



Firmado digitalmente por REBAZA
IPARRAGUIRE Henry Alfonso FAU
20131373237 hard
Cargo: Director General
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 10.03.2025 12:32:12 -05:00

Jesús María, 10 de Marzo del 2025

RESOLUCION DIRECTORAL N° D000070-2025-DIGESA-MINSA

VISTO, el expediente número **24161-2024-FP**, de la administrada **VELAZCO GARCES FERNANDO FELIX** y el Informe N°D000130-2025-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 23 de agosto de 2023, la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones (en adelante, la **DCEA**), perteneciente a la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (en adelante, la **DIGESA**), otorgó a **VELAZCO GARCES FERNANDO FELIX** (en adelante, el **administrado**), identificada con Registro Único del Contribuyente (en adelante, **RUC**) N° 10430858144, con domicilio ubicado en Av. Coronel Mendoza Nro.1105 Int. 22 Asc. Galería Comercial Coronel Mendoza, distrito, provincia y departamento de Tacna, mediante Resolución Directoral N° 4476-2023/DCEA/DIGESA/SA, la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes; solicitado a través del expediente N° 53269-2023-AIJU. Cabe precisar que la Resolución Directoral en mención, fue válidamente notificada a la administrada, con fecha 24 de agosto de 2023, a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE;

Que, el 13 de marzo de 2024, el Área de Fiscalización Posterior de la Dirección de Fiscalización y Sanción (en adelante, la **DFIS**), estableció comunicación vía correo electrónico institucional (dfis@minsa.gob.pe) con el Laboratorio **SHANTOU PERFECT TESTING TECHNOLOGY GROUP CO. LTD-SPG** (en adelante **SPG**), a fin de verificar la autenticidad, de los Test Reports N° SPF22032819YA, SPF22033894 y SPF22034854, presentados en el expediente electrónico N° 53269-2023-AIJU;

Que, el día 13 de marzo de 2024, el Área de Fiscalización Posterior de la DFIS, estableció comunicación vía correo electrónico institucional (dfis@minsa.gob.pe) con el Laboratorio **INTERTEK TESTING SERVICES SHENZHEN LIMITED, GUANGZHOU BRANCH** (en adelante **INTERTEK**), a fin de verificar la autenticidad, del Test Report N° GZHH001855633, presentado en el expediente electrónico N° 53269-2023-AIJU;

Que, el 13 de marzo de 2024, el Área de Fiscalización Posterior de la DFIS, estableció comunicación vía correo electrónico institucional (dfis@minsa.gob.pe) con el Laboratorio **EMTEK (DONGGUAN) CO., LTD** (en adelante **EMTEK**), a fin de verificar la autenticidad, de



Firmado digitalmente por
MENDOZA RODRIGUEZ Jorge
Anibal FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 10.03.2025 09:32:26 -05:00



Firmado digitalmente por LOPEZ
PORTOCARRERO Renzo Antonio
FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 10.03.2025 09:32:26 -05:00

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/inicio/detalle.jsf> e ingresando la siguiente clave: RSTW05M



los Test Reports N° ED190723027C, presentados en el expediente electrónico N° 53269-2023-AIJU;

Que, con fecha 13 de marzo de 2024, la DFIS de la DIGESA recibe respuesta por parte del laboratorio **SPG**; desde su correo institucional (SPG@SPG.NET.CN), señalando que el TEST REPORT N° SPF22034854, es FALSO;

Que, el 13 de marzo de 2024, la DFIS de la DIGESA recibe respuesta por parte del laboratorio **INTERTEK**; desde su correo institucional (zhaohong.wen@intertek.com), señalando que el TEST REPORT N° **GZHH001855633**, NO COINCIDE CON SUS REGISTROS;

Que, con fecha 21 de marzo de 2024, la DFIS de la DIGESA recibe respuesta por parte del laboratorio **EMTEK**; desde su correo institucional (project@emtek.com.cn), señalando que el TEST REPORT N° **ED190723027C**, NO COINCIDE CON SUS REGISTROS;

Que, el 27 de marzo de 2024, la DFIS emitió el Informe N° 00862-2024/DFIS/DIGESA, recomendando que la Dirección General, inicie el procedimiento de Nulidad de Oficio a la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, otorgada a través de la Resolución Directoral N° 4476-2023/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 23 de agosto de 2023, 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° 00101-2024/DFIS/DIGESA, de fecha 27 de marzo de 2024;

Que, el día 11 de abril de 2024, la Dirección General emitió el Oficio N° 195-2024/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 18 de abril de 2024 en segunda visita;

Que, con fecha 29 de abril de 2024, la administrada presentó sus descargos contra el Informe N° 00862-2024/DFIS/DIGESA, y solicitó ampliación de plazo para presentar más descargos;

Que, el 17 de febrero 2024 la administrada fue notificado con el Oficio N° 009-2025/DG/DIGESA con el cual se no se concede la ampliación de plazo por ser extemporáneo su pedido, notificándose de la misma en segunda visita el 24 de febrero de 2025;

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, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS (en adelante, **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, en ese sentido, 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, asimismo, 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 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, asimismo, el numeral 34.3 del mismo apartado legal señala que: "En caso de comprobarse fraude o falsedad en la documentación presentada por el administrado, la entidad considerará no satisfecha la exigencia respectiva para todos sus efectos, procediendo a declarar la nulidad del acto administrativo sustentado en dicha declaración, información o documento; e imponer a quien haya empleado esa declaración, información o documento una multa en favor de la entidad de entre cinco (5) y diez (10) Unidades Impositivas Tributarias vigentes a la fecha de pago; y, además, si la conducta se adecua a los supuestos previstos en el Título XIX Delitos contra la Fe Pública del Código Penal, ésta deberá ser comunicada al Ministerio Público para que interponga la acción penal correspondiente";

Que, de acuerdo al literal "d" del numeral 6.6 de la Directiva Administrativa N° 252-MINSA/2018/OGPPM, "Directiva Administrativa para la Fiscalización Posterior de los Procedimientos a cargo de los Órganos del Ministerio de Salud", aprobada mediante la Resolución Ministerial N° 820-2018/MINSA (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 LPAG (...)". 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, en ese sentido, 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;

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.



SOBRE LA NULIDAD DE OFICIO CONFORME EL TUO DE LA LPAG

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, asimismo, el tratadista Juan Carlos Morón Urbina² 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"*;

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

"(...)

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

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

Que, de acuerdo a lo establecido en los numerales 213.1 y 213.2 del artículo 213° del TUO de la LPAG, la Nulidad de Oficio del acto administrativo puede ser declarada por cualquiera de las causales estipuladas en el artículo 10° del mismo cuerpo normativo, 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 a 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. Según el artículo 222° de la misma norma, se dispone que *"Una vez vencidos los plazos para interponer los recursos administrativos se perderá el derecho a articularlos quedando firme el acto"*;

Que, al respecto, atendiendo a que el acto administrativo de la Autorización Sanitaria emitida a favor de la administrada, quedó consentida a los quince (15) días hábiles desde la fecha en que fue notificada, y siendo que fue notificada el 24 de agosto de 2023, el referido acto quedó consentido el 15 de setiembre de 2023, fecha en que se inició el plazo a contabilizarse. En ese sentido, nos encontramos dentro del plazo para que la Administración emita pronunciamiento;

² Morón Urbina, Juan (2019). Op. Cit.PP.258



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 de Juguetes tendría efecto retroactivo a la fecha de emisión del acto, es decir, al 13 de julio de 2023;

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

DE LAS CONCLUSIONES DEL INFORME DE FISCALIZACIÓN POSTERIOR

Que, de acuerdo con el Informe N° 00862-2024/DFIS/DIGESA, de fecha 27 de marzo de 2024, la DFIS, ha verificado que los Test Reports presentados por la administrada en su solicitud de Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, son presuntamente falsos. Por ello, la Resolución Directoral N° 4476-2023/DCEA/DIGESA/SA es pasible de ser declarada nula, de acuerdo al numeral 11.2 del artículo 11° del TUO de la LPAG;

Que, asimismo, se puede verificar que con fecha 13 y 21 de marzo de 2024, la DFIS recibió respuesta por parte de los laboratorios **SPG, INTERTEK, y EMTEK**, respectivamente, desde sus correos institucionales, señalando lo que traducido al español quiere decir:

1. *“Hola, después de la verificación el informe, (SPF22034854) es falso, los demás informes son reales”*
2. *“Hola, después de verificar el informe no coincide con nuestro registro, gracias”*
3. *“Un placer conocerte, el informe de prueba adjunto era falso y revisado ilegalmente por alguien. Si tienes algún comentario, contáctanos.”*

Que, por lo que, de la compulsación de los documentos declarados por la administrada (Test Reports), el laboratorio **SPG** señaló que: *el Test Report SPF220340854 es FALSO*; el laboratorio **INTERTEK** señaló que: *los Test Reports, GZHH00185633, no coincide con nuestro registro*, el laboratorio **EMTEK** señaló que: *los Test Reports N° ED190723027C, era falso y revisado ilegalmente por alguien* por lo tanto, se estaría comprobando que los Test Reports presentados por la administrada ante la Administración son presuntamente falsos.

Que finalmente, mediante el Informe N° 00862-2024/DFIS/DIGESA, la DFIS recomendó a la Dirección General, iniciar el procedimiento de Nulidad de Oficio de la Autorización Sanitaria contra la Resolución Directoral N° 4476-2023/DCEA/DIGESA/SA; asimismo en dicho informe determinó que la propuesta de multa, debe considerar entre cinco (05) 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° 2023416274, se tiene que la administrada declaró su domicilio legal en Av. Coronel Mendoza nro. 1105 Int. 22 Asc. Galería Comercial Coronel, distrito, provincia y departamento de Tacna;

Que, al respecto, la Dirección General, emitió el Oficio N° 195-2024/DG/DIGESA, remitiendo el Informe N° 00862-2024/DFIS/DIGESA, notificándose con fecha 18 de abril de

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



2024, a fin de cumplir con lo establecido en el TUO de la LPAG y permitir que la administrada 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 29 de abril de 2024, la administrada presentó descargos contra el Informe N° 00862-2024/DFIS/DIGESA, notificado con el Oficio N° 195-2024/DG/DIGESA y solicitó ampliación para presentar sus descargos;

Que, el 17 de febrero 2025, la administrada fue notificado con el Oficio N° 009-2025DG/DIGESA con el cual se no se concede la ampliación de plazo; 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 29 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. (...) *"En virtud de lo dispuesto en la Ley 27444 y específicamente conforme al Artículo 174, relativo a la Actuación Probatoria de la Acusación y Sanción, nos dirigimos a usted con el propósito de solicitar de manera formal y sustentada, las Copias Legalizadas o certificadas del original de los Informes de Ensayos N° **SPF22034854** emitidos por el laboratorio SHANTOU PERFECT TESTING TECHNOLOGY GROUP CO., LTD - SPG; el informe **GZHH00185633** emitido por el laboratorio INTERTEK TESTING SERVICES SHENZHEN LIMITED, GUANGZHOU BRANCH; los informes **ED190723207C** emitidos por el laboratorio EMTEK (DONGGUAN)CO.,LTD (...)*
- II. (...) *"Asimismo el literal c. del numeral 6.3 de la Directiva Administrativa N° 252-MINSA/2018/OGPPM "Directiva administrativa para la Fiscalización Posterior de los Procedimientos Administrativos a cargo de los órganos del Ministerio de Salud", aprobada mediante Resolución Ministerial N° 820-2018/MNSA de fecha 08 de setiembre de 2018, señala que: "Sin perjuicio del uso de medios físicos tradicionales, durante el trámite del procedimiento de fiscalización posterior se puede emplear el uso de tecnologías y medios electrónicos, debiendo constar en el expediente tal situación, así como la información obtenida". Por lo cual, la DFIS (DIGESA) ha obtenido la obligación de presentar los medios físicos en acompañamiento de la versión electrónica, además el concepto de "Sin perjuicio" según el Diccionario de la Lengua Española (DILE, 2014) implica dejar a salvo o sin causar daño a otra obligación preexistente. En el ámbito jurídico, esta locución señala que una decisión o acción no puede contravenir otra obligación anterior, asegurando así la coherencia y el respeto por los derechos preexistente (...)"*
- III. (...) *"Asimismo, es importante destacar que la DFIS - DIGESA no ha realizado una solicitud de información directa al titular de los Informes de Ensayos N° SPF22034854 emitidos por el laboratorio SHANTOU PERFECT TESTING TECHNOLOGY GROUP CO., LTD - SPG; GZHH00185633 del laboratorio INTERTEK TESTING SERVICES SHENZHEN LIMITED, GUANGZHOU BRANCH; los informes ED190723207C. Esto es relevante ya que se ha constatado que los informes mencionados anteriormente, presentados en el expediente, no han sido objeto de solicitud de aclaración directa al país de origen, la República Popular de China, con el fin de determinar si las posibles alteraciones señaladas en el INFORME N° 00862-2024/DFIS/DIGESA pudieron haber sido realizadas por los responsables (proveedores, traders, entre otros)*



durante el proceso de emisión y entrega de dichos informes en forma de copia simple. Este punto se fundamenta en el principio del debido procedimiento, establecido en el numeral 1.2, y en el Artículo IV. Principios del Procedimiento administrativo, Principio de Verdad Material.- En el procedimiento la autoridad administrativa competente deberá verificar plenamente los hechos que sirven de motivo a sus decisiones, para lo cual Debra adoptará todas las medidas probatorias necesarias autorizadas por la ley, aun cuando no hayan sido propuestas por los administrados o hayan acordado eximirse de ellas.

- IV. (...) "En el caso de autos, estamos frente a dos normas de igual jerarquía, por un lado, el Decreto Supremo N° 008-2007-SA, que aprueba el 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; y, por otro, el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley de Procedimiento Administrativo General (...). En ese sentido, de la lectura de las normas glosadas, se puede concluir en que no existe conflicto normativo porque se está ante presupuestos diferentes. En efecto, la primera es una sanción por la falta de diligencia en la presentación de documentación y la otra es una sanción que castiga la actuación dolosa del administrado. Por tanto, al ser tipos diferentes y que castigan presupuestos diferentes entonces no existe la posibilidad de colocarlos; en una situación de conflictividad no existiendo la posibilidad de realizar una interpretación extensiva de la norma para forzar su aplicación.
- V. (...) "En cuanto a la supuesta "Falsedad" atribuida al INFORME DE ENSAYO (TEST REPORT), es imperativo destacar elementos relevantes que deberían considerarse al evaluar la procedencia de la nulidad de las acciones administrativas, específicamente en el inicio del procedimiento de nulidad de oficio del acto administrativo: a. En primer lugar, es crucial tener en cuenta que los INFORMES DE ENSAYO (TEST REPORT) son elaborados y estructurados por las empresas comercializadoras en los países de origen, las cuales operan al margen de mi responsabilidad como importador. En este sentido, me amparo en el principio de buena fe y en la presunción de veracidad inherente a dicho documento, conforme a mi condición de importador. b. En relación al INFORME N° 00862-2022/DFIS/DIGESA, se menciona que la comunicación institucional se lleva a cabo mediante correo electrónico, incluso en idiomas como el chino e inglés. Sin embargo, cabe cuestionarse si esta modalidad garantiza una prueba objetiva y fehaciente, en ausencia de una traducción oficial del informe de ensayo en cuestión. La falta de esta traducción oficial plantea interrogantes sobre la integridad y la comprensión precisa del contenido del informe. c. Además, la recepción del correo electrónico que señala la presunta falsedad del INFORME DE ENSAYO (TEST REPORT) fue realizada por una profesional cuya especialidad en el análisis de informes de ensayo no ha sido debidamente corroborada. La mera posesión de un certificado de estudio del idioma inglés emitido por el ICPNA no garantiza una especialización completa y factible en la materia. Por lo tanto, es pertinente cuestionar la suficiencia de su criterio de idoneidad para realizar tales afirmaciones.
- VI. (...) "Es así, que ya establecida la condición legal de que la Ley N° 28376 y su Reglamento de acuerdo al orden constitucional y a la propia Ley N° 27444, priman sobre las normas administrativas de carácter general; se observa respecto al Informe N° 00862-2024/DFIS/DIGESA desconocimiento o un razonamiento jurídico explícito deficiente sino arbitrario entre el análisis de los hechos y la ley aplicable, toda vez que desconoce u oculta o niega el imperio de la constitución y la propia naturaleza supletoria activa de la Ley N° 27444 a los regímenes administrativos especiales; así cabe enfatizar que la falta de motivación o su insuficiencia constituye una arbitrariedad e ilegalidad, en la medida en que es una condición impuesta por la Ley N° 27444. Así, la falta de fundamento racional suficiente de una actuación administrativa es por sí sola contraria a las garantías del debido procedimiento administrativo." (STC 00091-



2005-PA/TC, F.J. 9, párrafos 3, 5 a 8, criterio reiterado en las SSTC 294-2005-PA/TC, 5514-2005-PA/TC, entre otras). Toda vez que desconoce por decir menos que en el Reglamento de la Ley N° 28376, establece en forma expresa en su artículo 25° una clasificación de tipos jurídicos o supuestos infractores, y aplicable a este caso en particular, el supuesto consignado en el Numeral 2 Infracciones Graves del DS N° 008-2007-SA Reglamento de la Ley N° 28376 (...) El supuesto legal contenido en la Ley especial y su reglamento no sanciona la comisión de una infracción de peligro abstracto puro, como sería el caso de la infracción por el mero incumplimiento; sino por el contrario está caracterizada por la producción de un daño o riesgo concreto. (...).

- VII. (...) “En ese sentido y habiéndose establecido que el tipo infractor de la Ley especial y su reglamento es doloso o intencional, cabe precisar que mi representada realiza sus actividades de importación desde el Perú, por lo que sus operaciones de compra e importación son realizadas por empresas operadoras chinas mayoristas dedicadas al comercio internacional, que no sólo venden los productos, sino que realizan el embalaje y envío al Perú, proporcionando vía correo electrónico la documentación necesaria (Test Report) para las autorizaciones de importación de acuerdo a las normas internacionales de fabricación. Es en ese sentido, la práctica comercial internacional no depende de que un comprador/importador viaje a China, dado de que las operaciones comerciales internacionales en todos los ámbitos del comercio se realizan así; por lo que, las empresas adquirentes nacionales, actúan dentro de lo racional y diligente, al contratar operadores formales en China dedicados a las operaciones comerciales de este tipo a nivel mundial. En consecuencia, no se puede imputar una acción dolosa o intencional de querer defraudar al estado peruano presentado documentación supuestamente falsa, cuando para obtener una autorización de importación, se utiliza la documentación internacional enviada por el operador mayorista internacional formal. Toda vez que la empresa peruana actúa de buena fe, comprando e importando al Perú artículos que de igual forma circulan a nivel mundial y que no tienen ni registran restricciones por los materiales utilizados en su elaboración. Por ello, en este extremo no hay forma de reputar dolo o intencionalidad de proporcionar ninguna información falsa a la Autoridad Administrativa. En ese sentido se presentará la documentación pertinente a fin de verificar lo señalado por nuestra empresa.
- VIII. (...) “En consecuencia y en este extremo, no se puede responsabilizar a mi representada por el hecho de un tercero, toda vez que actuando diligentemente se contrató a una empresa mayorista formal China y el tipo infractor contenido en el artículo 25° del Reglamento de la Ley N° 28376 (DS N° 008-2007-SA), exige intención o dolo de falsedad, hecho que no se ha configurado. En ese sentido y sabiamente el Reglamento de la Ley N° 28376, condiciona este tipo infractor al dolo o intencionalidad y esto es por la particularidad del comercio internacional que, basado en la buena fe de las partes, se dinamiza mediante el comercio electrónico internacional el cual ya no se sustenta en la posibilidad del acto presencial del comprador/importador, sino en el comercio mediante empresas mayoristas especializadas en el comercio internacional.
- IX. (...) “Solicitamos a la DIGESA que proporcione la correspondiente comunicación electrónica oficial entre la DFIS y los laboratorios SHANTOU PERFECT TESTING TECHNOLOGY GROUP CO., LTD - SPG; INTERTEK TESTING SERVICES SHENZHEN LIMITED, GUANGZHOU BRANCH EMTEK (DONGGUAN)CO., LTD., la cual ha sido adjuntada en el OFICIO N° 195-2024/DG/DIGESA y el Informe N° 00862-2024/DFIS/DIGESA, se destaca que dicha comunicación está presentada en formato de imágenes no legibles y carece de su correspondiente traducción oficial, requisito exigido por toda área administrativa del Estado Peruano conforme a la normativa vigente sobre documentación de origen extranjero (...).



- X. (...) *"La Dirección de Fiscalización Posterior de la DFIS incurre en una conducta administrativa irresponsable y descuidada con respecto a la legalidad al proponer una sanción significativa de entre 05 y 10 Unidades Impositivas Tributarias (UIT) sin aplicar el Principio de Razonabilidad consagrado en el Artículo IV de los Principios del Procedimiento Administrativo del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444. Esta omisión se evidencia al adoptar una apariencia formalista y utilizar formatos estandarizados que simplemente replican disposiciones legales, sin realizar un análisis exhaustivo de proporcionalidad para determinar la sanción pertinente. De manera preocupante, en el Informe N° 00862-2024/DFIS/DIGESA, no se observa ningún ejercicio referente a la ponderación de la infracción. En lugar de llevar a cabo un juicio de proporcionalidad que considere los subprincipios de idoneidad, necesidad y proporcionalidad en sentido estricto, como lo exige la jurisprudencia constitucional y la doctrina, se omite este análisis de manera flagrante".*

ABSOLUCIÓN DE DESCARGOS

RESPECTO A LAS COPIAS LEGALIZADAS O CERTIFICADAS DEL ORIGINAL DE LOS INFORMES DE ENSAYOS, EN RESPUESTA AL ARGUMENTO I) DEL DESCARGO PRESENTADO POR LA ADMINISTRADA.

Que, cabe precisar que, el numeral 2.1 del artículo 2° de la Ley N° 30860, Ley de fortalecimiento de la Ventanilla Única de Comercio Exterior, establece que la VUCE es: *"La VUCE es un sistema integrado para la facilitación del comercio exterior que, a través de medios electrónicos, permite a las partes involucradas en el comercio exterior y el transporte internacional, intercambiar información requerida o relevante para el ingreso, la salida o el tránsito de las mercancías y de los medios de transporte desde o hacia el territorio nacional. Asimismo, permite gestionar la documentación e información relativa a los procedimientos y servicios que se realicen a través de este sistema";*

Que, ahora bien, el artículo 6° del Decreto Supremo N° 008-2020-MINCETUR, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30860, establece que: *"Los administrados deben conservar por cinco años o por periodo que establezca la legislación pertinente, la documentación original cuya copia digitalizada transmiten por la VUCE, siempre que no la posea o genere la entidad competente y/o vinculada, para efectos de su actividad";*

Que, por otro lado, el numeral 14.1 del artículo 14° del Decreto Supremo N°008-2020-MINCETUR, sostiene que para el inicio del procedimiento electrónico se debe: *"A efectos de iniciar el procedimiento y servicio administrativo electrónico, el (la) administrado(a) debe autenticarse y completar el formulario electrónico con la información exigida por la normativa vigente y sistematizada en el TUPA de la entidad competente, una vez validada la información o documentación transmitida electrónicamente y recibida por la entidad competente, la VUCE notifica a el (la) administrado(a) el número de SUCE o DUE, con el cual formalmente se da inicio al procedimiento o servicio";*

Que, asimismo, el artículo 11° del marco normativo señalado precedentemente, señala que: *"Las entidades competentes ejercen la facultad de verificar la veracidad o autenticidad de las declaraciones, documentos y demás información proporcionada por el (la) administrado(a) a través de la VUCE, mediante el control posterior, en concordancia con el artículo 34 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General";*

Que, además, cabe mencionar que los procedimientos de la DIGESA, se encuentran incorporados a la VUCE, de conformidad al marco normativo aprobado, por lo que, conforme señala el manual de usuario de la VUCE-DIGESA, la administrada al momento de presentar sus requisitos a través de la plataforma de la VUCE, en especial los Test Reports, adjunto el



escaneado de los documentos originales que obra en su poder, en formato y archivo digital, conforme se aprecia de la imagen adjunta:

Producto: Manual de Usuario VUCE-DIGESA
Asunto: Ventanilla Única de Comercio Exterior
Asunto: Público

Adjunto

PELIGRO: LECTURA DE LOS DOCUMENTOS Y MANEJO DE LOS DATOS DEL PRODUCTO EN VERIFICACIÓN DE CALIDAD DE ACUERDO A LA NORMATIVA SANITARIA P.M. 541-2018-MINSA, PROCESADO POR EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE LA FÁBRICA O POR UN LABORATORIO ACREDITADO EN EL PERÚ DEBE TENER UNA ANTIGÜEDAD NO MAYOR DE DIEZ (10) AÑOS, D.S. Nº 007-2015-ART. 105 Y 110.

Cargar Archivo Eliminar Cancelar

Seleccionar los documentos a Adjuntar (Máximo 10 MB por archivo):

Archivos *.pdf, *.doc

Examinar

Nombre Archivo Tamaño (KB) Fecha Carga

☐ Subir como documento

Compartir ☐ Archivos compartidos de este listado de copias

- Ubicar el Archivo y con el cursor sobre éste dar <Enter> o clic en .

Carga de archivos

Buscar en: D:\SG005

Documentos recientes

Explotar

Mis documentos

Mi PC

Mis sitios de red

Nombre: AFO.JPG

Tipo: Todos los Archivos

Abrir Cancelar

COMERCIALIZA EN EL PAÍS (D.S. Nº)

Examinar

Tamaño Fecha Carga

Fuente: Manual de Usuario VUCE-DIGESA

Que, en ese sentido, la solicitud de la administrada sobre la entrega de copias legalizadas o certificados sobre los Informes de Ensayo, no procede; toda vez que, la Autoridad Administrativa, no podría certificar o legalizar los documentos ingresados por la VUCE, los cuales son copias, en mérito a que los originales de conformidad al artículo 6° del Decreto Supremo N° 008-2020-MINCETUR, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30860, son conservados por la administrada por el período de cinco años; por lo que, el requerimiento no es posible de atender;



RESPECTO A LOS ALCANCES DEL LITERAL C. DEL NUMERAL 6.3 DE LA DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 252-MLNSA/2018/OGPPM, EN RESPUESTA AL ARGUMENTO II) DEL DESCARGO PRESENTADO POR LA ADMINISTRADA.

Que, cabe señalar que, el literal c. del numeral 6.3 de la Directiva Administrativa N° 252-MINSA/2018/OGPPM, establece que, en el procedimiento de revisión de expedientes seleccionados, vinculado a la segunda etapa se debe: "Sin perjuicio del uso de medios físicos tradicionales, durante el trámite del procedimiento de fiscalización posterior se puede emplear el uso de tecnologías y medios electrónicos, debiendo constar en el expediente tal situación, así como la información obtenida";

Que, en ese extremo, y en concordancia con lo señalado en el numeral 30.1 del artículo 30° del TUO de la LPAG, señala que: "Sin perjuicio del uso de medios físicos tradicionales, el procedimiento administrativo podrá realizarse total o parcialmente a través de tecnologías y medios electrónicos, debiendo constar en un expediente, escrito electrónico, que contenga los documentos presentados por los administrados, por terceros y por otras entidades, así como aquellos documentos remitidos al administrado";

Que, a su vez, el numeral 30.2 del citado artículo señala que: "El procedimiento administrativo electrónico deberá respetar todos los principios, derechos y garantías del debido procedimiento previstos en la presente Ley, sin que se afecte el derecho de defensa ni la igualdad de las partes, debiendo prever las medidas pertinentes cuando el administrado no tenga acceso a medios electrónicos";

Que, por lo tanto, conforme sostiene el tratadista Juan Carlos Morón Urbina⁴: "La OCDE ha señalado que la simplificación administrativa puede ser implementada de diversas maneras, estando entre ellas, el uso de las Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC). Al respecto, ha mencionado que las TIC ofrecen inmensas posibilidades para la reducción de la carga administrativa, ya que mejoran la gestión de información y difusión: (...) el alcance de difusión de la información se multiplica exponencialmente con el uso de medios electrónicos, especialmente el uso de las redes de internet y el correo electrónico y el intercambio electrónico de datos, en comparación a la utilización de papeles, es una poderosa herramienta para reducir las cargas administrativas (...) En esa administración electrónica surgen nuevas figuras en reemplazo las tradicionales usuales en los procedimientos escritos (...) Las notificaciones y comunicaciones electrónicas que suceden a las notificaciones documentales. (...) Con la administración electrónica podemos contar con disponibilidad de la Administración las 24 horas y 365 días del año, realizar trámites no presenciales (podrán realizarse sin la necesidad de desplazarse hasta un lugar concreto, suprimiendo barreras territoriales), ahorro en la duración de las gestiones (evita desplazamiento y tiempo de espera innecesarios), aumento de la seguridad de los datos sensibles (permanecen en centros de datos, los cuales serán más fácilmente recuperables), flexibilidad (permite elegir entre los diferentes canales que se ofertan para la resolución de trámites administrativos), optimización de los costes asociados al mantenimiento de los puestos de trabajo, aumentando la productividad, otorgar facilidades para personas de movilidad reducida, ya que podrán realizar gestiones a distancia, ecorresponsabilidad (el uso de las tecnologías de la información y la comunicación permite ahorrar recursos energéticos, así como consumo de papel)";

Que, en ese sentido, cabe resaltar que el uso de medios electrónicos mejora la gestión de la información, brinda respuestas de manera rápida y suprime las barreras territoriales; por lo tanto, conforme señala el literal c. del numeral 6.3 de la Directiva Administrativa N° 252-MINSA/2018/OGPPM, la Autoridad Administrativa, ha empleado el uso de tecnologías y medios electrónicos para comunicarse con los laboratorios que están fuera del país y solicitarles la validación de los Test Reports presentados por la administrada para la obtención de su autorización; los cuales han sido respondidos por los laboratorios por los mismos canales y medios electrónicos, los cuales obran en el expediente de la administrada de manera física, ya que dichos correos electrónicos se encuentran impresos y forman parte del expediente materia de nulidad de oficio del procedimiento iniciado contra la administrada por haber presentado documentos presuntamente falsos; por lo tanto, la administración no habría incumplido con los alcances de la normatividad vigente;

⁴ Morón Urbina, Juan (2019). Op. Cit. PP.354-355



SOBRE LA SOLICITUD DE INFORMACIÓN DIRECTA AL TITULAR DE LOS INFORMES DE ENSAYOS, EN RESPUESTA AL ARGUMENTO III) DEL DESCARGO PRESENTADO POR LA ADMINISTRADA.

Que, sobre el particular, 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, en ese sentido, la Autoridad Administrativa, ha cursado diversos correos electrónicos con los laboratorios que han emitido los Test Reports a fin de verificar y validar dichos documentos. Por lo que, la información brindada por los representantes en nombre de los laboratorios es válida, ya que la finalidad de usar medios electrónicos para contrastar y validar documentos e información es brindar respuestas de manera rápida y suprimir las barreras territoriales. Además, de ello el numeral 34.1 del artículo 34° del TUO de la LPAG, no señala, ni establece que solamente en la fiscalización posterior es válido verificar la información con los titulares; razón por la cual, la información remitida y proporcionada por los laboratorios son fuente válida para dar inicio al procedimiento de Nulidad de Oficio;

SOBRE DOS NORMAS DE IGUAL JERARQUÍA, EN RESPUESTA AL ARGUMENTO IV) DEL DESCARGO PRESENTADO POR LA ADMINISTRADA.

Que, al respecto, el artículo 6.6 sobre la Verificación de Fraude o Falsedad contenida en la IV DISPOSICIONES ESPECÍFICAS de la Directiva Administrativa N° 252-MINSA/2018/OGPPM señala en el punto c) que: *"El procedimiento administrativo sancionador regulado en una norma jurídica especial prima sobre el procedimiento administrativo de nulidad de oficio"*; sin embargo, el punto d) del mismo cuerpo normativo sostiene 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, Ley del Procedimiento Administrativo General. (...)";*

Que, por lo tanto, en mérito a que no se cuenta con una norma especial, para el presente caso se ha aplicado los alcances del artículo 34° del TUO de la LPAG, y los principios regulados en el mismo marco normativo;

Que, asimismo, como señala el numeral 1 del artículo 25° 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 mediante Decreto Supremo N° 008-2007-SA, establece entre otras como infracción grave lo siguiente: *"Cuando el importador o fabricante oculte o altere intencionalmente la información consignada en los expedientes administrativos para la obtención de Registros, Autorizaciones, Permisos Especiales previstos en el Reglamento"*; la misma que *"se podrá sancionar mediante suspensión temporal del Registro, Autorización Sanitaria, Cierre Temporal de empresas o sus instalaciones por un término máximo de hasta ciento ochenta (180) días calendario o multa equivalente de 6 a 50 UIT; además de la inmovilización y/o decomiso según corresponda"*;

Que, en relación a ello, la DFIS ha indicado que el supuesto antijurídico contenido en el numeral 1 del artículo 25° de 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 Decreto Supremo N° 008-2007-SA, establece como factor condicional *"oculte o altere información a fin de obtener la autorización sanitaria"*, hecho que no se ha logrado establecer en el presente procedimiento, por lo que, señala que no cabe la interpretación extensiva ni análoga del supuesto antijurídico, por tanto, debe seguir el procedimiento administrativo de nulidad acuerdo a lo establecido en el TUO de la LPAG;

Que, por lo tanto, cabe resaltar que las leyes que crean y regulan procedimientos especiales no podrán imponer condiciones menos favorables a los administrados que las



previstas en la presente Ley, conforme el artículo II del Título Preliminar del TUO de la LPAG; por lo tanto, como sostiene el "Principio de Legalidad" no se puede atribuir la comisión de una falta si ésta no está previamente determinada en la Ley; asimismo, respecto del "Principio de Tipicidad" conviene señalar que el Tribunal Constitucional se ha pronunciado mediante Expediente N° 2192-2007-AA/TC indicando lo siguiente: "(...) el sub principio de tipicidad o taxatividad constituye una de las manifestaciones o concreciones del principio de legalidad, respecto a los límites que se imponen al legislador penal o administrativo, a efectos de que las prohibiciones que definen sanciones, sean estas penales o administrativas, estén redactadas con un nivel de precisión suficiente que permita a cualquier ciudadano comprender sin dificultad lo que está proscribiendo (...).";

Que, de lo expuesto, la DFIS ha verificado como resultado de la fiscalización posterior la no autenticidad de los Test Reports presentados por la administrada, en el procedimiento de autorización sanitaria para la importación de juguetes, por lo que, correspondía aplicar el procedimiento de Nulidad de Oficio regulado en el TUO de la LPAG, por haberse detectado la presentación de documentos presuntamente falsos por parte de la administrada;

Que, asimismo, cabe mencionar que, en concordancia con las normas citadas precedentemente, el numeral 6.7 sobre el Procedimiento de Nulidad de Oficio, contenido en la IV DISPOSICIONES ESPECÍFICAS de la Directiva Administrativa N° 252-MINSA/2018/OGPPM, señala que en caso no haya una norma especial se aplica lo regulado en el TUO de la LPAG. Por lo tanto, para el presente caso se ha aplicado correctamente la Nulidad de Oficio establecida en el TUO de la LPAG, por contravenir los alcances del artículo 34° del precitado texto legal;

Que, además, se debe tener en cuenta que la misma administrada en su descargo hace mención a que no existe conflicto normativo, conforme se aprecia en la siguiente imagen; sin embargo, en el desarrollo de su descargo nuevamente alega que si hay conflicto con lo regulado en el TUO de la LPAG y lo señalado en el artículo 25° del Reglamento de la Ley N° 28376, lo cual ya ha quedado demostrado conforme se ha fundamentados en los párrafos precedentes que, no existe dichos conflictos por cuanto se trata de hechos y situaciones diferentes que tienen otro alcance normativo;

En ese sentido, de la lectura de las normas glosadas, se puede concluir en que no existe conflicto normativo porque se está ante presupuestos diferentes. En efecto, la primera es una sanción por la falta de diligencia en la presentación de documentación y la otra es una sanción que castiga la actuación dolosa del administrado. Por tanto, al ser tipos diferentes y que castigan presupuestos diferentes entonces no existe la posibilidad de colocarlos; en una situación de conflictividad no existiendo la posibilidad de realizar una interpretación extensiva de la norma para forzar su aplicación.

SOBRE LA ELABORACIÓN DE LOS TEST REPORTS POR UN TERCERO, EN RESPUESTA AL ARGUMENTO V), VII) Y VIII) DEL DESCARGO PRESENTADO POR LA ADMINISTRADA.

Que, se debe tener en cuenta que la documentación presuntamente falsa presentada por la administrada fueron los Test Reports, los cuales conforme señala 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, son el: *"Documento que contiene los resultados 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, cabe señalar que conforme sostiene 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) ensayados.
- 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, por otro lado, el artículo 21° del Reglamento, señala 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 (...).” (Subrayado nuestro).*

Que, en ese extremo, los Test Reports 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**”*; sin embargo, del control posterior realizado, se detectó a través de los correos electrónicos remitidos por los laboratorios, que los documentos son presuntamente falsos, por lo tanto, y teniendo en consideración la importancia de los Test Reports y que es un requisito para otorgar la autorización respectiva, la administrada debió cumplir con validar y revisar la autenticidad de la documentación presentada ante la Autoridad Administrativa;



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

Que, respecto de la culpabilidad en las personas jurídicas, el tratadista Juan Carlos Morón Urbina⁵, 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, de los correos electrónicos remitidos por los laboratorios señalan que: "(...) No coincide con nuestro registro, son falsos, no coincide con nuestro registro y se considera no válido y no coincide con el contenido de nuestro informe (...)"; cabe precisar que, los documentos en mención son un requisito de admisibilidad para la obtención de una 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 Item 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 del documento ante la administración para evitar acciones que acarreen infracciones administrativas; asimismo, se ha constatado el quebrantamiento de la presunción de veracidad de los Test Reports, ya que luego de la verificación de autenticidad realizada por parte de la Autoridad Administrativa, se determinó que los Test Reports son presuntamente falsos, de acuerdo a la información recibida de los laboratorios **SPG, INTERTEK, y EMTEK**, los cuales son un medio probatorio idóneo y suficiente;

Que, en consecuencia, 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° 4476-2023/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 23 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 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 multa con los criterios correspondientes en los subsiguientes párrafos;

Que, asimismo, la administrada en cuanto a su argumento, alega que: "(...) es sorpresa la mía al saber que este tipo de documentación es falsa, puesto que nosotros hemos confiado en la empresa exportadora"; 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)"⁶, conforme así se advierte del **Manual de creación de usuario de la VUCE**⁷, donde se establecen los pasos a seguir para la creación de un usuario y contraseña;

⁵ Morón Urbina, Juan (2019). Op. Cit. PP 458

⁶ 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.

⁷ https://www.vuce.gob.pe/manual_vuce/manuales/usuarios/creacion_usuarios_secundarios_vuce.pdf



Que, 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, inmorale, 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.*

Que, de lo expuesto, 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 ese orden de ideas, en el caso de autos, y respecto a las circunstancias de la comisión de la infracción de presentar documentación presuntamente falsa ante la administración pública, se tiene que, la administrada, conforme a la Solicitud Única de Comercio Exterior N° 2023416274, empleó documentación presuntamente falsa para realizar el trámite de inscripción de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, estipulado en el Procedimiento Administrativo TUPA N° 41;

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 sustentará el acto administrativo que otorgará la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, con una debida diligencia; es decir, con un grado de cuidado o con una medida de precaución mayor. Por lo tanto, en el presente caso 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, para lo cual, tuvo la posibilidad de revisar la conformidad de los documentos que presentaba para su solicitud, es decir de los Test Reports;

Que, en ese sentido, se ha acreditado la falta de diligencia en el actuar de la administrada; toda vez que, no cumplió con corroborar la veracidad de los Test Reports, los cuales presuntamente serían falsos; por lo tanto, dicha situación de incumplimiento normativo acarreó la infracción administrativa;

Que, sobre el particular, cabe mencionar que los Test Reports presentados por la administrada fueron evaluado por la Administración, en función a la presunción de veracidad; sin embargo, del control posterior realizado a dicho documento a través de los correos remitidos por los laboratorios, se detectó que eran presuntamente falsos; 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 los Test Reports presentados eran uno de los requisitos para otorgar el otorgamiento de la autorización respectiva; en ese sentido, se debe señalar que la finalidad



de presentar dichos Test Reports, radica 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, la 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 Reports presentados; asimismo, al ser un procedimiento de aprobación automática, 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 los Test Reports, son presuntamente 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;

Que, por lo tanto, quedo acreditado que la administrada no realizó las verificaciones correspondientes y razonable a la documentación que presentó ante la Autoridad Administrativa; toda vez que, no fue diligente y responsable respecto a la documentación que ingresaría ante la Autoridad Administrativa para obtener la autorización. Ahora bien, la declaración jurada emitida por el intermediario comercial no la exime de responsabilidad; toda vez que, la administrada tenía el deber de cuidado y actuar de manera diligente, con responsabilidad, en mérito a que tenía pleno conocimiento que dichos documentos fueron emitidos por un tercero;

SOBRE LA MOTIVACIÓN EN EL INFORME N° 00862-2024/DFIS/DIGESA QUE RECOMIENDA LA NULIDAD DE OFICIO, EN RESPUESTA AL ARGUMENTO VI) DEL DESCARGO PRESENTADO POR LA ADMINISTRADA.

Que, los numerales 4° y 5° del artículo 3° del TUO de la LPAG, en concordancia con el numeral 6.1 del artículo 6° del mismo cuerpo legal, establecen como requisito de validez de los actos administrativos que deban estar debidamente motivados en proporción al contenido y emitidos conforme al ordenamiento jurídico; exigiendo, además, que la motivación responda a aquellos hechos que se encuentran debidamente probados en función a los medios probatorios obrantes en el expediente administrativo;

Que, en tal sentido, los pronunciamientos de las entidades deben adecuarse al contenido del ordenamiento jurídico vigente y los hechos respecto de los cuales se ha formado convicción de verdad material durante la tramitación del procedimiento, para lo cual resulta necesario que estas resuelvan los principales fundamentos de hecho y derechos planteados por los administrados en ejercicio de su derecho de defensa;

Que, por otro lado, el tratadista Juan Carlos Morón Urbina⁸ señala que: *“La exteriorización obligatoria de las razones que sirven de base o determinan una resolución de la Administración es denominada motivación. Para el régimen nacional, la motivación ha dejado de ser solo un elemento formal del acto administrativo, para inscribirse dentro del aspecto esencial de la sustancia del acto. La exigencia de argumentar la orientación de los actos administrativos es reconocida como el mecanismo necesario para permitir apreciar su grado de legitimidad y limitar la arbitrariedad en la actuación pública, dado que obliga al funcionario a razonar, reflexionar, a patentizar tanto la justificación de su acto como el objetivo perseguido con su emisión, con lo cual brinda mayores posibilidades para evaluar si ejerce su competencia, circunscribiéndose solo a dictados de interés público, exponiendo un elemento valioso para una ulterior interpretación, calificación y control de su actuación, en términos de objetividad y finalidad públicas. El incumplimiento de la motivación administrativa puede dar lugar a consecuencias sobre los actos administrativos mismos y sobre las autoridades que los emiten. La consecuencia sobre los actos es la nulidad (cuando se omite la motivación o ella revele contravención legal o normativa) o la necesidad de dictar un nuevo acto para*

⁸ Morón Urbina, Juan (2019). Op. Cit. PP. 244



enmendarlo (en caso de motivación incongruente, imprecisa, insuficiente o parcial). Adicionalmente, la infracción del deber de motivación conlleva la responsabilidad administrativa para el autor del acto”;

Que, por lo tanto, bajo los argumentos expuestos en los considerandos anteriores, se aprecia que el Informe N° 00862-2024/DFIS/DIGESA, que sirve de sustento al Oficio N° 195-2024/DG/DIGESA, se encuentra debidamente motivada, debido a que relata de manera detallada los hechos que se encuentran debidamente probados en función a los medios probatorios obrantes en el expediente administrativo, es decir, a los correos remitidos por los laboratorios, **SPG, INTERTEK, y EMTEK** mediante los cuales se detallaron que los Test Reports presentados por la administrada son: “(...) es falso, los demás informes son reales, después de verificar el informe no coincide con nuestro registro, el informe de prueba adjunto era falso y revisado ilegalmente por alguien (...)”. Al respecto, cabe señalar que, dichos correos electrónicos son el sustento que permite a la administración motivar su decisión, teniendo en cuenta que la administrada fue notificada, a fin de presentar sus descargos y dando cumplimiento al principio del debido procedimiento señalado en el TUO de la LPAG;

RESPECTO A LA TRADUCCIÓN OFICIAL DE LOS CORREOS ELECTRÓNICOS REMITIDOS POR LOS LABORATORIOS, EN RESPUESTA AL ARGUMENTO IX) DEL DESCARGO PRESENTADO POR LA ADMINISTRADA.

Que, al respecto, es importante precisar que, el numeral 1.13 del artículo IV del título preliminar del TUO de la LPAG, establece que bajo el principio de simplicidad: “Los trámites establecidos por la Autoridad Administrativa deberán ser sencillos, debiendo eliminarse toda complejidad innecesaria; es decir, los requisitos exigidos deberán ser racionales y proporcionales a los fines que se persigue cumplir”;

Que, en ese aspecto, el tratadista Juan Carlos Morón Urbina⁹, sostiene que: “La simplicidad consiste en dotar de sencillez y facilidad de comprensión al procedimiento, buscando evitar, su complicación por cualquier aspecto riguroso de la secuencia procedimental. No solo se trata de un principio dirigido a mejorar la gestión de los procedimientos y trámites en sí, sino también, y quizá sea la parte más útil del principio, se dirige a la organización de los procedimientos administrativos, a la selección del tipo de procedimiento, a la fijación de costos, al establecimiento de trámites, a la expresión gráfica de la información pública, a la simplicidad con que la Administración debe expresar sus decisiones y actuaciones a los administrados”;

Que, asimismo, el numeral 49.1.2 del artículo 49° del TUO de la LPAG, regula la presentación de traducciones simples con la indicación y suscripción de quien oficie de traductor debidamente identificado, en lugar de traducciones oficiales;

Que, en el presente caso, en atención al principio de simplicidad, aun cuando no haya una traducción oficial, esto no impide que la administrada ejerza su derecho de defensa; asimismo, cabe resaltar que, los correos electrónicos son medios probatorios idóneos y poseen la misma validez y eficacia jurídica que los actos físicos tradicionales, de acuerdo con lo establecido en el numeral 30.3 del artículo 30° TUO de la LPAG, que señala lo siguiente:“(…) 30.3 Los actos administrativos realizados a través del medio electrónico, poseen la misma validez y eficacia jurídica que los actos realizados por medios físicos tradicionales. Las firmas digitales y documentos generados y procesados a través de tecnologías y medios electrónicos, siguiendo los procedimientos definidos por la Autoridad Administrativa, tendrán la misma validez legal que los documentos manuscritos.”

Que, en atención a lo anterior, queda desvirtuado el argumento de la administrada, puesto que, los correos electrónicos enviados y recibidos por parte de los Laboratorios, son válidos y eficaces dentro del presente procedimiento de Nulidad de Oficio, como consecuencia de la fiscalización posterior efectuada a la documentación que fuera presentada por la administrada al solicitar su autorización respectiva.

⁹ Morón Urbina, Juan (2019). Op. Cit.PP. 123



Que, aunado a ello, debe precisarse que, en atención al principio de veracidad y buena fe procedimental, la administrada es la llamada a presentar, en atención a la carga de la prueba, medios probatorios destinados a corroborar las afirmaciones que realiza y a su vez desacreditar los argumentos que sustentan el inicio del procedimiento de Nulidad de Oficio; empero, en el presente procedimiento, la administrada no ha logrado desvirtuar este extremo, por lo que corresponde confirmarlo; a pesar de haber sido notificada todas las actuaciones y que pueda ejercer su derecho de defensa, en aplicación y cumplimiento del debido procedimiento regulado en el TUO de la LPAG.

SOBRE LA PROPORCIÓN DE LA MULTA, EN RESPUESTA AL ARGUMENTO X) DEL DESCARGO PRESENTADO POR LA ADMINISTRADA.

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; 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, por lo tanto, la DFIS, al emitir el Informe N° 00862-2024/DFIS/DIGESA, de fecha 27 de marzo de 2024, recomendó a la Dirección General, iniciar el procedimiento de nulidad de oficio e imponer una multa de ser el caso entre cinco (5) y diez (10) Unidades Impositivas Tributarias, conforme señala el TUO de la LPAG; sin embargo, esto no quiere decir que ya se haya impuesto la multa; toda vez que, para realizar dicha imposición se debe seguir el debido procedimiento, es decir se debe iniciar el procedimiento de Nulidad de Oficio, notificar válidamente a la administrada, evaluar sus descargos, entre otras actuaciones hasta declarar o no la nulidad y la imposición de la multa;

Que, es preciso aclarar que si como resultado de la fiscalización posterior se confirma que el documento presentado no es auténtico (por ejemplo, si no ha sido emitido por quien aparece como su emisor o si, habiéndolo sido, fue adulterado en su contenido) o si la información reportada en la declaración o traducción no es veraz, la autoridad deberá seguir el procedimiento interno para proponer la declaración de nulidad del acto expreso o presunto que se hubiese obtenido con su mérito, previo descargo del particular beneficiado, y sin perjuicio de la aplicación de una multa en favor de la entidad dentro del rango de 5 y 10 UIT vigentes a la fecha de pago. Incluso si de la verificación surgieren elementos dolosos podría proponer el inicio de las acciones penales correspondientes. Es decir, la comprobación de la transgresión de la presunción de veracidad por parte de la administrada le conduce a tener que asumir una triple consecuencia inmediata: la multa económica anotada, la pérdida del acto que le favorecía y la denuncia penal por comisión de delito, lo cual será analizado en el presente caso bajo el principio de razonabilidad, aplicando la debida proporción;

DE LOS CRITERIOS PARA LA DETERMINACIÓN ADMINISTRATIVA DE LA MULTA

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 la multa



Que, si como resultado de la fiscalización posterior se confirma que el documento presentado por la administrada no es auténtico, es decir es presuntamente falso, la autoridad deberá aplicar una multa a favor de la entidad dentro del rango de 5 y 10 UIT vigentes a la fecha de pago;

Que, en tal sentido, la aplicación de la multa, 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, además, la propuesta de la multa 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.
- 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, 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 la reincidencia por parte de la administrada.
- 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 se ha evidenciado un incumplimiento normativo que acarrea una infracción administrativa, lo que implica que la administrada 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, al respecto, el Tribunal Constitucional, en reiterada jurisprudencia, ha señalado que, el principio de razonabilidad sugiere una valoración respecto del resultado del razonamiento del juzgador expresado en su decisión, mientras que el procedimiento para llegar a este resultado sería la aplicación del principio de proporcionalidad. (EXP. N° 2192-2004-AA /TC);

Principio de proporcionalidad

Que, asimismo, el máximo Tribunal ha establecido que el principio de proporcionalidad contiene tres "sub principios", en virtud de los cuales se deberá analizar: **a)** si la medida estatal que limita un derecho fundamental es idónea para conseguir el fin constitucional que se pretende con tal medida (*examen de idoneidad*); **b)** si la medida estatal es estrictamente necesaria (*examen de necesidad*); y, **c)** si el grado de limitación de un derecho fundamental por parte de la medida estatal 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 multa 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 presuntamente 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, se ha evidenciado 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 multa de carácter pecuniario, en atención a lo establecido en el numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG.
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 multa 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, por tanto, 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° 4476-2023/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 LPAG¹⁰, 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, debido a que afecta el derecho a la salud pública;

Que, en consecuencia, de acuerdo al numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG, en concordancia con el literal "g" del numeral 6.7 de la Directiva Administrativa para la Fiscalización Posterior de los Procedimientos a cargo de los Órganos del Ministerio de Salud, corresponde a ésta Dirección General, declarar la nulidad de la Resolución Directoral N° 4476-2023/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 23 de agosto de 2023, contenida en el expediente N° 53269-2023-AIJU, siendo que ésta 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 por el laboratorio **SHANTOU PERFECT TESTING TECHNOLOGY GROUP CO.,LTD** que el Test Report **SPF22034854** es falso, por el laboratorio **INTERTEK** que los Test Reports, **GZHH00185633**, *NO coincide con sus registros* y por el laboratorio **EMTEK**, que el Test Report N° **ED190723027C**, *adjuntado es falso*; por lo tanto, se presume que los documentos presentados son presuntamente falsos, conforme a lo desarrollado la presente Resolución; cabe precisar que los Test Reports fueron empleados por la administrada para obtener la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes a su favor, contenida en la Resolución Directoral N° 4476-2023/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 presuntamente falsa en el procedimiento administrativo de autorización sanitaria para la importación de juguetes, a través de la VUCE – SUCE N° 2023416274;

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

Que, de conformidad a lo establecido en la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobada por el Decreto Legislativo N° 1161; Reglamento Organización y

¹⁰ **"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."



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° 4476-2023/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 23 de agosto de 2023, contenida en el expediente N° 53269-2023-AIJU, otorgado a la administrada **VELAZCO GARCES FERNANDO FELIX**; 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 N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.

ARTÍCULO SEGUNDO.- IMPONER UNA MULTA de **CINCO (05) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS (UIT)** vigentes a la fecha de pago; a la administrada **VELAZCO GARCES FERNANDO FELIX**, identificada con RUC N° 10430858144; 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 la multa a la Central de Riesgo Administrativo a cargo de la Presidencia del Consejo de Ministros, de acuerdo con el numeral 34.4 del artículo 34° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS; pudiendo la administrada ejercer su derecho de presentar el recurso administrativo correspondiente en el presente extremo.

ARTÍCULO CUARTO. - OFICIAR a la Procuraduría Pública del Ministerio de Salud, para que, conforme a sus atribuciones, valore si la conducta de la administrada, **VELAZCO GARCES FERNANDO FELIX**, 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.- COMUNICAR a la Oficina de Cobranzas y Ejecución Coactiva del Ministerio de Salud para su conocimiento y fines pertinentes

ARTÍCULO SÉPTIMO.- NOTIFICAR a la administrada, **VELAZCO GARCES FERNANDO FELIX**, identificada con RUC N° 10430858144, el presente acto, para su conocimiento y trámite de ley correspondiente, a la dirección electrónica: renzo_rqr11@hotmail.com, y en caso no remita el acuse de recibido, notificar en su domicilio ubicado en: Av. Coronel Mendoza Nro.1105 Int. 22 Asc. Galería Comercial Coronel, distrito, provincia y departamento de Tacna.

Regístrese y Notifíquese,

Documento firmado digitalmente

HENRY ALFONSO REBAZA IPARRAGUIRRE
DIRECTOR GENERAL
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD AMBIENTAL E INOCUIDAD ALIMENTARIA
Ministerio de Salud

