



Jesus Maria, 11 de Septiembre del 2024

## RESOLUCION DIRECTORAL N° D000426-2024-DIGESA-MINSA

**Visto**, el expediente número **20572-2024-FP** de **GRUPO PRO BUSINESS S.A.C** y el Informe N° D000565-2024-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 25 de agosto de 2023, la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones (en adelante, **DCEA**), perteneciente a la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (en adelante, **DIGESA**), otorgó a **GRUPO PRO BUSINESS S.A.C.** (en adelante, **la administrada**), identificada con RUC N°20603287721, con domicilio ubicado en Calle Alberto Barton Nro. 527 Urb. Santa Catalina distrito de La Victoria, provincia y departamento de Lima, mediante Resolución Directoral N° 4513-2023/DCEA/DIGESA/SA, la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes y útiles de escritorio; solicitado a través del expediente N° 56400-2023-AIJU, mediante la Ventanilla Única de Comercio Exterior, (en adelante, **VUCE**); de acuerdo a lo establecido en el trámite del procedimiento N° 41 del Texto Único de Procedimientos Administrativos - TUPA, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificatorias; cabe precisar que la referida Resolución fue debidamente notificada con fecha 29 de agosto de 2023 a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – **VUCE**;

Que, con fecha 13 de marzo de 2024, el Área de Fiscalización Posterior de la Dirección de Fiscalización y Sanción (en adelante, **DFIS**), estableció comunicación vía correo electrónico institucional [slopez@minsa.gob.pe] con el laboratorio **INTERNATIONAL LABORATORIES S.A.C.- INTERLABS S.A.C** (en adelante, **INTERLABS**), a fin de corroborar la veracidad y autenticidad de los requisitos presentados por la administrada en el expediente electrónico N° 56400-2023-AIJU, que consistía en el Test Report con código N° M-2104-0041-001N;

Que, con fecha 14 de marzo del 2024, la **DFIS** de la **DIGESA** recibió respuesta por parte del laboratorio **INTERLABS S.A.C.**; desde su correo institucional (ventas@interlabs.pe), indicando lo siguiente: *"(...) Se ha verificado la información enviada y se ha determinado lo siguiente: **INTERLABS NO** ha emitido el informe de ensayo (M-2104-0041-001N). La cotización existe en nuestro sistema a nombre de otro cliente y no está aprobada. Informes fraudulentos. (...)"*;

Que, con fecha 15 de marzo de 2024, la **DFIS** emitió el Informe N° 00666-2024/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° 4513-2023/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 25 de agosto de 2023, otorgada a favor de la administrada; y la imposición de una multa, informe que fue derivado a través del Proveído N° 00081-2024/DFIS/DIGESA, con fecha 14 de marzo de 2024;

Que, con fecha 27 de marzo de 2024, esta Dirección General emitió el Oficio N° 153-2024/DG/DIGESA, mediante el cual comunicó el inicio del procedimiento de Nulidad de Oficio del acto administrativo y corrió traslado del Informe N° 00666-2024/DFIS/DIGESA, otorgando a la administrada el plazo de diez (10) días hábiles para presentar sus descargos. Dicho Oficio fue válidamente notificado el 03 de abril de 2024;

Que, con fecha 15 de abril de 2024, la administrada presentó sus descargos contra Informe N° 00666-2024/DFIS/DIGESA, notificado con el Oficio N° 153-2024/DG/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 TUO de la LPAG, 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 Urbina<sup>1</sup>: “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 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, 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, debemos señalar que el literal k) del artículo 83° del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud establece como una de las funciones de la DFIS: *“Realizar la fiscalización posterior de los derechos otorgados, y de ser el caso establecer las acciones correctivas establecidas por la normatividad vigente”;*

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 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, 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 AL TUO DE LA LPAG

<sup>1</sup> 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.



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, 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>2</sup>;

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 tramites 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, siendo calificadas de tal gravedad, que debe determinarse el cese de sus efectos y ser considerada como nunca emitida, inclusive con efecto retroactivo;

Que, el numeral 213.1 y el numeral 213.2 del artículo 213° del TUO de la LPAG, establecen que: *“213.1 En cualquiera de los casos enumerados en el artículo 10, puede declararse de oficio la nulidad de los actos administrativos, aun cuando hayan quedado firmes, siempre que agraven el interés público o lesionen derechos fundamentales. 213.2 La Nulidad de Oficio solo puede ser declarada por el funcionario jerárquico superior al que expidió el acto que se invalida. Si se tratara de un acto emitido por una autoridad que no está sometida a subordinación jerárquica, la nulidad es declarada por resolución del mismo funcionario. Además de declarar la nulidad, la autoridad puede resolver sobre el fondo del asunto de contarse con los elementos suficientes para ello. En este caso, este extremo sólo puede ser objeto de reconsideración. Cuando no sea posible pronunciarse sobre el fondo del asunto, se dispone la reposición del procedimiento al momento en que el vicio se produjo”;*

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 agrave 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;

Que, 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 quién declaró el acto, salvo que se trate de un acto dictado por una autoridad que no está sometida a subordinación jerárquica;

## **DEL PLAZO PARA DECLARAR LA NULIDAD DE OFICIO**

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



Que, de acuerdo con lo establecido en el numeral 213.3 del artículo 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 de la Autorización Sanitaria quedó consentido a los quince (15) días hábiles desde la fecha en que fue notificado, esto es, desde el 20 de setiembre de 2023, 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

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 tendría efecto retroactivo a la fecha de emisión del acto, es decir, al 25 de agosto de 2023;

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° 00666-2024/DFIS/DIGESA, de fecha 15 de marzo de 2024, la DFIS ha verificado que, de los documentos presentados por la administrada en su solicitud de Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, son presuntamente falsos. Por ello, la Resolución Directoral N° 4513-2023/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 13 de marzo de 2024, la **DFIS** de la **DIGESA**, a través del correo (slopez@minsa.gob.pe) solicitó al laboratorio **INTERLABS**, verificar la autenticidad del Test Report con código N° M-2104-0041-001N;

Que, con fecha 14 de marzo del 2024, la **DFIS** de la **DIGESA** recibió respuesta por parte del laboratorio **INTERLABS**; desde su correo institucional (ventas@interlabs.pe), indicando lo siguiente: *“(...) Se ha verificado la información enviada y se ha determinado lo siguiente: **INTERLABS NO ha emitido el informe de ensayo (M-2104-0041-001N)**. La cotización existe en nuestro sistema a nombre de otro cliente y no está aprobada. Informes fraudulentos. (...)”*;

INFORMES DE ENSAYO	CLIENTE SEGÚN INFORME DE ENSAYO	COTIZACIÓN	ESTATUS
N° M-2104-0041-001N	HERNANDEZ MORENO OMAR ORLANDO	2104-0041	La cotización existe en nuestro sistema a nombre de otro cliente y no está aprobada. <b>INFORMES FRAUDULENTOS</b>

Que, de la compulsación del documento (Test Report con código N° M-2104-0041-001N) declarado por la administrada, con la información proporcionada por el laboratorio **INTERLABS**, se estaría comprobando que es presuntamente falso;

Que, mediante el Informe N° 00666-2024/DFIS/DIGESA, la **DFIS** recomendó que la Dirección General, inicie el procedimiento de Nulidad de Oficio de la Autorización Sanitaria otorgada mediante Resolución Directoral N° 4513-2023/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 DIGESA<sup>3</sup> y a lo declarado en su solicitud presentada en la Ventanilla Única de Comercio Exterior – SUCE N° 2023434873, se tiene que la administrada declaró su domicilio legal en Calle Alberto Barton Nro. 527 Urb. Santa Catalina, distrito La Victoria provincia y departamento de Lima;

Que, la Dirección General emitió el Oficio N° 153-2024/DG/DIGESA, remitiendo el Informe N° 00666-2024/DFIS/DIGESA, notificándose correctamente el día 03 de abril de 2024 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 del acto administrativo;

Que, con fecha 15 de abril de 2024, la administrada presentó sus descargos contra Informe N° 00666-2024/DFIS/DIGESA, notificado con el Oficio N°153-2024/DG/DIGESA; en tal sentido, corresponde proseguir con el presente procedimiento administrativo de Nulidad de Oficio, a fin de evaluar la nulidad del acto administrativo y determinar la responsabilidad administrativa de la infracción en la que habría incurrido la administrada;

## DE LOS DESCARGOS DE LA ADMINISTRADA

Que, con fecha 15 de abril de 2024, la administrada presentó sus descargos respecto al inicio del procedimiento administrativo de Nulidad de Oficio del acto administrativo, sosteniendo como argumentos de defensa los siguientes:

- I) *"(...) Que, para realizar el trámite del procedimiento N°41 del Texto Único de Procedimientos Administrativos-TUPA, aprobado mediante Decreto Supremo N°001-2016-SA, se contrató a la señorita CARRILLO RUIZ SHIRLEY SADITH, como una tramitadora externa a nuestra empresa, según la cual y las recomendaciones dadas, ella contaba con el expertise necesario en este tema y también con los documentos necesarios y pertinentes para realizar el trámite del mencionado procedimiento." (...) esto realizamos bajo los principios de buena fe y en el principio de buena relación comercial, (..) y como consecuencia de ello, no realizamos la debida verificación de los documentos emitidos por un tercero, quebrantando así la presunción de veracidad de los mismos, así como también no realizamos la debida diligencia para evitar acciones que pudieran acarrear infracciones administrativas".*
- II) *(...) De conformidad con lo establecido en el Texto Único Ordenado de la Ley de Procedimientos Administrativos Generales Ley N°27444, aprobado mediante Decreto Supremo N°004-2019-JUS solicito la aplicación del **Artículo 255.- Eximentes y Atenuantes de la responsabilidad por infracciones**, por lo que recorro ante usted y le informo en forma expresa y por escrito mi responsabilidad respecto a los cargos que me imputan y mi compromiso de tener mayor cuidado en nuestro proceder (...).*

## ABSOLUCION DEL DESCARGO

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

### Respecto al Test Report o Informe de Ensayo

Que, de conformidad a lo establecido en el artículo 4° del 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, en adelante el Reglamento, establece que el informe de ensayo es el: *"Documento que contiene los resultados*

<sup>3</sup> [digesa.minsa.gob.pe/Expedientes/ConsultaRegistroJuguetesLima.aspx](https://digesa.minsa.gob.pe/Expedientes/ConsultaRegistroJuguetesLima.aspx)



de las determinaciones analíticas basados en normas, guías o reglamentos técnicos efectuados a un producto o lote. Adicionalmente, establece las especificaciones y conclusiones del ensayo realizado”;

Que, el artículo 19° del Reglamento en mención, establece que entre los requisitos para la Autorización Sanitaria de Importación de Juguetes 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 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;

Que, 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 (...).*

*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, el Test Report presentado por la administrada, fue evaluado 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;

### **Principio de 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, 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, Rojas Leo, citado por Santy Cabrera Luiggi<sup>4</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, se desprende 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 la Autorización Sanitaria, 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 (Test Report con código: N° M-2104-0041-001N) ya través de los medios probatorios evaluados que obran en el expediente administrativo, tales como los correos electrónicos enviados entre la **DFIS** y el Laboratorio **INTERLABS**; quedando en evidencia que el Test Report presentado por la administrada resulta ser presuntamente falso, el cual fue utilizado por la administrada bajo una presunción de veracidad para obtener una Autorización Sanitaria a su favor;

### **RESPECTO AL ARGUMENTO I) FORMULADO POR LA ADMINISTRADA**

#### **Principio de culpabilidad**

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);

<sup>4</sup> Luiggi Santy Cabrera (2018). Criterio Jurisprudencial del principio de presunción de veracidad en las contrataciones del Estado, p.279



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, 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 a 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"*;

Que, en el presente caso, nos encontramos frente a la presentación de documentación presuntamente falsa por parte de la administrada, toda vez que, del correo electrónico remitido por el laboratorio **INTERLABS**, se informó que el Test Report con código N° M-2104-0041-001N es presuntamente falso; cabe precisar que, el documento en mención es un requisito de admisibilidad para la obtención de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, 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;

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 de los documentos 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 N° M-2104-0041-001N, ya que luego de la verificación de autenticidad realizada por parte de la Autoridad Administrativa, se determinó que el documento es presuntamente falso, de acuerdo a la información recibida del laboratorio **INTERLABS**, el cual es un medio probatorio idóneo y suficiente;

Que, se ha evidenciado que la DFIS efectuó las acciones necesarias y suficientes para determinar la falsedad del Test Report antes mencionado, al enviar un correo electrónico mediante el cual se consultó directamente al laboratorio respecto a la veracidad del documento cuestionado; constituyendo la respuesta obtenida del laboratorio **INTERLABS**, medio probatorio idóneo y suficiente para determinar la falsedad de los documentos presentados;

Que, la administrada sostuvo que para realizar el trámite correspondiente, se contrató a la señorita **CARRILLO RUIZ SHIRLEY SADITH** en calidad de tramitadora externa, quien según recomendaciones contaba con la experiencia necesaria en el tema; sin embargo, en el marco del principio de buena fe y buena relación comercial, no se realizó la debida verificación del documento emitido por un tercero, quebrantando así la presunción de veracidad del mismo, así como tampoco realizaron la debida diligencia para evitar acciones que pudieran acarrear infracciones administrativas;

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 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 de la administrada de desarrollar un comportamiento en sentido positivo, que consiste en efectuar la verificación de



la documentación que sustentó el acto administrativo que otorgó la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes mediante Resolución Directoral N° 4513-2023/DCEA/DIGESA/SA, con una debida diligencia; es decir, con un grado de cuidado o con una medida de precaución mayor;

Que, a pesar de que se contrató a un tercero para el desarrollo del procedimiento mencionado, era deber de la administrada realizar las acciones correspondientes para corroborar si dicho Test Report fue emitido o no por el laboratorio. Este paso es esencial para asegurar la validez y precisión de la documentación recibida, y su omisión indica una falta de rigor en el proceso de verificación y control de calidad;

Que, es oportuno señalar que, la administrada tenía el deber de verificar toda la documentación antes de la presentación ante la Administración Pública para evitar alguna situación que impida el incumplimiento de alguna norma sanitaria, para lo cual, tuvo la posibilidad de comunicarse vía correo electrónico con el laboratorio **INTERLABS**, a fin de verificar la autenticidad del Test Report presentado; asimismo, al ser un procedimiento de evaluación previa, se presume la veracidad de la documentación presentada, salvo prueba en contrario; siendo que, para el caso en concreto se tiene suficientes medios probatorios para determinar que el Test Report con código M-2104-0041-001N es presuntamente falso. 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;

Que, se determina la responsabilidad de la administrada, ya que se ha constatado que empleó dicha documentación presuntamente falsa para obtener la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes contenida en la Resolución Directoral N° 4513-2023/DCEA/DIGESA/SA de fecha 25 de agosto de 2023; 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;

## **RESPECTO AL ARGUMENTO II) FORMULADO POR LA ADMINISTRADA**

Que, el numeral 2 del artículo 257° del TUO de la LPAG, establece lo siguiente:

*"Artículo 257.- Eximentes y atenuantes de responsabilidad por infracciones*

*(...) 2. Constituyen condiciones atenuantes de la responsabilidad por infracciones las siguientes:*

*a) Si iniciado un procedimiento administrativo sancionador el infractor reconoce su responsabilidad de forma expresa y por escrito.*

*En los casos en que la sanción aplicable sea una multa esta se reduce hasta un monto no menor de la mitad de su importe (...);*

Que, el tratadista Juan Carlos Morón Urbina<sup>5</sup> refiere: "La aplicación de este supuesto se encuentra condicionado al inicio del procedimiento administrativo sancionador. La finalidad de este supuesto es evitar el complejo tránsito del procedimiento administrativo sancionador y los costos horas- hombre que conlleva determinar la existencia de la responsabilidad administrativa del presunto infractor que se encuentra presto a admitir su responsabilidad." (El subrayado es nuestro);

Que, respecto del reconocimiento de la responsabilidad por infracción administrativa señalado en el párrafo anterior, establece que, al realizarse un reconocimiento expreso de la responsabilidad administrativa, el tope máximo de la atenuación es del 50% del importe de la multa. Sin embargo, es pertinente indicar que, la norma condiciona la aplicación del atenuante, en el marco de un Procedimiento Administrativo Sancionador, siendo este procedimiento una Fiscalización Posterior, por tanto, no resulta aplicable la reducción de la multa;

5 Morón Urbina, Juan (2019). Op. Cit.PP. 525



Que, el numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG, señala que: “En caso de comprobar fraude o falsedad en la declaración, información o 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 (...)”. (El subrayado es nuestro);

Que, de acuerdo a la norma es que se establece la aplicación de la multa en un rango de cinco (05) a diez (10) UIT, la cual se determina en función al principio de razonabilidad y criterios de imposición de multa. En consecuencia, no se puede aplicar el atenuante de responsabilidad por infracción administrativa puesto que el reconocimiento no se está dando dentro de un procedimiento administrativo sancionador, por consiguiente, 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;

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

### Sobre el bien Jurídico Protegido

Que, para el presente caso, 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 Enterría<sup>6</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 (...)»;*

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;

### Principio de razonabilidad

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:

- a) **El beneficio ilícito resultante por la comisión de la infracción**, que en el presente caso, de acuerdo a la búsqueda efectuada de la información remitida por la SUNAT, se obtuvo que la administrada ha realizado importaciones que involucran a la Autorización Sanitaria contenida en la Resolución Directoral N° 4513-2023/DCEA/DIGESA/SA, siendo que, la administrada utilizó el título habilitante que fue otorgado con empleo de

<sup>6</sup> GARCÍA DE ENTERRÍA, Eduardo y FERNÁNDEZ, Tomás-Ramón. *Curso de Derecho Administrativo*. Tomo I. Bogotá: Palestra, 2011, p. 1064.



documentación falsa, para realizar las importaciones de los productos que fueron autorizados en acto administrativo inválido, obteniendo un beneficio ilícito, tal como se advierte en el cuadro del Anexo I del presente documento.

En consecuencia, se evidencia que en el presente caso se ha configurado el criterio de beneficio ilícito, lo cual debe ser analizado al momento de imponer la sanción;

- b) **La probabilidad de detección de la infracción**, en el presente caso, la comisión de la conducta infractora atribuida a la administrada fue detectada a raíz de la revisión de expedientes y selección de la documentación que es objeto de fiscalización posterior, realizada por el personal asignado a la fiscalización posterior de esta Administración, por lo que la probabilidad de detección es del 100%.
- c) **La gravedad del daño al interés público y/o bien jurídico protegido**, que en el presente caso, 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.
- d) **El perjuicio económico causado**, que en el presente caso no se ha evidenciado.
- e) **La reiterancia, por la comisión de sucesivas infracciones**, sin tener la condición de sancionado, que, en el presente caso, de la búsqueda en los archivos del área de fiscalización posterior, se ha determinado que no existe ningún proceso de nulidad de oficio en trámite. **La reincidencia, por 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 presuntamente 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*);

- a) **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;
- b) **Examen de necesidad:** En el presente caso, identificada la conducta infractora imputada a la administrada, conforme a los actuados administrativos, se ha evidenciado un incumplimiento al numeral 4 del artículo 67° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS; en este contexto, y en aras de prever que la comisión de la conducta sancionable no resulte más ventajosa para el infractor que cumplir las normas infringidas, resulta 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”;
- c) **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 sí 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 si se encuentra acreditada como micro empresa, aspectos que se deberán tener en cuenta al momento de resolver;

Que, en atención a los argumentos expuestos en los considerandos anteriores, se advierte que la presentación de documentación presuntamente falsa por parte de la administrada implica la nulidad de la Resolución Directoral N° 4513-2023/DCEA/DIGESA/SA, toda vez que se configura las causales reguladas en:

1. 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.

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



2. 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 LPAG<sup>8</sup>, toda vez que se otorgó una Autorización Sanitaria sustentada en la presentación de documentación presuntamente falsa, la cual no se ajusta a lo dispuesto en el ordenamiento jurídico.

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 Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, de fecha 25 de agosto de 2023, contenida en el expediente N° 56400-2023-AIJU, siendo que esta Dirección General considera que se le debe de imponer una multa a favor de la entidad de **SEIS (06) 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;

## **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 15 de marzo de 2024, emitió el Informe N° 00666-2024/DFIS/DIGESA, constatando que el Test Report con código N° **M-2104-0041-001N** es presuntamente falso, conforme a lo desarrollado en el presente documento; cabe precisar que dicho 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° 4513-2023/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 25 de agosto de 2023;

Que, 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 presuntamente falsa en el procedimiento administrativo de Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, a través de la VUCE – SUCE N° 2023434873;

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, 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° 4513-2023/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 25 de agosto de 2023, contenida en el expediente N° 56400-2023-AIJU, otorgado a la administrada **GRUPO PRO BUSINESS S.A.C.** identificada con RUC. N° 20603287721, toda vez que el referido acto

<sup>8</sup> "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."



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 N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, declarándose agotada la vía administrativa.

**Artículo Segundo. - SANCIONAR**, a la administrada **GRUPO PRO BUSINESS S.A.C.** identificada con RUC. N° 20603287721, con una multa de **SEIS (06) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS (UIT)** vigentes a la fecha de pago; de conformidad con el numeral 34.3 del artículo 34° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS; pudiendo la administrada ejercer su derecho de presentar el recurso administrativo correspondiente en el 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 N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, declarándose agotada la vía administrativa.

**Artículo Cuarto. - OFICIAR** a la Procuraduría Pública del Ministerio de Salud, para que, conforme a sus atribuciones, valore si la conducta de la administrada, **GRUPO PRO BUSINESS S.A.C.**, 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 y a la Dirección de Fiscalización y Sanción, para los fines correspondientes el presente acto.

**Artículo Sexto. - NOTIFICAR** a la administrada, **GRUPO PRO BUSINESS S.A.C.**, el presente acto, para su conocimiento y trámite de ley correspondiente, a su domicilio señalado en su escrito presentado el 10 de abril de 2024, con Extensión N° 20572-2024-FP-001, sito en: Calle Alberto Barton Nro. 527 Urb. Santa Catalina distrito de La Victoria, provincia y departamento de Lima y a la dirección electrónica: [Dcastillo@probusiness.pe](mailto:Dcastillo@probusiness.pe), declarados dentro del procedimiento del presente acto para conocimiento y trámite de ley correspondiente.

**Regístrese y Notifíquese.**

Documento firmado digitalmente

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



ANEXO 1 - CUADRO RESUMEN DE INFORMACION SOBRE IMPORTACIONES SUNAT – GRUPO PRO BUSINESS S.A.C. (RUC: 20603287721)

CANTIDAD	UNIDAD	FOB US\$	SUBPARTIDA	DESCRIPCION COMERCIAL	PAIS DE ORIGEN	NÚMERO AUTORIZACIÓN (DR)
300	U	690	9503009300	JUGUETE MUSICAL,S/M,S/M, CODIGO:XRZ001,COMPOSIC.:100% PELUCHE (TEJIDOS DE PELO LARGO) DIMENSIONES:15.00CMX32.00CMX10.00CM ACCESORIOS:INCLUYE CABLE USB FUENTE MOVIMIENTO:ELECTRICIDAD (CORRIENTE CONTINUA), USUARIO:NIÑO / NIÑA,PRESENTACION:BOLSA MUÑECA(A),S/M,S/M, CODIGO:QC-1Y,COMPOSIC.:100% PLASTICO DIMENSIONES:23.00CMX14.00CMX8.00CM FUNCIONES:CON 2 O MAS ACTIVIDADES,ACCESORIOS:INCLUYE CABLE USB FUENTE MOVIMIENTO:ELECTRICIDAD (CORRIENTE CONTINUA), USUARIO:NIÑO / NIÑA,PRESENTACION:BOLSA	CN - CHINA	2023485648
300	U	1110	9503009300	ELEFANTE OREJAS MOVIBLES,S/M,ELEPHANT001, CODIGO:ELEPHANT001,COMPOSIC.:100% ALGODON; TIENE 2 BOTONES CON MUSICA DIMENSIONES:20.00CMX20.00CMX30.00CM ACCESORIOS:SIN ACCESORIOS, REGISTRO:4513 -2023 FUENTE MOVIMIENTO:SIN FUENTE DE MOVIMIENTO, USUARIO:NIÑO / NIÑA,PRESENTACION:BOLSA	CN - CHINA	2023485648
400	U	1315.07	9503009300	ELEFANTE OREJAS MOVIBLES,S/M,ELEPHANT002, CODIGO:ELEPHANT002,COMPOSIC.:100% ALGODON; TIENE 2 BOTONES CON MUSICA DIMENSIONES:20.00CMX20.00CMX30.00CM ACCESORIOS:SIN ACCESORIOS, REGISTRO:4513 -2023 FUENTE MOVIMIENTO:SIN FUENTE DE MOVIMIENTO, USUARIO:NIÑO / NIÑA,PRESENTACION:BOLSA	CN - CHINA	2023485648
720	U	670.68	9503009900	JUGUETE BOLA CON LUCES,S/M,888, CODIGO:888,COMPOSIC.:100% PLASTICO; ENTRADA USB, INCLUYE MINI CONTROL DIMENSIONES:15.00CMX11.00CMX11.00CM ACCESORIOS:INCLUYE MINI CONTROL, REGISTRO:4513 -2023 FUENTE MOVIMIENTO:SIN FUENTE DE MOVIMIENTO, USUARIO:NIÑO / NIÑA,PRESENTACION:BOLSA	CN - CHINA	2023485648

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado en el Ministerio de Salud, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: <https://sgd.minsa.gob.pe/validadorDocumental/finciodetalle.jsf> e ingresando la siguiente clave: 0A3XVZE



816	U	1061.92	9503009900	<p>PISTOLA LANZA AVIONES,S/M,K908, CODIGO:K908,COMPOSIC.:100% PLASTICO; SET DE 4 AVIONES; EXPULSIÓN A PRESIÓN</p> <p>DIMENSIONES:35.00CMX22.00CMX22.00CM ACCESORIOS:SIN ACCESORIOS, REGISTRO:4513 -2023 FUENTE MOVIMIENTO:SIN FUENTE DE MOVIMIENTO,USUARIO:NIÑO / NIÑA,PRESENTACION:BOLSA</p>	CN - CHINA	2023485648
360	U	384.66	9503009900	<p>BOLAS MÁGICAS DE OVNIS,S/M,6508, CODIGO:6508,COMPOSIC.:100% PLASTICO; BOLA MÁGICA QUE SE LANZA, REBOTA AL AIRE</p> <p>DIMENSIONES:15.00CMX15.00CMX15.00CM ACCESORIOS:SIN ACCESORIOS, REGISTRO:4513 -2023 FUENTE MOVIMIENTO:SIN FUENTE DE MOVIMIENTO,USUARIO:NIÑO / NIÑA,PRESENTACION:BOLSA</p>	CN - CHINA	2023485648
600	U	986.3	9503009900	<p>PULPO NADADOR,S/M,HG-5073, CODIGO:HG-5073,COMPOSIC.:100% ABS</p> <p>DIMENSIONES:22.00CMX11.20CMX10.20CM ACCESORIOS:SIN ACCESORIOS, REGISTRO:4513 -2023 FUENTE MOVIMIENTO:MECANICO,USUARIO:NIÑO / NIÑA,PRESENTACION:BOLSA</p>	CN - CHINA	2023485648
180	U	567.12	9503009300	<p>MUÑECO ROSADO Y AMARILLO CON LUZ,S/M,XKD002, CODIGO:XKD002,COMPOSIC.:100% PELUCHE (TEJIDOS DE PELO LARGO); FUNCIONA CON USB</p> <p>DIMENSIONES:35.00CMX25.00CMX6.00CM; PROYECTA 6 COLORES DISTINTOS ACCESORIOS:SIN ACCESORIOS, REGISTRO:4513 -2023 FUENTE MOVIMIENTO:SIN FUENTE DE MOVIMIENTO,USUARIO:NIÑO / NIÑA,PRESENTACION:BOLSA</p>	CN - CHINA	2023485648
180	U	567.12	9503009300	<p>MUÑECO ROSDO Y BLANCO CON LUZ,S/M,XKD003, CODIGO:XKD003,COMPOSIC.:100% PELUCHE (TEJIDOS DE PELO LARGO); FUNCIONA CON USB</p> <p>DIMENSIONES:35.00CMX25.00CMX6.00CM; PROYECTA 6 COLORES DISTINTOS ACCESORIOS:SIN ACCESORIOS, REGISTRO:4513 -2023 FUENTE MOVIMIENTO:SIN FUENTE DE MOVIMIENTO,USUARIO:NIÑO / NIÑA,PRESENTACION:BOLSA</p>	CN - CHINA	2023485648



120	U	378.08	9503009300	MUÑECO OSO AZUL CON LUZ,S/M,XKD004, CODIGO:XKD004,COMPOSIC.:100% PELUCHE (TEJIDOS DE PELO LARGO); FUNCIONA CON USB DIMENSIONES:35.00CMX25.00CMX6.00CM; PROYECTA 6 COLORES DISTINTOS ACCESORIOS:SIN ACCESORIOS, REGISTRO:4513-2023 FUENTE MOVIMIENTO:SIN FUENTE DE MOVIMIENTO,USUARIO:NIÑO / NIÑA,PPRESENTACION:BOLSA	CN - CHINA	2023485648
<b>TOTAL EN DÓLARES</b>		<b>9046.02</b>				

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado en el Ministerio de Salud, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: <https://sgd.minsa.gob.pe/validador/documental/InicioDetalle.jsf> e ingresando la siguiente clave: 0A3XVZE

