuce/manuales/usuarios/creacion_usuarios_secundarios_vuce.pdf



Que, queda claro que los administrados son los titulares de las cuentas registradas ante la VUCE, resultando, por tanto, responsables por la documentación o cualquier otra información que sea presentada en la VUCE, en tanto que han aceptado los términos y condiciones que se traducen en los derechos y las obligaciones que las partes deberán cumplir durante la vigencia del usuario;

Que, en el caso de autos, y respecto a las circunstancias de la comisión de la infracción de presentar documentación falsa ante la Administración Pública, se tiene que, la administrada, conforme a la Solicitud Única de Comercio Exterior N° 2022439780, empleó documentación falsa para realizar el trámite de inscripción de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, estipulado en el Procedimiento Administrativo TUPA N° 41;

DE LOS CRITERIOS PARA LA DETERMINACIÓN ADMINISTRATIVA DE LA SANCIÓN

Sobre el bien Jurídico Protegido

Que, la DFIS no ha señalado que la conducta de la administrada haya ocasionado un daño a la salud de los consumidores, es de resaltar que la referida conducta, podría generar un efecto colateral contra un bien jurídico trascendental como es el derecho a la salud y a la fe pública, su relación inseparable con el derecho a la vida; asimismo, resulta imprescindible señalar que se ha constado 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 la administrada, 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 Enterría¹⁰ 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, la aplicación de la sanción se hará con estricto arreglo al numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG y al Principio de Razonabilidad del Procedimiento Administrativo, regulado en el numeral 1.4 del Artículo IV del Título Preliminar del señalado dispositivo normativo;

Que, 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:

Principios de Razonabilidad

- a) **El beneficio ilícito resultante por la comisión de la infracción**, que en el presente caso no se ha evidenciado.

¹⁰ GARCÍA DE ENTERRÍA, Eduardo y FERNÁNDEZ, Tomás-Ramón. *Curso de Derecho Administrativo*. Tomo I. Bogotá: Palestra, 2011, p. 1064.



- b) **La probabilidad de detección de la infracción**, en el presente caso, la administrada sí pudo haber realizado determinadas acciones, con la finalidad de verificar y corroborar la veracidad de los Test Report, previo al inicio del procedimiento administrativo para la obtención de la autorización sanitaria; con lo que se denota una falta de diligencia para prevenir alguna situación de riesgo de incumplimiento al marco normativo sanitario, específico y general que regula sobre inocuidad sanitaria.
- c) **La gravedad del daño al interés público y/o bien jurídico protegido**, 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 quebrantamiento 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 inscripción de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes.
- 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, que la administrada empleó la documentación falsa para la obtención de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, por cuanto la presentación de la documentación se realizó a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior- VUCE, la cual es utilizada para los trámites ante la DIGESA de manera exclusiva y además solo es usada por los administrados que cuentan con un usuario y con una contraseña en su condición de titulares, conforme a lo señalado en el ítem 41 del TUPA del MINSA.
- g) **La existencia o no de la intencionalidad en la conducta del infractor**, que en el presente caso no se ha evidenciado la intencionalidad; no obstante, el accionar omisivo por parte de la administrada, por no corroborar la información (Test Report) 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 sí pudo emplear mecanismos destinados a verificar la información y/o documentación que estaba siendo presentada.

Que, 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);

Principio de proporcionalidad

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



(examen de necesidad); y, **c**) si el grado de limitación de un derecho fundamental por parte de la medida estatal es proporcional con el grado de realización del fin constitucional que esta persigue (examen de proporcionalidad en sentido estricto);

1. **Examen de idoneidad:** La medida debe ser un medio jurídico idóneo y coherente para lograr su fin u objetivo previsto por el legislador. En ese sentido nuestro Tribunal Supremo, lo ha conceptualizado como una "relación de causalidad" de medio a fin, entre el medio adoptado, a través de la intervención legislativa y el fin propuesto por el legislador. Conforme a lo conceptualizado anteriormente y en nuestro contexto en análisis, la multa señalada en el numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG, establece una sanción de entre cinco (05) y diez (10) Unidades Impositivas Tributarias (UIT) como el medio idóneo, mediante el cual se desincentiva un comportamiento prohibido, consistente en el hecho de declarar información o documentación falsa o fraudulenta ante la Administración Pública, al amparo de procedimientos de aprobación automática y de evaluación previa. Por lo que, en el caso de autos y atendiendo a los medios probatorios valorados, la relación de causalidad de medio a fin (análisis medio -fin), se cumple, habiéndose logrado acreditar la responsabilidad 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, sí un incumplimiento al numeral 4 del artículo 67° del TUO de la LPAG; en este contexto, y en aras de prever que la comisión de la conducta sancionable no resulte más ventajosa para el infractor que cumplir las normas infringidas, resulta necesario considerar aquí una sanción de carácter pecuniario, en atención a lo establecido en el numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG, conforme se ha señalado la relevancia del derecho a la salud pública, como bien estipula la Ley General de Salud, en su Título Preliminar, es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, la protección a la salud, la cual resulta indudablemente de interés público y "responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla".
3. **Examen de razonabilidad (proporcionalidad):** Es el grado o magnitud de la medida y ésta debe guardar una relación equivalente – ventajas y desventajas – con el fin que se procura alcanzar. En tal sentido, la proporcionalidad en sentido estricto o ponderación, consiste en una comparación entre el grado de realización u optimización del fin constitucional y la intensidad de intervención estatal. Por lo que, en el presente caso, la sanción a imponerse debe guardar proporción con la finalidad de desincentivar la conducta infractora, atendiendo a las particularidades del caso concreto, así como a las condiciones pertinentes del infractor. En el presente caso, se tiene que la administrada no figura en la Central de Riesgo Administrativo.

Que, 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° 5550-2022/DCEA/DIGESA/SA, toda vez que se configura las causales reguladas en:

- a) El numeral 1 del artículo 10° del TUO de la LPAG, ya que se incumplió un requisito obligatorio para el otorgamiento de la Autorización Sanitaria, regulado en el artículo



19° del Reglamento de la Ley N° 28376, Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, Importación, distribución y comercialización de Juguetes y útiles de escritorio tóxicos o peligrosos, aprobado por el Decreto Supremo N° 008-2007-SA y sus modificatorias; con lo cual, se evidencia la contravención a la norma reglamentaria en mención.

- b) El numeral 2 del artículo 10° del TUO de la LPAG, ya que se incumplió el requisito de validez del acto administrativo referido al contenido, establecido en el numeral 2 del artículo 3° del TUO de la LPAG¹¹, 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, 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, declarar la nulidad de la Resolución Directoral N° 5550-2022/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 26 de agosto de 2022, contenida en el expediente N° 51439-2022-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 conforme a la aplicación y ponderación de los principios administrativos de razonabilidad y proporcionalidad analizados en el presente documento;

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, constató mediante correo electrónico remitido al laboratorio BV respecto al Test Report con código (8819)367-0069, es presuntamente falso, conforme a lo desarrollado en el presente informe; cabe precisar que el Test Report fue empleado por la administrada para obtener la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes a su favor, contenida en la Resolución Directoral N° 5550-2022/DCEA/DIGESA/SA.

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° 2022439780.

Que, con el visado de la Ejecutiva Adjunta 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; Reglamento Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por el Decreto Supremo N° 008-2017-SA,

¹¹ **“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.”



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° 5550-2022/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 26 de agosto de 2022, contenida en el expediente N° 5550-2022-AIJU, otorgado a la administrada, **QUINOMI EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA**, toda vez que el referido acto contraviene el ordenamiento jurídico y atenta contra el interés público, configurando el supuesto de nulidad previsto en el artículo 10° del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General, dándose por agotada la vía administrativa en el presente extremo.

Artículo Segundo.- SANCIONAR a la administrada **QUINOMI EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA**, 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 del Procedimiento Administrativo General; pudiendo la administrada ejercer su derecho de presentar el recurso administrativo correspondiente al presente extremo.

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 Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General.

Artículo Cuarto. - OFICIAR a la Procuraduría Pública del Ministerio de Salud, para que, conforme a sus atribuciones, valore si la conducta de la administrada **QUINOMI EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA**, se adecua a los supuestos previstos en el Título XII Delitos contra la Salud Pública, Título XIX Delitos contra la Fe Pública del Código Penal, y en consecuencia comunicar al Ministerio Público para que interponga la acción penal correspondiente.

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

Artículo Sexto. - NOTIFICAR a la administrada **QUINOMI EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA**, el presente acto, para su conocimiento y trámite de ley correspondiente, al domicilio señalado en el último escrito registrado con extensión N° 10597-2023-FP-006, de fecha 16 de abril de 2023, situado en Jr. Cajamarca N° 126, distrito y provincia de Huancayo, departamento de Junín.

Regístrese y Notifíquese,

Documento firmado digitalmente

HECTOR DANILO VILLAVICENCIO MUÑOZ
DIRECTOR GENERAL
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD AMBIENTAL E INOCUIDAD ALIMENTARIA
Ministerio de Salud

