



Jesus Maria, 25 de Noviembre del 2024

## RESOLUCION DIRECTORAL N° D000546-2024-DIGESA-MINSA

Visto, el expediente número 71980-2023-FP de **GSS GROUP SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - GSS GROUP S.A.C.** y el Informe N° D000752-2024-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, constituye la Autoridad Nacional en Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, responsable en el aspecto técnico, normativo, vigilancia, supervigilancia de los factores de riesgos físicos, químicos y biológicos externos a la persona y fiscalización en materia de salud ambiental"*;

Que, con fecha 17 de febrero 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, **DIGESA**), otorgó a **GSS GROUP SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - GSS GROUP S.A.C.** (en adelante, la **administrada**), identificada con Registro Único de Contribuyente (en adelante, **RUC**) N° 20551699774, con domicilio ubicado en Av. Del Río N° 346, distrito de Pueblo Libre, provincia y departamento de Lima, mediante Resolución Directoral N° 0753-2023/DCEA/DIGESA/SA, la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes. La Resolución Directoral en mención, fue válidamente notificada a la administrada con fecha 20 de febrero de 2023, a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE;

Que, con fecha 01 de setiembre de 2023, el Área de Fiscalización Posterior de la Dirección de Fiscalización y Sanción (en adelante, **DFIS**) de la **DIGESA**, estableció comunicación vía correo electrónico institucional ([dfis@minsa.gob.pe](mailto:dfis@minsa.gob.pe)) con el Laboratorio **EUROFINS PRODUCT TESTING SERVICE (SHANGHAI) CO. LTD.** a fin de verificar la veracidad del Test Report N° EFSH2569874-ST;

Que, con fecha 02 de setiembre de 2023, la **DFIS** de la **DIGESA**, recibió respuesta por parte del laboratorio **EUROFINS PRODUCT TESTING SERVICE (SHANGHAI) CO. LTD.**; desde su correo institucional ([Vicky.Fei@cpt.eurofinscn.com](mailto:Vicky.Fei@cpt.eurofinscn.com)), señalando que el Test Report N° EFSH2569874-ST, no ha sido emitido por su laboratorio;

Que, con fecha 11 de setiembre de 2023, la **DFIS**, emitió el Informe N° 002991-2023/DFIS/DIGESA, recomendando que esta Dirección General, inicie el procedimiento de Nulidad de Oficio de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, otorgada a través de la Resolución Directoral N° 0753-2023/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 17 de febrero de 2023, a favor de la administrada; y la imposición de multa correspondiente. El Informe fue remitido a la Dirección General a través del Proveído 000231-2023/DFIS/DIGESA, de fecha 11 de setiembre de 2023;



Que, con fecha 21 de setiembre de 2023, la Dirección General emitió el Oficio N° 435-2023/DG/DIGESA, mediante el cual comunicó a la administrada, el inicio del procedimiento de Nulidad de Oficio del acto administrativo y se le otorgó el plazo de diez (10) días hábiles para que presente sus descargos. El Oficio en mención fue notificado válidamente a la administrada, con fecha 27 de setiembre de 2023;

Que, con fecha 05 de octubre de 2023, mediante Carta con N° de extensión 71980-2023-FP-001, la administrada solicitó ampliación de plazo para presentar sus descargos contra el Informe N°002991-2023-DFIS/DIGESA;

Que, con fecha 12 de agosto de 2024, la Dirección General emitió el Oficio N° 398-2024-DG/DIGESA, mediante el cual comunicó a la administrada, no otorgar el plazo ampliatorio, conforme al literal c) del numeral 6.7 de la Directiva Administrativa N°252-MINSA/2018/OGPPM;

Que, habiendo vencido el plazo otorgado para que la administrada formule sus descargos contra el Informe N°002991-2023-DFIS/DIGESA, notificado con el Oficio N°435-2023/DG/DIGESA, no han sido realizados;

#### **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 Urbina<sup>1</sup>: *“Este principio implica que las autoridades al diseñar los procedimientos en sus TUPA o al regular los procedimientos especiales deben privilegiar las técnicas de control posterior, en vez de las técnicas de control preventivo sobre las actuaciones de los administrados”. (...) Los controles posteriores, a diferencia de los controles ex ante, se sustentan en el respeto a la libertad individual de los administrados y en la confianza que el Estado deposita en la veracidad de sus actos y declaraciones. (...) Por este principio, el Estado declara que ha privilegiado el respeto a la libertad de iniciativa privada y a la elección de las decisiones que los administrados puedan efectuar, facilitándonos para ello, las autorizaciones, licencias o permisos previos. Esto no significa que el Estado renuncia a su función fiscalizadora, sino que esta se acomodará al momento posterior de la acción privada, de modo que multas elevadas, sanciones penales y órganos de control eficaces se constituirán en elementos disuasorios que inhiban la falsedad”;*

## DE LA NORMATIVA VIGENTE RELACIONADA A LA FISCALIZACIÓN POSTERIOR

Que, el numeral 34.1 del artículo 34° del 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 setiembre 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 (...)”*.

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



Que, 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 Morón Urbina expresa que, *“Cuando queda perfeccionado el acto administrativo, por haber concurrido sus elementos esenciales, se le atribuye una presunción relativa o juris tantum de validez que dispensa a la autoridad emisora de demostrar su validez, o seguir algún proceso confirmatorio, consultivo o declarativo en el mismo sentido, aun cuando alguien pusiera en duda o pretendiera su invalidez”*.<sup>2</sup>;

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

*“(…)*

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

Que, 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 agravié 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 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, es importante establecer que la Autorización Sanitaria emitida a favor de la administrada, quedó consentida a los quince (15) días hábiles desde la fecha en que fue notificada, y siendo que fue notificada el 20 de febrero de 2023, el referido acto quedó

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



consentido el 13 de marzo 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 DE JUGUETES**

Que, el numeral 12.1 del artículo 12° del T.U.O. de la LPAG, señala que: *“la declaración de nulidad tendrá efecto declarativo y retroactivo a la fecha del acto, salvo derechos adquiridos de buena fe por terceros, en cuyo caso el efecto de la declaratoria de nulidad operará a futuro para ellos”*. En el caso materia de análisis, la Nulidad de Oficio del acto administrativo que otorgó la Autorización Sanitaria para la importación de Juguetes tendría efecto retroactivo a la fecha de emisión del acto, es decir, al 17 de febrero 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 T.U.O. de la LPAG, agota la vía administrativa;

## **DE LAS CONCLUSIONES DEL INFORME DE FISCALIZACIÓN POSTERIOR**

Que, de acuerdo con el Informe N° 002991-2023/DFIS/DIGESA, de fecha 11 de setiembre de 2023, la DFIS ha verificado que el documento presentado por la administrada en su solicitud de Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, es presuntamente falso. Por ello, la Resolución Directoral N° 0753-2023/DCEA/DIGESA/SA, es pasible de ser declarada nula, de acuerdo al numeral 11.2 del artículo 11° del T.U.O. de la LPAG;

Que, se puede verificar que con fecha 02 de setiembre de 2023, la DFIS de la DIGESA recibió respuesta por parte del laboratorio **EUROFINS PRODUCT TESTING SERVICE (SHANGHAI) CO. LTD.**, desde su correo electrónico institucional ([Vicky.Fei@cpt.eurofinscn.com](mailto:Vicky.Fei@cpt.eurofinscn.com)), indicando lo siguiente: *“(…) Please kindly note that attached report is not issued by our lab, tks.”*; lo que traducido al español quiere decir lo siguiente: *“(…) Tenga en cuenta que nuestro laboratorio no ha emitido el informe adjunto, gracias (…)”*.

Que, de la compulsación del documento declarado por la administrada (Test Report EFSH2569874-ST), con la información proporcionada por el laboratorio **EUROFINS PRODUCT TESTING SERVICE (SHANGHAI) CO. LTD.**, se estaría comprobando que el Test Report presuntamente falso;

Que, mediante el Informe N° 002991-2023/DFIS/DIGESA, la DFIS recomendó que ésta Dirección General, inicie el procedimiento de Nulidad de Oficio de la Autorización Sanitaria con Resolución Directoral N° 0753-2023/DCEA/DIGESA/SA; asimismo en dicho informe determina que la propuesta de multa, debe considerarse 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 T.U.O. de la LPAG;

## **ANÁLISIS DEL CASO EN CUESTIÓN**

### **Del derecho de defensa de la administrada**

Que, de la consulta realizada en la plataforma denominada *“Consulta del Registro Nacional de Juguetes y/o Útiles de Escritorio”*, a la que se puede acceder desde la página web de la DIGESA<sup>3</sup> y a lo declarado en su solicitud presentada en la Ventanilla Única de Comercio Exterior – SUCE N° 2023051024, se tiene que la administrada declaró su domicilio legal en Av. Del Río N° 346, distrito de Pueblo Libre, provincia y departamento de Lima;

Que, la Dirección General emitió el Oficio N° 435-2023/DG/DIGESA, remitiendo el Informe N° 002991-2023/DFIS/DIGESA, notificándose correctamente el día 27 de setiembre de 2023 a su domicilio a fin que presente sus descargos y/o las alegaciones que estime pertinente, conforme a lo estipulado en el tercer párrafo del numeral 6.7 de la Directiva

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



Administrativa, otorgándosele el plazo de diez (10) días hábiles, garantizando con ello, su derecho de defensa en el procedimiento de Nulidad de Oficio del acto administrativo;

Que, a la fecha la administrada no ha presentado descargos contra el Informe N° 002991-2023-DFIS/DIGESA. En tal sentido, corresponde proseguir con el presente procedimiento administrativo de Nulidad de Oficio, a fin de evaluar la nulidad del acto administrativo y determinar la responsabilidad administrativa de la infracción en la que habría incurrido el administrado;

#### **Respecto a la presunción de veracidad**

Que, el numeral 1.7 del artículo IV del Título Preliminar del TUO de la LPAG, sobre principios del procedimiento administrativo señala que *"En la tramitación del procedimiento administrativo, se presume que los documentos y declaraciones formulados por los administrados en la forma prescrita por esta Ley, responden a la verdad de los hechos que ellos afirman. Esta presunción admite prueba en contrario"*;

Que, el numeral 51.1 del artículo 51° del TUO de la LPAG, respecto a la Presunción de veracidad, señala lo siguiente:

*"51.1 Todas las declaraciones juradas, los documentos sucedáneos presentados y la información incluida en los escritos y formularios que presenten los administrados para la realización de procedimientos administrativos, se presumen verificados por quien hace uso de ellos, respecto a su propia situación, así como de contenido veraz para fines administrativos, salvo prueba en contrario. En caso de documentos emitidos por autoridades gubernamentales o por terceros, el administrado puede acreditar su debida diligencia en realizar previamente a su presentación las verificaciones correspondientes y razonables" (el resaltado es nuestro).*

Que, de lo expuesto, Rojas Leo, citado por Santy Cabrera Luiggi<sup>4</sup> señala que: *"En ese sentido, la presunción de veracidad establece el nivel de confianza que la Administración Pública tiene respecto de los ciudadanos que se relacionan con ella y se basa en suponer, en tanto no se descubra lo contrario, que el administrado dice la verdad cuando se acerca a ella para obtener un pronunciamiento"*;

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

Que, se ha podido evidenciar y demostrar el quebrantamiento o transgresión de la presunción de veracidad respecto del documento presentado por la administrada Test Report con código N° EFSH2569874-ST, a través de los medios probatorios evaluados, los cuales obran en el expediente administrativo, tal como los correos electrónicos enviados entre la DFIS y el laboratorio **EUROFINS PRODUCT TESTING SERVICE (SHANGHAI) CO. LTD.**; quedando en evidencia que el Test Report en mención resulta ser presuntamente falso, el cual fue utilizado para obtener la Autorización Sanitaria a su favor;

#### **Respecto a los Informes de Ensayo**

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



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

➤ Original o copia legalizada del Certificado o Informe de Ensayo de Composición correspondiente con traducción libre, otorgado por un Laboratorio acreditado por INDECOPI, Laboratorios acreditados por entidades internacionales, Laboratorio de la Autoridad competente-DIGESA, o Laboratorio acreditado ante la Autoridad sanitaria u otra entidad acreditadora del país donde se realizó el Ensayo, debiendo contener lo siguiente:

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

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

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

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

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

*"En la tramitación del procedimiento administrativo, se presume que los documentos y declaraciones formulados por los administrados en la forma prescrita por esta Ley, responden a la verdad de los hechos que ellos afirman. Esta presunción admite prueba en contrario".*

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



## De la responsabilidad de la administrada

Que, el numeral 10 del artículo 248° del TUO de la LPAG, establece que, por el principio de culpabilidad, la responsabilidad administrativa es subjetiva, salvo que por norma con rango legal se disponga que sea objetiva;

Que, la doctrina le brinda contenido a dicho principio, señalando que *“el principio de culpabilidad exige que la acción u omisión sea atribuible al sujeto infractor a título de dolo o culpa, esto es, la necesidad de establecer la responsabilidad subjetiva del autor” (resaltado agregado); siguiendo la citada línea doctrinaria, el análisis de la culpabilidad en la determinación de la responsabilidad de la administrada se hace indispensable, pues “el solo hecho de cometer la conducta infractora no hace merecedor al sujeto de una sanción, sino que se requiere la presencia de dolo o culpa como elemento configurador de la infracción”;*

Que, 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, Morón Urbina, señala que *“Las personas jurídicas responderán por su capacidad de cometer infracciones partiendo de la culpabilidad por defectos de organización. Aquí la falta de cuidado se evidencia por no haber tomado las medidas necesarias para el correcto desarrollo de sus actividades de conformidad con la normativa, las que hubiesen evitado la producción de infracciones. Al no adoptarlas, nos encontramos en el supuesto de déficit organizacional que acarrea la comisión de la infracción y, por ende, la imposición de una sanción”*<sup>5</sup>.

Que, en el presente caso, nos encontramos frente a la presentación de documentación presuntamente falsa por parte de la administrada, toda vez que, del correo electrónico remitido por el laboratorio **EUROFINS PRODUCT TESTING SERVICE (SHANGHAI) CO. LTD.**, se informó que el Test Report con código N° EFSH2569874-ST, es presuntamente falso; cabe precisar que, el documento en mención es un requisito de admisibilidad para la obtención de una Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, conforme a lo regulado en el artículo 19° del Reglamento de la Ley N° 28376, Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorios tóxicos o peligrosos, en concordancia con el Ítem 41 del TUPA del Ministerio de Salud;

Que, se determina la responsabilidad de la administrada, ya que se ha constatado que empleó dicha documentación presuntamente falsa para obtener la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes contenida en la Resolución Directoral N° 0753-2023/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 17 de febrero de 2023; dado que, utilizó la plataforma de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE para presentar toda la documentación correspondiente en cumplimiento de los requisitos exigidos del procedimiento administrativo ítem 41 del TUPA MINSA, donde la administrada utiliza un usuario y una contraseña para realizar los trámites, por lo que, corresponde imponer una sanción administrativa de multa de acuerdo a lo regulado en el numeral 34.1 del artículo 34° del TUO de la LPAG, para lo cual se desarrollará el quantum de la sanción con los criterios correspondientes en los subsiguientes párrafos;

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

<sup>5</sup> MORON URBINA, Juan Carlos (2020). Comentarios a la Ley del Procedimiento Administrativo General. Lima, Gaceta Jurídica, p.458



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, 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 falsa ante la Administración Pública, se tiene que, la administrada, conforme a la Solicitud Única de Comercio Exterior N° 2023051024, empleó documentación falsa para realizar el trámite de inscripción de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, estipulado en el Procedimiento Administrativo TUPA N° 41;

## DE LOS CRITERIOS PARA LA DETERMINACIÓN ADMINISTRATIVA DE LA 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 cinco (05) y diez (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 multa a imponerse a la administrada se deberá regir en concordancia con los criterios del principio de razonabilidad, descrito en el numeral 3 del artículo 248° del precitado marco normativo, el cual desarrolla los siguientes criterios:

### Principios de Razonabilidad

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



- b) La probabilidad de detección de la infracción, que, en el presente caso, la comisión de la conducta infractora atribuida a la administrada fue detectada a raíz de la revisión de expedientes y selección de la documentación que es objeto de fiscalización posterior, realizada por el personal asignado a la fiscalización posterior de esta Administración, por lo que la probabilidad de detección es del 100%.
- c) La gravedad del daño al interés público y/o bien jurídico protegido, que en el presente caso, se ha conestado una vulneración al bien jurídico de la fe pública, en tanto que, en atención a los hechos materia del presente proceso, se ha acreditado el quebramiento de la confianza pública puesta por parte de esta entidad en relación a la presunción de veracidad respecto a la documentación que fuera presentada por la administrada como parte del trámite para la obtención de la Autorización Sanitaria.
- d) El perjuicio económico causado, que en el presente caso no se ha evidenciado.
- e) La 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 reiterancia, por la comisión de sucesivas infracciones, sin tener la condición de sancionado, que, en el presente caso, de la búsqueda en los archivos del área de fiscalización posterior, se ha determinado que no existe ningún proceso de nulidad de oficio en trámite.
- f) Las circunstancias de la comisión de la infracción, que en el presente caso se ha evidenciado, que la administrada empleó la documentación presuntamente falsa para la obtención de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, por cuanto la presentación de la documentación se realizó a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior- VUCE, la cual es utilizada para los trámites ante la DIGESA de manera exclusiva y además solo es usada por los administrados que cuentan con un usuario y con una contraseña en su condición de titulares, conforme a lo señalado en el ítem 41 del TUPA del MINSA.
- g) La existencia o no de la intencionalidad en la conducta del infractor, que en el presente caso se ha evidenciado la intencionalidad, ello con la presentación de documentación presuntamente falsa ante la entidad administrativa, lo que implica que actuó con dolo, al haberse 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 fue presentada por la administrada;

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, 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, se ha evidenciado un incumplimiento al numeral 4 del artículo 67° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS; en este contexto, y en aras de prever que la comisión de la conducta sancionable no resulte más ventajosa para el infractor que cumplir las normas infringidas, resulta necesario considerar aquí una sanción de carácter pecuniario, en atención a lo establecido en el numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG.
3. **Examen de razonabilidad (proporcionalidad):** Es el grado o magnitud de la medida y ésta debe guardar una relación equivalente – ventajas y desventajas – con el fin que se procura alcanzar. En tal sentido, la proporcionalidad en sentido estricto o ponderación, consiste en una comparación entre el grado de realización u optimización del fin constitucional y la intensidad de intervención estatal. Por lo que, en el presente caso, la multa a imponerse debe guardar proporción con la finalidad de desincentivar la conducta infractora, atendiendo a las particularidades del caso concreto, así como a las condiciones pertinentes del infractor. En el presente caso, se tiene que la administrada no figura en la Central de Riesgo Administrativo.

Que, en atención a los argumentos expuestos en los considerandos anteriores, se advierte que la presentación de documentación presuntamente falsa por parte de la administrada implica la nulidad de la Resolución Directoral N° 0753-2023/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 LPAG<sup>6</sup>, toda vez que se otorgó

<sup>6</sup> "Artículo 3°.- Requisitos de validez de los actos administrativos  
Son requisitos de validez de los actos administrativos:



una Autorización Sanitaria sustentada en la presentación de documentación presuntamente falsa, la cual no se ajusta a lo dispuesto en el ordenamiento jurídico.

Que, en consecuencia, de acuerdo al numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG, en concordancia con el literal "g" del numeral 6.7 de la Directiva Administrativa para la Fiscalización Posterior de los Procedimientos a cargo de los Órganos del Ministerio de Salud, corresponde a ésta Dirección General, declarar la nulidad de la Resolución Directoral N° 0753-2023/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 17 de febrero de 2023, contenida en el expediente N° 5789-2023-AIJU, siendo que ésta Dirección General considera que se le debe de imponer una multa a favor de la entidad de **CINCO (05) Unidades Impositivas Tributarias (UIT)** vigentes a la fecha de pago conforme a la aplicación y ponderación de los principios administrativos de razonabilidad y proporcionalidad analizados en el presente documento;

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

Que, mediante las indagaciones efectuadas a través de la Fiscalización Posterior, la DFIS, constató mediante correo electrónico remitido al laboratorio **EUROFINS PRODUCT TESTING SERVICE (SHANGHAI) CO. LTD.** respecto al Test Report con código N° EFSH2569874-ST, es presuntamente falso, conforme a lo desarrollado en el presente documento; 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° 0753-2023/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° 2023051024;

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

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

## **SE RESUELVE:**

**Artículo Primero.** – Declarar la **NULIDAD DE OFICIO** del acto administrativo contenido en la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, expedida mediante la Resolución Directoral N° 0753-2023/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 17 de febrero de 2023, contenida en el expediente N°5789-2023-AIJU, a favor de la administrada **GSS GROUP SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - GSS GROUP S.A.C.**, identificada con RUC N°20551699774, toda vez que el referido acto contraviene el ordenamiento jurídico y atenta contra el interés público, configurando el supuesto de nulidad previsto en el artículo 10° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, declarándose agotada la vía administrativa.

---

(...)<sup>2</sup>. 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."



**Artículo Segundo.** – **IMPONER** una multa de **CINCO (05) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS (UIT)** vigentes a la fecha de pago, a la administrada **GSS GROUP SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - GSS GROUP S.A.C.**, identificada con R.U.C. N°20551699774; de conformidad con el numeral 34.3 del artículo 34° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS; pudiendo la administrada ejercer su derecho de presentar el recurso administrativo correspondiente en el presente extremo.

**Artículo Tercero.** – **COMUNICAR** a la Dirección de Fiscalización y Sanción el presente acto, a fin de poner en conocimiento la declaración de nulidad del acto administrativo e imposición de la multa a la Central de Riesgo Administrativo a cargo de la Presidencia del Consejo de Ministros, de acuerdo con el numeral 34.4 del artículo 34° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, declarándose agotada la vía administrativa.

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

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

**Artículo Sexto.** - **NOTIFICAR** a la administrada, **GSS GROUP SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - GSS GROUP S.A.C.**, identificada con RUC N°20551699774, al domicilio ubicado en Av. Del Río N° 346, distrito de Pueblo Libre, provincia y departamento de Lima y al correo electrónico: [calvarado3011@gmail.com](mailto:calvarado3011@gmail.com) declarados dentro del procedimiento del presente acto para conocimiento y trámite de ley correspondiente.

**Regístrese y Notifíquese**

Documento firmado digitalmente

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

