



Jesus Maria, 16 de Octubre del 2024

RESOLUCION DIRECTORAL N° D000496-2024-DIGESA-MINSA

VISTOS: el expediente número **34285-2024-FP**, de la administrada **IMPORTADORA TOYBOX S.R.L.**, identificada con RUC N° 20608431731 y el Informe N° D000662-2024-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 24 de julio 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 **IMPORTADORA TOYBOX S.R.L.** (en adelante, **la administrada**), identificada con Registro Único del Contribuyente (en adelante, **R.U.C**) N° 20608431731, con domicilio ubicado en Av. Sector 6 Grupo 7 Mza. G Lote. 22, distrito de Villa El Salvador, provincia y departamento de Lima, mediante Resolución Directoral N° 3852-2023/DCEA/DIGESA/SA, la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes; solicitada a través del expediente N° 33374-2023-AIJU, mediante la Ventanilla Única de Comercio Exterior — 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. La Resolución Directoral en mención fue notificada a la administrada a través de la VUCE, con fecha 25 de julio de 2023;

Que, con fecha 15 de abril de 2024, el área de Fiscalización y Sanción de la Dirección de Fiscalización y Sanción (en adelante, 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 los TEST REPORT N° ED160612040CEV1-01, ED170531015CEV1, ED170908004C, ED161206059CEV1 Y ED160223021CEV1-01, presentados en el expediente electrónico N° 33374-2023-AIJU;

Que, con fecha 18 de abril de 2024, la DFIS, recibió respuesta por parte del laboratorio EMTEK; desde su correo institucional [project@emtek.com.cn], señalando que: *"Hello, Nice to meet you! The Test Report of ED160612040CEV1-01 is forged and illegally modified by someone. All other reports are true. Thank you"*, que traducido al español significa: *"Hola, ¡encantado de conocerte! El informe de prueba de ED160612040CEV1-01 es falsificado y modificado ilegalmente por alguien. Todos los demás informes son ciertos. Gracias"*;



Que, con fecha 29 de abril de 2024, la DFIS, emitió el Informe N° 001375-2024/DFIS/DIGESA, recomendando a la Dirección General, iniciar el procedimiento de Nulidad de Oficio a la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, otorgada a través de la Resolución Directoral N° 3852-2023/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 24 de julio de 2023, otorgada a favor de la administrada; y la imposición de multa correspondiente. El Informe fue remitido a la Dirección General a través del Proveído N° 00137-2024/DFIS/DIGESA, de fecha 29 de abril de 2024;

Que, con fecha 10 de mayo de 2024, la Dirección General emitió el Oficio N° 254-2024/DG/DIGESA, mediante el cual comunicó a la administrada, el inicio del procedimiento de nulidad de oficio y se le otorgó el plazo de diez (10) días hábiles para que presente sus descargos. El Oficio en mención fue notificado válidamente, con fecha 15 de mayo de 2024;

Que, con fecha 21 de mayo de 2024, la administrada, presentó sus descargos contra el Informe N° 001375-2024/DFIS/DIGESA, notificado con el Oficio N° 254-2024/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° 096-2007-PCM, Decreto Supremo que regula la fiscalización posterior aleatoria de los procedimientos administrativos por parte del Estado.
- Decreto Supremo N° 008-2017-SA, Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Decreto Supremo que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Directiva Administrativa N° 252-MINSA/2018/OGPPM, "Directiva Administrativa para la Fiscalización Posterior de los Procedimientos a cargo de los Órganos del Ministerio de Salud", aprobada mediante la Resolución Ministerial N° 820-2018/MINSA.
- Directiva Administrativa N° 255-MINSA/2018/OGA, "Directiva Administrativa que establece aspectos técnicos y operativos para la cobranza de obligaciones de naturaleza no tributaria a favor del Ministerio de Salud".

ANÁLISIS

PRINCIPIO DE PRIVILEGIO DE CONTROLES POSTERIORES

Que, de acuerdo con el Principio de Privilegio de Controles Posteriores contenido en el numeral 1.16 del artículo IV del Título Preliminar del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General (en adelante, **TUO de la LPAG**), la Administración tiene la facultad de revisar sus propios actos administrativos en virtud del control posterior, a fin de evidenciar su Legalidad y, de ser el caso, dejarlos sin efecto, siempre y cuando se verifique que dichos actos resultaron alterados por vicio alguno en sus elementos conformantes, y coexistan vulnerando el orden jurídico, atentando contra derechos colectivos (contrarios al interés público) o derechos susceptibles de ser individualizados (derechos subjetivos de los administrados). Asimismo, por el principio de Impulso de Oficio consignado en el numeral 1.3 del referido artículo, las autoridades administrativas deben dirigir e impulsar de oficio el procedimiento, ordenando la realización de los actos que resulten convenientes para la aclaración de las cuestiones involucradas, aun cuando se trate de procedimientos iniciados por el administrado o por la entidad;

Que, conforme a lo señalado en el párrafo precedente la administración se encuentra facultada para realizar la fiscalización posterior a los actos administrativos que emite de



conformidad a lo regulado en el numeral 1.16 del artículo IV del Título Preliminar del TUO de la LPAG, que señala que por el principio de privilegio de controles posteriores: *"La tramitación de los procedimientos administrativos se sustentará en la aplicación de la fiscalización posterior; reservándose la autoridad administrativa, el derecho de comprobar la veracidad de la información presentada, el cumplimiento de la normatividad sustantiva y aplicar las sanciones pertinentes en caso que la información presentada no sea veraz"*;

Que, cabe mencionar que como sostiene el tratadista Juan Carlos Morón Urbina¹: *"Este principio implica que las autoridades al diseñar los procedimientos en sus TUPA o al regular los procedimientos especiales deben privilegiar las técnicas de control posterior, en vez de las técnicas de control preventivo sobre las actuaciones de los administrados". (...) Los controles posteriores, a diferencia de los controles ex ante, se sustentan 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, 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, 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 (...)";*

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.



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;

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

“(…)

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

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

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

DEL PLAZO PARA DECLARAR LA NULIDAD DE OFICIO

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

Que, 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

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



fecha en que fue notificada, y siendo que fue notificada el 25 de julio de 2023, el referido acto quedo consentido el 17 de agosto 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;

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 24 de julio 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° 001375-2024/DFIS/DIGESA, de fecha 29 de abril de 2024, la DFIS, ha verificado que el Test Report presentado por la administrada en su solicitud de Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, es presuntamente falso. Por ello, la Resolución Directoral N°3852-2023/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 15 de abril de 2024, la DFIS, recibió respuesta por parte del laboratorio EMTEK, desde su correo institucional, señalando que traducido al español quiere decir: "(...) *El informe de prueba de ED160612040CEV1-01 es falsificado y modificado ilegalmente por alguien (...)*";

Que, de la compulsación de los documentos declarados por la administrada (El laboratorio EMTEK señaló que el Test Report *ED160612040CEV1-01*, es falsificado y modificado ilegalmente por alguien; por lo que, se estaría comprobando que el Test Report es presuntamente falso;

Que, mediante el Informe N° 001375-2024/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° 3852-2023/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

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



Exterior – SUCE N° 2023278647, se tiene que la administrada declaró su domicilio legal en Av. Sector 6, Grupo 7, Mza. G, lote 22, distrito de Lima, provincia y departamento de Lima;

Que, la Dirección General, emitió el Oficio N° 254-2024/DG/DIGESA, remitiendo el Informe N° 001375-2024/DFIS/DIGESA, notificándose con fecha 15 de mayo de 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 21 de mayo de 2024, la administrada, presentó sus descargos contra el Informe N° 001375-2024/DFIS/DIGESA, notificado con el Oficio N° 254-2024/DG/DIGESA. Por lo que, corresponde proseguir con el presente procedimiento, a fin de evaluar la posible nulidad del acto administrativo y determinar la responsabilidad administrativa de la infracción en que habría incurrido la administrada;

De los descargos de la administrada

Que, con fecha 21 de mayo de 2024, 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, presento descargo sobre el inicio de procedimiento de nulidad de oficio al expediente 33374-2023-AIJU sobre autorización sanitaria emitida mediante resolución directoral N° 3852-2023/ DCEA/DIGESA/SA de fecha 24 de julio del 2023 para la importación de juguetes a favor de mi representada; solicitando que sea declarada nula en forma parcial la resolución referida y, sólo en cuanto al ítem cuestionado en la relación productos o mercaderías autorizados para su importación mediante la autorización sanitaria en mención y sin imponer multa alguna: por consiguientemente se declare archivamiento del presente procedimiento.*
- ii. *(...) no ha sido ni son materia de cuestionamiento todos los demás ítems o productos que también fueron parte de la autorización sanitaria en mención; por lo que, al momento de resolverse el presente procedimiento, se debe declarar nula parcialmente dicha resolución y sólo sobre el ítem cuestionado que tiene relación con el informe de ensayo ED16C612040CEV1-01 emitido presuntamente por el laboratorio EMTEK (DONGGUAN) Co, Ltd en china y considerado falso.*
- iii. *La documentación que presentamos través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE para la obtención de las autorización sanitaria correspondiente, fue hecha de buena fe y cumpliendo con todos los requisitos ordenados por ley para estos fines; debiendo considerarse que, la documentación venida del exterior, se nos ha remitido por nuestros proveedores-fabricantes-exportadores; y son ellos los únicos encargados o responsables de los trámites y la obtención de los informes de las empresas supervisoras; en este caso, específicamente el laboratorio EMTEK (DONGGUAN) Co, Ltd en china y que, luego se nos entrega o remite en copia para ser presentada en la solicitud respectiva en la VUCE; no teniendo mi representada importadora TOYBOX S.R.L.*
- iv. *Asimismo, hemos actuado diligentemente al revisar toda la documentación remitida desde china; siendo que, tampoco hemos tenido conocimiento previo que ese informe era falso; debiendo tenerse en cuenta; además, que, mi persona como representante de la empresa importadora, no tiene conocimiento alguno sobre como determinar si un documento emitido por un tercero, es falso".*



ABSOLUCIÓN DE DESCARGOS

RESPECTO A DECLARAR LA NULIDAD PARCIAL, EN RESPUESTA AL ARGUMENTO i) y ii) DEL DESCARGO PRESENTADO POR LA ADMINISTRADA.

Que, se debe tener en cuenta que, la documentación presuntamente falsa presentada por la administrada fue el Test Report, el cual 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, es 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 sentido, cabe señalar que la documentación presentada presuntamente falsa fue el Test Report ED160612040CEV1-01, que fue presentado por la administrada para obtener la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguete, la cual fue otorgada mediante la Resolución Directoral N° 3852-2023/DCEA/DIGESA/SA, solicitada a través del expediente N° 33374-2023-AIJU, mediante la Ventanilla Única de Comercio Exterior — 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 conforme sostiene el numeral 13.1 del artículo 13° del TUO de la LPAG: *“La nulidad de un acto sólo implica la de los sucesivos en el procedimiento, cuando estén vinculados a él”*, esto quiere decir conforme sostiene el tratadista Juan Carlos Morón Urbina⁴, que: *“La nulidad de un acto que integra el procedimiento administrativo determina la nulidad de los actos sucesivos y, por lo tanto, implica retrotraer las actuaciones administrativas al momento del trámite en que se cometió la infracción. Esta regla está condicionada a que los actos procedimentales se encuentren vinculados unos a otros causalmente entre ellos (...)”*;

Que, por lo tanto, conforme a lo señalado en los párrafos precedentes, no correspondería declarar la nulidad parcial del acto administrativo; toda vez que, la nulidad debe surtir sus efectos declarativo y retroactivo a la fecha del acto, emitido por la autoridad que tiene vicios de nulidad, es decir contra la Resolución Directoral N° 3852-2023/DCEA/DIGESA/SA; en mérito a que la administrada para obtener dicha autorización, presento ante la autoridad administrativa la documentación presuntamente falsa, conforme se ha corroborado con el correo electrónico remitido por el laboratorio;

SOBRE LA ELABORACIÓN DE LOS TEST REPORTS POR UN TERCERO, EN RESPUESTA AL ARGUMENTO iii) y iv) DEL DESCARGO PRESENTADO POR LA ADMINISTRADA.

Que, sobre el particular, cabe mencionar 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”*; sin embargo, del control posterior realizado, de detectó a través del correo electrónico remitido por el laboratorio, que el documento es presuntamente falso, por lo tanto, y teniendo en consideración la importancia del Test Report 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 falsa por parte de la administrada, toda vez que, del correo electrónico remitido por el laboratorio señaló que: *“(…) El informe de prueba de ED160612040CEV1-01 es falsificado y modificado ilegalmente por alguien (...)”*; cabe precisar que, el documento en mención es un requisito de admisibilidad para la obtención de una Autorización Sanitaria para la Importación

⁴ Morón Urbina, Juan (2019). Op. Cit. PP 268

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



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 del documento ante la administración para evitar acciones que acarreen infracciones administrativas; asimismo, se ha constatado el quebrantamiento de la presunción de veracidad del Test Report, ya que luego de la verificación de autenticidad realizada por parte de la Autoridad Administrativa, se determinó que el Test Report es presuntamente falso, de acuerdo a la información recibida del laboratorio EMTEK, el cual es 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° 3852-2023/DCEA/DIGESA/SA de fecha 24 de julio 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: *"(...) para la obtención de las autorización sanitaria correspondiente, fue hecha de buena fe y cumpliendo con todos los requisitos ordenados por ley para estos fines; debiendo considerarse que, la documentación venida del exterior, se nos ha remitido por nuestros proveedores-fabricantes-exportadores; y son ellos los únicos encargados o responsables de los trámites y la obtención de los informes de las empresas supervisoras (...)"*; 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;

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.*

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



- 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° 2023278647, 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 del Test Report;

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 del Test Report, el cual presuntamente sería falso; por lo tanto, dicha situación de incumplimiento normativo acarreó la infracción administrativa;

Que, sobre el particular, cabe mencionar que el Test Report presentado por la administrada fue evaluado por la Administración, en función a la presunción de veracidad; sin embargo, del control posterior realizado a dicho documento a través del correo electrónico remitido por el laboratorio EMTEK, se detectó que era presuntamente falso; lo que produjo el quebrantamiento de la presunción de veracidad y al no haber acreditado la administrada una debida diligencia se procedió a iniciar las acciones administrativas de Nulidad de Oficio teniendo en cuenta que el Test Report presentado eran uno de los requisitos para otorgar el otorgamiento de la autorización respectiva; en ese sentido, se debe señalar que la finalidad de presentar dicho Test Report, radica en el contenido de su resultado 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 del Test Report presentado; 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 el Test Report, 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, 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, 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 dicho documento fue emitido por un tercero;

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 consecuencia, se evidencia que en el presente caso no se ha configurado el criterio de beneficio ilícito, lo cual debe ser analizado al momento de imponer la multa.
- 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 reiterancia, por la comisión de sucesivas infracciones**, sin tener la condición de multado, 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 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 (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, 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 falsa o fraudulenta ante la Administración Pública, al amparo de procedimientos de aprobación automática y de evaluación previa. Por lo que, en el caso de autos y atendiendo a los medios probatorios valorados, la relación de causalidad de medio a fin (análisis medio - fin), se cumple, habiéndose logrado acreditar la responsabilidad de la administrada; correspondiendo ante este hecho la aplicación del rango de multa propuesto, **teniendo en cuenta que no es posible imponer una multa menor al rango previamente establecido en el artículo 34° del TUO de la LPAG.**



2. **Examen de necesidad:** En el presente caso, identificada la conducta infractora imputada a la administrada, conforme a los actuados administrativos, si bien no se ha evidenciado un daño a la salud pública, empero, si un incumplimiento al numeral 4 del artículo 67° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS; en este contexto, y en aras de prever que la comisión de la conducta sancionable no resulte más ventajosa para el infractor que cumplir las normas infringidas, resulta 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, conforme se ha señalado la relevancia del derecho a la salud pública, como bien estipula la Ley General de Salud, en su Título Preliminar, es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, la protección a la salud, la cual resulta indudablemente de interés público y "responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla".
3. **Examen de razonabilidad (proporcionalidad):** Es el grado o magnitud de la medida y ésta debe guardar una relación equivalente – ventajas y desventajas – con el fin que se procura alcanzar. En tal sentido, la proporcionalidad en sentido estricto o ponderación, consiste en una comparación entre el grado de realización u optimización del fin constitucional y la intensidad de intervención estatal. Por lo que, en el presente caso, la sanción a imponerse debe guardar proporción con la finalidad de desincentivar la conducta infractora, atendiendo a las particularidades del caso concreto, así como a las condiciones pertinentes del infractor. En el presente caso, se tiene que la administrada no figura en la Central de Riesgo Administrativo;

Que, por tanto, en atención a los argumentos expuestos en los considerandos anteriores, se advierte que la presentación de documentación falsa por parte de la administrada implica la nulidad de la Resolución Directoral N° 3852-2023/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 LPAG⁸, toda vez que se otorgó una Autorización Sanitaria sustentada en la presentación de documentación falsa, la cual no se ajusta a lo dispuesto en el ordenamiento jurídico, debido a que afecta el derecho a la salud pública;

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 la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA,

⁸ "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."



declarar la nulidad de la Resolución Directoral N° 3852-2023/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 24 de julio de 2023, contenida en el expediente N° 33374-2023-AIJU, siendo que la 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 EMTEK que el Test Report ED160612040CEV1-01 es falsificado y modificado ilegalmente por alguien, por lo tanto, se presume que el documento presentado es presuntamente falso, conforme a lo desarrollado en el presente informe; cabe precisar que el Test Report fue empleado por la administrada para obtener la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes a su favor, contenida en la Resolución Directoral N° 3852-2023/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 falsa en el procedimiento administrativo de autorización sanitaria para la importación de juguetes, a través de la VUCE – SUCE N° 2023278647.

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 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° 3852-2023/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 24 de julio de 2023, contenida en el expediente N° 33374-2023-AIJU, a favor de la administrada, **IMPORTADORA TOYBOX S.R.L.**, identificada con RUC N° 20608431731; toda vez que, el referido acto contraviene el ordenamiento jurídico y atenta contra el interés el público, configurando el supuesto de nulidad previsto en el artículo 10° del TUO de la LPAG, declarándose agotada la vía administrativa en el presente extremo.

Artículo Segundo.- IMPONER UNA MULTA de CINCO (05) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS (UIT) vigentes a la fecha de pago; a la administrada, **IMPORTADORA TOYBOX S.R.L.**, identificada con RUC N° 20608431731; 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, a fin de notificar 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.

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

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

Artículo Sexto. - NOTIFICAR a la administrada, **IMPORTADORA TOYBOX S.R.L.**, el presente acto, para su conocimiento y trámite de ley correspondiente, en la dirección electrónica y domicilio señalados en el último escrito presentado con fecha 21 de mayo de 2024, a los correos electrónicos: rcr_1964@hotmail.com, Robert.contreras.ra@gmail.com e importadoratoybox@gmail.com y en caso la administrada no brinde el acuse de recibido, notificar en la dirección sito en: Av. Sector 6, Grupo 7, Manzana G, lote 22, distrito de Villa El Salvador, de la provincia y departamento de Lima.

Regístrese, Notifíquese y Archívese

Documento firmado digitalmente

MARIO TROYES RIVERA
DIRECTOR GENERAL
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD AMBIENTAL E INOCUIDAD ALIMENTARIA
Ministerio de Salud

