



Jesus Maria, 03 de Marzo del 2025

RESOLUCION DIRECTORAL N° D000055-2025-DIGESA-MINSA

Visto, el expediente número **47936-2024-FP**, de **CHAGUA POMA DEYBY JOSE**; y, el Informe N° D000102-2025-DIGESA-AJAI-MINSA, del Área de Asesoría Jurídica y Asuntos Internacionales de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, y;

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 17 de noviembre de 2023, la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones (en adelante, **DCEA**), dirección ejecutiva de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (en adelante, **DIGESA**), otorgó al administrado **CHAGUA POMA DEYBY JOSE** (en adelante, el **administrado**), identificado con RUC N° 10702826786, con domicilio en Jr. Micaela Bastidas N° 456 (A 2 cdas. del Mercado Manco Cápac), distrito de Juliaca, provincia de San Román, departamento de Puno, la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, mediante la Resolución Directoral N° 6707-2023/DCEA/DIGESA/SA, solicitada a través del Expediente N° 91179-2023-AIJU, de acuerdo a lo establecido en el procedimiento N° 41 del Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2016-SA (en adelante, el **TUPA del MINSA**). Cabe precisar que la referida resolución directoral fue debidamente notificada con fecha 21 de noviembre de 2023, a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (en adelante, **VUCE**);

Que, con fecha 10 de junio de 2024, el Área de Fiscalización Posterior de la Dirección de Fiscalización y Sanción (en adelante, la **DFIS**), se comunicó mediante correo electrónico institucional (dfis@minsa.gob.pe), con el laboratorio **SGS UNITED KINGDOM LTD. - SGS** (en adelante, laboratorio **SGS**), a fin de verificar la veracidad y autenticidad del Test Report N° T52310251036TY-01. Además, en la misma fecha, 10 de junio de 2024, se comunicó con el laboratorio **INTERTEK TESTING SERVICES SHENZHEN LIMITED, GUANGZHOU BRANCH** (en adelante, laboratorio **INTERTEK**), a fin de verificar la veracidad y autenticidad de los Test Reports N° GZHH00180984, N° GZHH00180975, N° GZHH00185633 y N° GZHH00185610.



Firmado digitalmente por
MENDOZA RODRIGUEZ Jorge
Anibal FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 03.03.2025 13:12:55 -05:00



Firmado digitalmente por LOPEZ
PORTOCARRERO Renzo Antonio
FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 03.03.2025 11:15:17 -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: **9W72VBG**



Asimismo, en la misma fecha, 10 de junio de 2024, se comunicó con el laboratorio **BUREAU VERITAS SHENZHEN CO., LTD., DONGGUAN BRANCH** (en adelante, laboratorio **BUREAU VERITAS**), a fin de verificar la veracidad y autenticidad del Test Report N° (8822)081-0004(B);

Que, con fecha 11 de junio de 2024, la **DFIS**, recibió respuesta por parte del laboratorio **INTERTEK**, desde su correo institucional (zhaohong.wen@intertek.com), mediante el cual indicó que los Test Reports remitidos para consulta, no coinciden con sus registros;

Que, con fecha 11 de junio de 2024, la **DFIS**, recibió respuesta por parte del laboratorio **BUREAU VERITAS**, desde su correo institucional (amber.a.yuan@bureauveritas.com), mediante el cual indicó que el Test Report remitido para consulta, no coincide con sus registros y es considerado inválido;

Que, con fecha 12 de junio de 2024, la **DFIS**, recibió respuesta por parte del laboratorio **SGS**, desde su correo institucional (certificates@sgs.com), mediante el cual indicó que el Test Report remitido para consulta, no es un documento original de **SGS**;

Que, con fecha 17 de junio de 2024, la **DFIS** emitió el Informe N° 002025-2024/DFIS/DIGESA, mediante el cual recomendó que la Dirección General de la DIGESA, inicie el procedimiento de Nulidad de Oficio de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, emitida mediante la Resolución Directoral N° 6707-2023/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 17 de noviembre de 2023; y, la imposición de la multa correspondiente. Cabe señalar que el referido informe, fue derivado a través del Proveído N° 000201-2024/DFIS/DIGESA, de la misma fecha, 17 de junio de 2024;

Que, con fecha 02 de julio de 2024, la Dirección General de la DIGESA, notificó válidamente al administrado, en segunda visita,¹ el Oficio N° 327-2024/DG/DIGESA, de fecha 25 de junio de 2024, con el cual se trasladó el Informe N° 002025-2024/DFIS/DIGESA, por el cual se comunicó el inicio del procedimiento de Nulidad de Oficio y se le otorgó el plazo de diez (10) días hábiles, a fin de que presente sus descargos;

Que, con fecha 05 de julio de 2024, el administrado presentó sus descargos contra el Informe N° 002025-2024/DFIS/DIGESA;

ANÁLISIS

DEL PRINCIPIO DE PRIVILEGIO DE CONTROLES POSTERIORES

Que, de acuerdo al Principio de privilegio de controles posteriores, contenido en el numeral 1.16 del artículo IV del Título Preliminar del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General (en adelante, **TUO de la LPAG**), aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, la Administración tiene la facultad de revisar sus propios actos administrativos en virtud del control posterior, a fin de evidenciar su Legalidad y, de ser

¹ Al respecto, cabe señalar que, con fecha 01 de julio de 2024, el notificador acudió al domicilio del administrado; y, al no encontrar a ninguna persona que pudiera recibir la documentación, dejó un aviso de retorno programando la visita para el día 02 de julio de 2024. De esta forma, conforme al aviso de retorno, el notificador volvió al domicilio del administrado el 02 de julio de 2024. Sin embargo, al no encontrar nuevamente a nadie en el lugar, procedió a dejar la notificación bajo puerta, de conformidad con lo dispuesto en el numeral 21.5 del artículo 21° del TUO de la LPAG, que establece lo siguiente: "*Artículo 21.- Régimen de la notificación personal (...) 21.5 En el caso de no encontrar al administrado u otra persona en el domicilio señalado en el procedimiento, el notificador deberá dejar constancia de ello en el acta y colocar un aviso en dicho domicilio indicando la nueva fecha en que se hará efectiva la siguiente notificación. Si tampoco pudiera entregar directamente la notificación en la nueva fecha, se dejará debajo de la puerta un acta conjuntamente con la notificación, copia de los cuales serán incorporados en el expediente.*"



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 con 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 Morón Urbina: *“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”,²*

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*

² Morón Urbina, Juan Carlos (2019). Comentarios a la Ley del Procedimiento Administrativo General. Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, pp. 138 y 139.



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, al respecto, cabe señalar que el literal k) del artículo 83° del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece como una de las funciones de la DFIS: *“Realizar la fiscalización posterior de los derechos otorgados, y de ser el caso establecer las acciones correctivas establecidas por la normatividad vigente”;*

Que, por su parte, el 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 de 2018, señala que: *“Si se verifica que el fraude o falsedad no se encuentra tipificada en una norma legal especial, se sigue el procedimiento administrativo de nulidad de oficio conforme al TULO de la Ley N° 27444, (...)”*. Asimismo, el literal “g” del numeral 6.7 del mismo cuerpo normativo, señala que: *“El superior jerárquico de la autoridad administrativa que declaró el acto administrativo pasible de nulidad, mediante resolución administrativa motivada declara la nulidad del acto administrativo e impone una multa equivalente de cinco a diez UIT (...)”;*

Que, 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 a su cargo, deben elaborar un informe, el cual debe ser remitido a la Dirección General de la DIGESA, juntamente con el expediente objeto de fiscalización;

SOBRE LA NULIDAD DE OFICIO CONFORME AL 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, Morón Urbina expresa que *“Cuando queda perfeccionado el acto administrativo, por haber concurrido sus elementos esenciales, se le atribuye una presunción relativa o juris tantum de validez que dispensa a la autoridad emisora de demostrar su validez, o seguir algún proceso confirmatorio, consultivo o declarativo en el mismo sentido, aun cuando alguien pusiera en duda o pretendiera su invalidez”;*³

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*

³ *Ibidem*, p. 258.



administrativo positivo, por los que se adquiere facultades, o derechos, cuando son contrarios al ordenamiento jurídico, o cuando no se cumplen con los requisitos, documentación o tramites esenciales para su adquisición.

4. Los actos administrativos que sean constitutivos de infracción penal, o que se dicten como consecuencia de la misma”;

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

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

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

DEL PLAZO PARA DECLARAR LA NULIDAD DE OFICIO

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;

Que, atendiendo a que el acto administrativo de la autorización sanitaria quedó consentido a los 15 días hábiles, desde la fecha en que fue notificado, siendo que fue válidamente notificado el 21 de noviembre de 2023, desde el 14 de diciembre de 2023 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 DE JUGUETES

Que, el numeral 12.1 del artículo 12° del TEO 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, tiene efecto retroactivo a la fecha de emisión del acto, es decir, al 17 de noviembre de 2023;

Que, conforme lo prevé el inciso d) del numeral 228.2 del artículo 228° del mismo cuerpo normativo, el acto que declara de oficio la nulidad en los casos a que se refiere el artículo 213° del TEO de la LPAG, agota la vía administrativa;

DE LAS CONCLUSIONES DEL INFORME DE FISCALIZACIÓN POSTERIOR

Que, de acuerdo al Informe N° 002025-2024/DFIS/DIGESA, de fecha 17 de junio de 2024, la **DFIS** ha verificado que los documentos presentados por el administrado en su solicitud de Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, es considerado presuntamente falso. Por ello, la Resolución Directoral N° 6707-2023/DCEA/DIGESA/SA, es pasible de ser declarada nula, de acuerdo al numeral 11.2 del artículo 11° del TEO de la LPAG;

Que, se puede verificar que con fecha 11 de junio de 2024, la **DFIS**, recibió respuesta por parte del laboratorio **INTERTEK**, desde su correo institucional (zhaohong.wen@intertek.com), mediante el cual indicó lo siguiente: "(...) After check, all reports aren't matched with our record (...)" ; lo que traducido al español, quiere decir: "(...) todos los reportes no coinciden con nuestro registro (...)" ;

Que, además, se puede verificar que con fecha 11 de junio de 2024, la **DFIS**, recibió respuesta por parte del laboratorio **BUREAU VERITAS**, desde su correo institucional (amber.a.yuan@bureauveritas.com), mediante el cual indicó lo siguiente: "(...) Please note the provided test report# 88220810004B was NOT match with our record and consider as invalid (...)" ; lo que traducido al español, quiere decir: "(...) el informe de prueba proporcionado N° 8822)081-0004(B) NO coincide con nuestro registro y se considera inválido (...)" ;

Que, adicionalmente, se puede verificar que con fecha 12 de junio de 2024, la **DFIS**, recibió respuesta por parte del laboratorio **SGS**, desde su correo institucional (certificates@sgs.com), mediante el cual indicó lo siguiente: "(...) Thank you for submitting the attached document reference T52310251036TY-01 for verification of authenticity. We regret to inform you that this is not an original SGS document as some client reference information have been added. This document is thus of no value whatsoever and we advise you not to rely on it for any purpose (...)" ; lo que traducido al español, quiere decir: "(...) Gracias por enviar el documento adjunto referencia T52310251036TY-01 para verificación de autenticidad. Lamentamos informarle que este no es un documento original de SGS ya que se ha agregado información de referencia del cliente. Por lo tanto, este documento no tiene ningún valor y le recomendamos que no se base en él para ningún propósito (...)" ;

Que, de la compulsación de los documentos declarados por el administrado (Test Reports N° T52310251036TY-01, N° GZHH00180984, N° GZHH00180975, N° GZHH00185633, N° GZHH00185610 y N° (8822)081-0004(B)), con la información proporcionada por los



laboratorios **INTERTEK, BUREAU VERITAS y SGS**, se estaría comprobando que estos son presuntamente falsos;

Que, mediante el Informe N° 002025-2024/DFIS/DIGESA, la **DFIS**, recomendó que la Dirección General de la DIGESA, inicie el procedimiento de Nulidad de Oficio de la Autorización Sanitaria otorgada mediante Resolución Directoral N° 6707-2023/DCEA/DIGESA/SA; asimismo, en dicho informe determina que la propuesta de multa, debe considerar una multa entre cinco (5) y diez (10) UIT, en tanto 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 del administrado

Que, en el presente caso, de la plataforma denominada "Consulta del Registro Nacional de Juguetes y/o Útiles de Escritorio", a la cual se puede acceder desde la página de DIGESA⁴ y declarado en la solicitud de Ventanilla Única de Comercio Exterior – SUCE N° 2023612748, se observa que el administrado señaló domicilio legal en Jr. Micaela Bastidas N° 456 (A 2 cdas. del Mercado Manco Cápac), distrito de Juliaca, provincia de San Román, departamento de Puno;

Que, la Dirección General de la DIGESA, emitió el Oficio N° 327-2024/DG/DIGESA, el cual fue debidamente notificado con fecha 02 de julio de 2024, al domicilio legal declarado por el administrado, a efectos de que presente los descargos y/o alegaciones que estime pertinente, conforme a lo estipulado en el tercer párrafo del numeral 213.2 del artículo 213° del TUO de la LPAG, en concordancia con el literal a) del numeral 6.7 de la Directiva Administrativa, en el plazo de diez (10) días hábiles, a fin de garantizar su derecho de defensa respecto al procedimiento de nulidad de oficio;

Que, con fecha 05 de julio de 2024, el administrado presentó descargos contra el Informe N° 002025-2024/DFIS/DIGESA, notificado con el Oficio N° 327-2024/DG/DIGESA; en tal sentido, corresponde proseguir con el presente procedimiento administrativo de nulidad de oficio, a fin de evaluar la posible nulidad del acto administrativo y, de ser el caso, determinar la responsabilidad administrativa de la infracción en la que habría incurrido el administrado;

DE LOS DESCARGOS DEL ADMINISTRADO

Que, con fecha 05 de julio de 2024, el administrado, presentó sus descargos respecto al inicio del procedimiento administrativo de Nulidad de Oficio del acto administrativo, sosteniendo como argumentos de defensa los siguientes:

- I. *"(...) HAGO EL DESCARGO DE LOS MISMOS YA QUE MI PERSONA PRESENTO DICHOS INFORMES EN BUENA VOLUNTAD, YA QUE SON LOS MISMOS AGENTES DE ENVIO DEL PAIS DE CHINA, PROVINCIA DE YIWU, AL CUAL MI PERSONA DESCONOCIA SI ESTABAN ADULTERAS O NO, MI PERSONA SIN OTRO PROCEDER ASUMIO DE QUE DICHOS INFORMES ERAN VERDADEROS".*
- II. *"(...) INFORMO DE QUE SE HIZO TAL EXPEDIENTE CON LA FINALIDAD DE HACER LA IMPORTACION DE LA MERCANCIA, YA DE LOS INFORMES O*

⁴ En: digesa.minsa.gob.pe/Expedientes/ConsultaRegistroJuguetesLima.aspx.



TEST REPORT (...) DE LOS CUALES SE PRESENTO LOS CODIGOS YA SOLICITADOS EN LOS INFORMES PRESENTADOS Y QUE LOS CUALES SE ME DIERON PERMISO EN LA RESOLUCION N° 6707-2023/DCEA/DIGESA/SA".

ABSOLUCIÓN DE DESCARGOS

RESPECTO AL ARGUMENTO I) DEL DESCARGO PRESENTADO POR EL ADMINISTRADO

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

Que, ahora bien, en el presente caso, nos encontramos frente a la presentación de documentación presuntamente falsa por parte del administrado, toda vez que, los correos electrónicos remitidos por los laboratorios **INTERTEK, BUREAU VERITAS y SGS**, indican lo siguiente: *"(...) todos los reportes no coinciden con nuestro registro (...)"; "(...) el informe de prueba proporcionado N° 8822)081-0004(B) NO coincide con nuestro registro y se considera inválido (...)"*; y, *"(...) Gracias por enviar el documento adjunto referencia T52310251036TY-01 para verificación de autenticidad. Lamentamos informarle que este no es un documento original de SGS ya que se ha agregado información de referencia del cliente. Por lo tanto, este documento no tiene ningún valor y le recomendamos que no se base en él para ningún propósito (...)"*, respectivamente. Cabe precisar que los documentos en mención constituyen requisito de admisibilidad para la obtención de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, conforme a lo regulado en el artículo 19° del Reglamento de la Ley N° 28376, Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorios tóxicos o peligrosos, en concordancia con lo dispuesto para el procedimiento administrativo N° 41 del TUPA del MINSA;

Que, en ese orden de ideas, se evidencia que el administrado no realizó las verificaciones correspondientes y razonables, ya que al ser documentos emitidos por un tercero, debió acreditar su debida diligencia en realizar previamente a la presentación, la verificación de los documentos ante la administración para evitar acciones que acarreen infracciones administrativas; asimismo, se ha constatado el quebrantamiento de la presunción de veracidad de los Test Reports N° T52310251036TY-01, N° GZHH00180984, N° GZHH00180975, N° GZHH00185633, N° GZHH00185610 y N° (8822)081-0004(B), ya que luego de la verificación de autenticidad realizada por parte de la autoridad administrativa, se determinó que son presuntamente falsos, de acuerdo a la información recibida por parte de los laboratorios **INTERTEK, BUREAU VERITAS y SGS**, la cual constituye un medio probatorio idóneo y suficiente;

Que, en consecuencia, se determina la responsabilidad del administrado, 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° 6707-2023/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 17 de noviembre de 2023, dado que utilizó la plataforma VUCE, para presentar toda la documentación correspondiente, en cumplimiento de los requisitos exigidos para el procedimiento administrativo N° 41 del TUPA del MINSA, donde el administrado 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, el administrado en el presente argumento, alega que: “(...) MI PERSONA PRESENTO DICHS INFORMES EN BUENA VOLUNTAD, YA QUE SON LOS MISMOS AGENTES DE ENVIO DEL PAIS DE CHINA, PROVINCIA DE YIWU, AL CUAL MI PERSONA DESCONOCIA SI ESTABAN ADULTERAS O NO, MI PERSONA SIN OTRO PROCEDER ASUMIO DE QUE DICHS INFORMES ERAN VERDADEROS (...)”; no obstante, dichas alegaciones no lo eximen de responsabilidad, ya que, el administrado es responsable del trámite del procedimiento administrativo N° 41 del TUPA del MINSA, a través de la plataforma VUCE,⁵ conforme así se advierte del Manual de creación de usuario de la VUCE,⁶ donde se establecen los pasos a seguir para la creación de un usuario y contraseña;

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

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

Que, de lo expuesto, se evidencia 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 dicha plataforma, 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 el administrado, conforme a la Solicitud Única de Comercio Exterior N° 2023612748, empleó documentación presuntamente falsa para realizar el trámite de inscripción de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, estipulado en el procedimiento administrativo N° 41 del TUPA del MINSA;

Que, de lo anterior, se colige la existencia de un deber por parte del administrado de desarrollar un comportamiento en sentido positivo, que consiste en efectuar la verificación de la documentación que sustentará el acto administrativo que otorgará la Autorización

⁵ 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.

⁶ En: https://www.vuce.gob.pe/manual_vuce/manuales/usuarios/creacion_usuarios_secundarios_vuce.pdf.



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 el administrado tenía el deber de verificar toda la documentación antes de su presentación ante la Administración Pública, a fin de evitar alguna situación que implique el incumplimiento de la normativa sanitaria aplicable, para lo cual, tuvo la posibilidad de revisar la conformidad de los documentos que presentaba para su solicitud, es decir, de los Test Reports N° T52310251036TY-01, N° GZHH00180984, N° GZHH00180975, N° GZHH00185633, N° GZHH00185610 y N° (8822)081-0004(B);

Que, en ese sentido, se ha acreditado la falta de diligencia en el actuar del administrado, toda vez que no cumplió con corroborar la veracidad de los Test Reports N° T52310251036TY-01, N° GZHH00180984, N° GZHH00180975, N° GZHH00185633, N° GZHH00185610 y N° (8822)081-0004(B), los cuales presuntamente son falsos; por lo tanto, dicha situación de incumplimiento normativo acarreó la infracción administrativa;

Que, adicionalmente, cabe señalar que los Test Reports presentados por el administrado, fueron evaluados por la Administración, en función a la presunción de veracidad; sin embargo, del control posterior realizado a dichos documentos, a través de los correos electrónicos remitidos por los laboratorios **INTERTEK**, **BUREAU VERITAS** y **SGS**, se detectó que eran presuntamente falsos, lo que produjo el quebrantamiento de la presunción de veracidad y, al no haber acreditado el administrado una debida diligencia, se procedió a iniciar las acciones administrativas de Nulidad de Oficio, teniendo en cuenta que los Test Reports presentados, constituyen uno de los requisitos para otorgar el otorgamiento de la autorización sanitaria respectiva. En ese sentido, se debe señalar que la finalidad de presentar dichos Test Reports, radica en el contenido de sus resultados sobre las determinaciones analíticas basados en normas, guías o reglamentos técnicos efectuados a un producto o lote y establecen las especificaciones y conclusiones de los ensayos realizados;

Que, por tanto, de forma concluyente y en función a los párrafos precedentes, es oportuno señalar que el administrado tenía el deber de verificar toda la documentación requerida, la cual presentó ante la Autoridad Administrativa, a fin de evitar algún tipo de situación que implique el incumplimiento de la normativa sanitaria aplicable; por lo que tuvo el deber y/o obligación de verificar la autenticidad de los Test Reports N° T52310251036TY-01, N° GZHH00180984, N° GZHH00180975, N° GZHH00185633, N° GZHH00185610 y N° (8822)081-0004(B). 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 referidos Test Reports son presuntamente falsos. En ese sentido, se ha podido evidenciar que el administrado no actuó diligentemente ante la situación de corroborar y asegurarse de que toda la documentación antes de presentarse era veraz y contenía información exacta;

Que, en consecuencia, ha quedado acreditado que el administrado no realizó las verificaciones correspondientes y razonables a la documentación que presentó ante la Autoridad Administrativa, toda vez que no fue diligente y responsable respecto a la documentación que ingresó en la plataforma VUCE para obtener la autorización sanitaria;

RESPECTO AL ARGUMENTO II) DEL DESCARGO PRESENTADO POR EL ADMINISTRADO

Que, se debe tener en cuenta que la documentación presuntamente falsa presentada por el administrado, son los Test Reports N° T52310251036TY-01, N° GZHH00180984, N° GZHH00180975, N° GZHH00185633, N° GZHH00185610 y N° (8822)081-0004(B), 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 lo dispone el artículo 19° del referido Reglamento, 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, se precisa que los Test Reports N° T52310251036TY-01, N° GZHH00180984, N° GZHH00180975, N° GZHH00185633, N° GZHH00185610 y N° (8822)081-0004(B), presentados por el administrado, fueron evaluados de conformidad con 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 **INTERTEK**, **BUREAU VERITAS** y **SGS**, que los referidos documentos son presuntamente falsos; por lo tanto y, teniendo en consideración la importancia de los Test Reports, que constituyen un requisito para otorgar la autorización sanitaria respectiva, el administrado debió cumplir con validar y revisar la autenticidad de la documentación presentada ante la Autoridad Administrativa, conforme se ha desarrollado en el análisis referido al argumento I de los descargos del administrado;

Que, de esta forma, se advierte que el argumento del administrado referido a que la autorización sanitaria le fue otorgada tomando en cuenta los test reports cuestionados, no sustenta la veracidad de los mismos ni se contrapone al presente procedimiento de nulidad de oficio del acto administrativo;

DE LOS CRITERIOS PARA LA DETERMINACIÓN ADMINISTRATIVA DE LA SANCIÓN

Sobre el bien jurídico protegido

Que, para el presente caso, 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 el administrado 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 el administrado 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;

Que, 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, la propuesta de la multa a imponerse al administrado 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:

Principio de Razonabilidad

- a) **El beneficio ilícito resultante por la comisión de la infracción**, que en el presente caso, de acuerdo a la búsqueda efectuada de la información remitida por la SUNAT, se obtuvo que el administrado ha realizado importaciones que involucran a la autorización sanitaria contenida en la Resolución Directoral N° 6707-2023/DCEA/DIGESA/SA, siendo que el administrado utilizó el título



habilitante que le fue otorgado con empleo de documentación falsa, para realizar las importaciones de los productos que fueron autorizados en el acto administrativo inválido, obteniendo un beneficio ilícito, tal como se advierte en el cuadro **del Anexo I del presente documento**. En consecuencia, se evidencia que en el presente caso se ha configurado el criterio de beneficio ilícito, lo cual debe ser considerado al momento de imponer la multa;

- b) **La probabilidad de detección de la infracción**, que, en el presente caso, la comisión de la conducta infractora atribuida al administrado fue detectada a raíz de la revisión de expedientes y selección de la documentación que es objeto de fiscalización posterior por el personal asignado a la fiscalización posterior de la DFIS; por lo que la probabilidad de detección es del 100 %;
- c) **La gravedad del daño al interés público y/o bien jurídico protegido**, que, en el presente caso, se ha constatado una vulneración al bien jurídico de la fe pública, en tanto que, en atención a los hechos materia del presente proceso, se ha acreditado el quebramiento de la confianza pública puesta por parte de esta entidad en relación a la presunción de veracidad respecto a la documentación que fuera presentada por el administrado como parte del trámite para la obtención de la Autorización Sanitaria;
- d) **El perjuicio económico causado**, que en el presente caso no se ha evidenciado;
- e) **La 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 del administrado, toda vez que, no existen resoluciones de sanciones firmes impuestas por la comisión de la infracción que se le imputa. Por su parte, respecto a la condición de reiterancia, en el presente caso, se ha evidenciado, de acuerdo a lo informado por la DFIS, que existe un proceso de Nulidad de Oficio de Autorización Sanitaria en contra del administrado que se encuentre en trámite con el Expediente N° 74285-2024-FP;
- f) **Las circunstancias de la comisión de la infracción**, que, en el presente caso, se ha evidenciado que el administrado 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 VUCE, plataforma utilizada para los trámites ante la DIGESA de manera exclusiva; y, además, únicamente es usada por los administrados que cuentan con un usuario y con una contraseña en su condición de titulares, conforme a lo señalado para el procedimiento administrativo 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 el accionar omisivo por parte del administrado, por no corroborar la información (Test Reports) antes de la presentación ante la entidad administrativa o previo a su calificación, no estableciendo protocolos de seguridad para prever alguna situación de incumplimiento normativo que pueda acarrear alguna vulneración al ordenamiento jurídico, lo que implica que actuó con culpa, al determinarse una imprudencia grave por parte del administrado, en tanto que sí pudo emplear mecanismos destinados a verificar la información y/o documentación que estaba siendo presentada;



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

Principio de Proporcionalidad

Que, el máximo Tribunal ha establecido que el principio de proporcionalidad contiene tres “sub principios”, en virtud de los cuales se deberá analizar: **a)** si la medida estatal que limita un derecho fundamental es idónea para conseguir el fin constitucional que se pretende con tal medida (*examen de idoneidad*); **b)** si la medida estatal es estrictamente necesaria (*examen de necesidad*); y, **c)** si el grado de limitación de un derecho fundamental por parte de la medida estatal es proporcional con el grado de realización del fin constitucional que esta persigue (*examen de proporcionalidad en sentido estricto*)⁷, conforme al siguiente desarrollo:

1. **Examen de idoneidad:** La medida debe ser un medio jurídico idóneo y coherente para lograr su fin u objetivo previsto por el legislador. En ese sentido nuestro Tribunal Supremo, lo ha conceptualizado como una “relación de causalidad” de medio a fin, entre el medio adoptado, a través de la intervención legislativa y el fin propuesto por el legislador. Conforme a lo conceptualizado anteriormente y en nuestro contexto en análisis, la multa señalada en el numeral 34.3 del artículo 34 del TUO de la LPAG, establece una 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 del administrado, 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, se ha evidenciado un incumplimiento al numeral 4 del artículo 67° del TUO de la LPAG. En este contexto resulta necesario considerar aquí una sanción de carácter pecuniario, en atención a lo establecido en el numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG, conforme se ha señalado la relevancia del derecho a la salud pública, como bien estipula la Ley General de Salud, en su Título Preliminar, es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, la protección a la salud, la cual resulta indudablemente de interés público y “responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla”;
3. **Examen de razonabilidad (proporcionalidad):** Es el grado o magnitud de la medida y esta debe guardar una relación equivalente – ventajas y desventajas –

⁷ Sobre el particular, resulta importante señalar que, en relación a estos tres subprincipios, el Tribunal Constitucional refiere que: “En cuanto al procedimiento que debe seguirse en la aplicación del test de proporcionalidad, hemos establecido que la decisión que afecta un derecho fundamental debe ser sometida, en primer término, a un juicio de idoneidad o adecuación, esto es, si la restricción en el derecho resulta pertinente o adecuada a la finalidad que se busca tutelar; en segundo lugar, superado este primer análisis, el siguiente paso consiste en analizar la medida restrictiva desde la perspectiva de la necesidad; esto supone, como hemos señalado, verificar si existen medios alternativos al adoptado por el legislador. Se trata del análisis de relación medio-medio, esto es, de una comparación entre medios; el medio elegido por quien está interviniendo en la esfera de un derecho fundamental y el o los hipotéticos medios que hubiera podido adoptar para alcanzar el mismo fin. Finalmente, en un tercer momento y siempre que la medida haya superado con éxito los test o pasos previos, debe proseguirse con el análisis de la ponderación entre principios constitucionales en conflicto. Aquí rige la ley de la ponderación, según la cual “cuanto mayor es el grado de la no satisfacción o de la afectación de un principio, tanto mayor tiene que ser la importancia de la satisfacción del otro” (Énfasis nuestro).



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 el administrado no figura en la Central de Riesgo Administrativo, aunado a que, de la revisión del Registro Nacional de la Micro y Pequeña Empresa⁸ (REMYPE), el administrado no se encuentra acreditada como micro ni como pequeña empresa, lo que se deberá tener en cuenta al momento de resolver;

Que, en atención a los argumentos expuestos en los considerandos anteriores, se advierte que la presentación de documentación presuntamente falsa por parte del administrado implica la nulidad de la Resolución Directoral N° 6707-2023/DCEA/DIGESA/SA, toda vez que se configuran las causales reguladas en:

- a) El numeral 1 del artículo 10° del TUO de la LPAG,⁹ 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 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,¹⁰ ya que se incumplió el requisito de validez del acto administrativo referido al contenido, establecido en el numeral 2 del artículo 3° del TUO de la LPAG,¹¹ toda vez que se otorgó una autorización sanitaria sustentada en la presentación de documentación presuntamente falsa, lo cual no se ajusta a lo dispuesto en el ordenamiento jurídico;

Que, de acuerdo al numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG, en concordancia con el literal g. del numeral 6.7 de la Directiva Administrativa para la Fiscalización Posterior de los Procedimientos a cargo de los Órganos del Ministerio de Salud, se considera que corresponde a la Dirección General de la DIGESA, declarar la nulidad de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, otorgada al administrado mediante la Resolución Directoral N° 6707-2023/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 17 de noviembre de 2023, contenida en el Expediente N° 91179-2023-AIJU; y, asimismo, imponer una multa a favor de la entidad de **SIETE (07)**

⁸ En: <https://apps.trabajo.gob.pe/consultas-remype/app/index.html>.

⁹ Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento administrativo general:

"Artículo 10.- Causales de nulidad

Son vicios del acto administrativo, que causan su nulidad de pleno derecho, los siguientes:

1. La contravención a la Constitución, a las leyes o a las normas reglamentarias (...)".

¹⁰ Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento administrativo general:

"Artículo 10.- Causales de nulidad

Son vicios del acto administrativo, que causan su nulidad de pleno derecho, los siguientes:

(...) 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 (...)".

¹¹ Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento administrativo general:

"Artículo 3.- Requisitos de validez de los actos administrativos

Son requisitos de validez de los actos administrativos:

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



Unidades Impositivas Tributarias (UIT), conforme a la aplicación y ponderación de los principios administrativos de razonabilidad y proporcionalidad analizados precedentemente;

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

Que, mediante las indagaciones efectuadas a través de la Fiscalización Posterior, la **DFIS** con fecha 17 de junio de 2024, emitió el Informe N° 002025-2024/DFIS/DIGESA, constatando que los Test Reports N° T52310251036TY-01, N° GZHH00180984, N° GZHH00180975, N° GZHH00185633, N° GZHH00185610 y N° (8822)081-0004(B), son presuntamente falsos, conforme al análisis desarrollado previamente. Cabe precisar que dichos Test Reports fueron empleados por el administrado para obtener la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes a su favor, contenida en la Resolución Directoral N° 6707-2023/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 17 de noviembre de 2023;

Que, corresponde comunicar a la Procuraduría Pública del Ministerio de Salud, a fin de valorar si la conducta del administrado 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 el administrado presentó documentación presuntamente falsa en el procedimiento administrativo de Autorización Sanitaria para la Fabricación de Juguetes y Útiles de Escritorio, iniciado a través de la VUCE – SUCE N° 2023612748;

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

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

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. - Declarar la **NULIDAD DE OFICIO** del acto administrativo contenido en la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, expedida mediante la Resolución Directoral N° 6707-2023/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 17 de noviembre de 2023, contenida en el Expediente N° 91179-2023-AIJU, otorgado al administrado **CHAGUA POMA DEYBY JOSE**, identificado con RUC N° 10702826786, toda vez que el referido acto contraviene al ordenamiento jurídico y atenta contra el interés público, configurando el supuesto de nulidad previsto en el artículo 10° del TUO de la LPAG, dándose por agotada la vía administrativa en el presente extremo.

ARTÍCULO SEGUNDO. - **IMPONER** al administrado **CHAGUA POMA DEYBY JOSE**, identificado con RUC N° 10702826786, una multa de **SIETE (07) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS (UIT)**; 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 el administrado 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 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 del administrado **CHAGUA POMA DEYBY JOSE**, identificado con RUC N° 10702826786, 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 el presente acto, para los fines correspondientes.

ARTÍCULO SÉPTIMO. - NOTIFICAR al administrado **CHAGUA POMA DEYBY JOSE**, identificado con RUC N° 10702826786, el presente acto, para su conocimiento y trámite de ley correspondiente, al domicilio ubicado en Jr. Micaela Bastidas N° 456 (A 2 cdas. del Mercado Manco Cápac), distrito de Juliaca, provincia de San Román, departamento de Puno; y, a la dirección electrónica consignada en la Mesa de Partes Virtual de la DIGESA, a saber: deyby_deybyjose@gmail.com.

Regístrese y Notifíquese,

Documento firmado digitalmente

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



ANEXO N° 1

CUADRO RESUMEN DE INFORMACION SOBRE IMPORTACIONES SUNAT – CHAGUA POMA
 DEYVY JOSE (RUC N° 10702826786)

NRO	CANTIDAD	UNIDAD	FOB US\$	SUBPARTIDA	DESCRIPCION COMERCIAL	PAIS DE ORIGEN	NÚMERO AUTORIZACIÓN (DR)
1	8640	U	1474	9503009500	JUGUETE SET DE GUERREROS, S/MARCA, S/ MODELO CODIGO:007-15, COMPOSICION: PLÁSTICO DIMENSIONES:015.00CMX010.00CM TIPO: JUGUETE SET DE GUERR, FUNCIONES: SIN ACTIVIDAD, ACCESORIOS: CON ACCESORIOS, FUENTE DE MOVI: SIN FUENTE DE MOVIMIENTO, USUARIO: NIÑO, PRESENTA: BLISTER, 5 PZAS, JUGUETE SET D	CN - CHINA	80168150

CUADRO RESUMEN DE INFORMACION SOBRE IMPORTACIONES SUNAT – CHAGUA POMA DEYVY JOSE (RUC N° 10702826786)

DEYVY JOSE (RUC N° 10702826786)

NRO	CANTIDAD	UNIDAD	FOB US\$	SUBPARTIDA	DESCRIPCION COMERCIAL	PAIS DE ORIGEN	NÚMERO AUTORIZACIÓN (DR)

