



Firmado digitalmente por TROYES RIVERA Mario FAU 20131373237
hard
Cargo: Director General
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 16.10.2024 16:01:58 -05:00

9

Jesus Maria, 16 de Octubre del 2024

RESOLUCION DIRECTORAL N° D000504-2024-DIGESA-MINSA

VISTOS: el expediente número **82437-2023-FP** de la administrada **MOROKKO E.I.R.L.** y el Informe N° D000670-2024-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 03 de marzo 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 **MOROKKO E.I.R.L.** (en adelante, la **administrada**), identificada con Registro Único de Contribuyente (en adelante, **RUC**) N° 20601980836, con domicilio ubicado en Jr. Andahuaylas N° 956, Int. 421A, Urb. Barrios Altos, distrito, provincia y departamento de Lima, mediante Resolución Directoral N° 01223-2023/DCEA/DIGESA/SA, la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes. La Resolución Directoral en mención, fue válidamente notificada a la administrada con fecha 03 de marzo de 2023, a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE;

Que, con fecha 12 de octubre 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) con el Laboratorio **BUREAU VERITAS SHENZHEN CO., LTD** a fin de verificar la veracidad de los siguientes Test Reports:

EXPEDIENTE ELECTRONICO	TEST REPORT
7120-2023-AIJU	(8820)261-0031(R1)
	(8821)330-0191
	(8822)080-0097(A)
	(8822)129-0055(A)
	(8822)139-0114
	(8818)074-0079
	(8819)228-0058(A)
	(8822)181-0120(B-R3)
(8822)192-0175(R1)	



Firmado digitalmente por VILLANUEVA HUAMAN Edith Ursula FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 16.10.2024 15:23:21 -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: 3BC1YH1



Que, con fecha 13 de octubre de 2023, la DFIS de la DIGESA recibió respuesta por parte del laboratorio **BUREAU VERITAS SHENZHEN CO., LTD**; desde su correo institucional (amber.a.yuan@bureauveritas.com), señalando lo siguiente: "(...) Please note the provided test report #88202610031R1 & 88213300191 & 88220800097A & 88221290055A & 88221390114 were issued by BV and it is genuine. Please note the provided test report #88180740079 & 88192280058A & 88221810120B-R3 & 88221920175R1 were not match with our record and consider as invalid (...). Lo que traducido al español quiere decir: "Tenga en cuenta que el informe de prueba proporcionado #88202610031R1 y 88213300191 y 88220800097A y 88221290055A y 88221390114 fueron emitidos por BV y son genuinos. Tenga en cuenta que los informes #88180740079 & 88192280058A & 88221810120B-R3 & 88221920175R1 NO coinciden con nuestro registro y se consideran inválidos (...)".

Que, con fecha 13 de octubre de 2023, la DFIS emitió el Informe N° 003460-2023/DFIS/DIGESA, recomendando que ésta 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° 01223-2023/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 03 de marzo 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 N° 000269-2023/DFIS/DIGESA, de fecha 13 de octubre de 2023;

Que, con fecha 19 de octubre de 2023, ésta Dirección General emitió el Oficio N° 448-2023/DG/DIGESA, mediante el cual comunicó a la administrada, el inicio del procedimiento de Nulidad de Oficio del acto administrativo y le otorgó el plazo de diez (10) días hábiles para que presente sus descargos. El Oficio en mención fue notificado válidamente a la administrada, con fecha 23 de octubre de 2023;

Que, con fecha 07 de noviembre de 2023, mediante Carta con N° de extensión 82437-2023-FP-001; la administrada presentó sus descargos contra Informe N° 003460-2023/DFIS/DIGESA, notificado con el Oficio N° 448-2023/DG/DIGESA;

BASE LEGAL

- Constitución Política del Perú.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 28376, Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio tóxicos o peligrosos.
- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Decreto Supremo N° 008-2007-SA, Reglamento de la Ley N° 28376, Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio tóxicos o peligrosos.
- Decreto Supremo N° 096-2007-PCM, Decreto Supremo que regula la Fiscalización Posterior aleatoria de los procedimientos administrativos por parte del Estado.
- Decreto Supremo N° 008-2017-SA, Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Decreto Supremo que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Directiva Administrativa N° 252-MINSA/2018/OGPPM, "Directiva Administrativa para la Fiscalización Posterior de los Procedimientos a cargo de los Órganos del Ministerio de Salud", aprobada mediante la Resolución Ministerial N° 820-2018/MINSA.
- Directiva Administrativa N° 255-MINSA/2018/OGA, "Directiva Administrativa que establece aspectos técnicos y operativos para la cobranza de obligaciones de naturaleza no tributaria a favor del Ministerio de Salud".

ANÁLISIS

PRINCIPIO DE PRIVILEGIO DE CONTROLES POSTERIORES

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, en ese sentido, conforme a lo señalado en el párrafo precedente la Administración se encuentra facultada para realizar la Fiscalización Posterior a los actos administrativos que emite de conformidad a lo regulado en el numeral 1.16 del artículo IV del Título Preliminar del TUO de la LPAG, que señala que por el principio de privilegio de controles posteriores: *“La tramitación de los procedimientos administrativos se sustentará en la aplicación de la Fiscalización Posterior; reservándose la autoridad administrativa, el derecho de comprobar la veracidad de la información presentada, el cumplimiento de la normatividad sustantiva y aplicar las sanciones pertinentes en caso que la información presentada no sea veraz”;*

Que, cabe mencionar que como sostiene el tratadista Juan Carlos Morón Urbina¹: *“Este principio implica que las autoridades al diseñar los procedimientos en sus TUPA o al regular los procedimientos especiales deben privilegiar las técnicas de control posterior, en vez de las técnicas de control preventivo sobre las actuaciones de los administrados”. (...) Los controles posteriores, a diferencia de los controles ex ante, se sustentan el respeto a la libertad individual de los administrados y en la confianza que el Estado deposita en la veracidad de sus actos y declaraciones. (...) Por este principio, el Estado declara que ha privilegiado el respeto a la libertad de iniciativa privada y a la elección de las decisiones que los administrados puedan efectuar, facilitándonos para ello, las autorizaciones, licencias o permisos previos. Esto no significa que el Estado renuncia a su función fiscalizadora, sino que esta se acomodará al momento posterior de la acción privada, de modo que multas elevadas, sanciones penales y órganos de control eficaces se constituirán en elementos disuasorios que inhiban la falsedad”;*

DE LA NORMATIVA VIGENTE RELACIONADA A LA FISCALIZACIÓN POSTERIOR

Que, el numeral 34.1 del artículo 34° del TUO de la LPAG, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, señala que: *“Por la Fiscalización Posterior, la entidad ante la que es realizado un procedimiento de aprobación automática, evaluación previa o haya recibido la documentación a que se refiere el artículo 49°; queda obligada a verificar de oficio mediante el sistema del muestreo, la autenticidad de las declaraciones, de los documentos, de las informaciones y de las traducciones proporcionadas por el administrado”;*

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

Que, de acuerdo al literal “d” del numeral 6.6 de la Directiva Administrativa N° 252-MINSA/2018/OGPPM, *“Directiva Administrativa para la Fiscalización Posterior de los Procedimientos a cargo de los Órganos del Ministerio de Salud”*, aprobada mediante la Resolución Ministerial N° 820-2018/MINSA (en adelante, **Directiva Administrativa**), de fecha 06 de setiembre del 2018, señala que: *“Si se verifica que el fraude o falsedad no se encuentra*

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



tipificada en una norma legal especial, se sigue el procedimiento administrativo de Nulidad de Oficio conforme al TUE 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 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 TUE DE LA LPAG

Que, el artículo 9° del TUE de la LPAG, regula la presunción de validez de los actos administrativos, conforme al cual todo acto se considera válido en tanto que su nulidad, no sea expresamente declarada en sede administrativa mediante los mecanismos que la ley establece;

Que, asimismo, el tratadista 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".²;

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 TUE de la LPAG, la Nulidad de Oficio del acto administrativo puede ser declarada en cualquiera de los casos mencionados en el artículo 10° del mismo TUE de la LPAG aun cuando haya quedado firme el acto cuestionado, siempre que agrave el interés público o lesione derechos fundamentales; asimismo, dicha nulidad es declarada por el funcionario jerárquico superior al que expidió el acto que se invalidará;

DEL PLAZO PARA DECLARAR LA NULIDAD DE OFICIO

Que, de acuerdo con lo establecido en el numeral 213.3 del artículo 213° del TUE 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;

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



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 03 de marzo de 2023, el referido acto quedó consentido el 24 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 TUO de la LPAG, señala que: *“la declaración de nulidad tendrá efecto declarativo y retroactivo a la fecha del acto, salvo derechos adquiridos de buena fe por terceros, en cuyo caso el efecto de la declaratoria de nulidad operará a futuro para ellos”*. En el caso materia de análisis, la Nulidad de Oficio del acto administrativo que otorgó la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes tendría efecto retroactivo a la fecha de emisión del acto, es decir, al 03 de marzo de 2023;

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

DE LAS CONCLUSIONES DEL INFORME DE FISCALIZACIÓN POSTERIOR

Que, de acuerdo con el Informe N° 003460-2023/DFIS/DIGESA, de fecha 13 de octubre de 2023, la DFIS ha verificado que los documentos presentados por la administrada en su solicitud de Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, son presuntamente falsos. Por ello, la Resolución Directoral N° 01223-2023/DCEA/DIGESA/SA, es pasible de ser declarada nula, de acuerdo al numeral 11.2 del artículo 11° del TUO de la LPAG;

Que, con fecha 13 de octubre de 2023, la DFIS de la DIGESA recibió respuesta por parte del laboratorio **BUREAU VERITAS SHENZHEN CO., LTD**; desde su correo institucional (amber.a.yuan@bureauveritas.com), donde señala lo siguiente: *“(…) Please note the provided test report #88202610031R1 & 88213300191 & 88220800097A & 88221290055A & 88221390114 were issued by BV and it is genuine. Please note the provided test report #88180740079 & 88192280058A & 88221810120B-R3 & 88221920175R1 were not match with our record and consider as invalid (…)*. Lo que traducido al español quiere decir: *“Tenga en cuenta que el informe de prueba proporcionado #88202610031R1 y 88213300191 y 88220800097A y 88221290055A y 88221390114 fueron emitidos por BV y son genuinos. Tenga en cuenta que los informes #88180740079 & 88192280058A & 88221810120B-R3 & 88221920175R1 NO coinciden con nuestro registro y se consideran inválidos (…)*”. Cabe mencionar que los Test Reports pertenecen al expediente 7120-2023-AIJU;

Que, de la compulsación de los documentos declarados por la administrada y con la información proporcionada por el laboratorio **BUREAU VERITAS SHENZHEN CO., LTD**, se estaría comprobando que los Test Reports (8818)074-0079, (8819)228-0058(A), (8822)181-0120(B-R3) y (8822)192-0175(R1) no son documentos originales;

Que, finalmente, mediante el Informe N° 003460-2023/DFIS/DIGESA, la DFIS recomendó que ésta Dirección General, inicie el procedimiento de Nulidad de Oficio de la Autorización Sanitaria otorgada mediante Resolución Directoral N° 01223-2023/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 TUO de la LPAG;

ANÁLISIS DEL CASO EN CUESTIÓN

Del derecho de defensa de la administrada

Que, de la consulta realizada en la plataforma denominada *“Consulta del Registro Nacional de Juguetes y/o Útiles de Escritorio”*, a la que se puede acceder desde la página web



de la DIGESA³ y a lo declarado en su solicitud presentada en la Ventanilla Única de Comercio Exterior – SUCE N° 2023061961, se tiene que la administrada declaró su domicilio legal en Jr. Andahuaylas Nro. 976 Int. 421 A Urbanización Barrios Altos, distrito, provincia y departamento de Lima;

Que, al respecto, la Dirección General emitió el Oficio N° 488-2023/DG/DIGESA, remitiendo el Informe N° 003460-2023/DFIS/DIGESA, notificándose válidamente el día 23 de octubre de 2023 en su domicilio, a fin que presente sus descargos y/o las alegaciones que estime pertinente, conforme a lo estipulado en el tercer párrafo del numeral 6.7 de la Directiva Administrativa, otorgándosele el plazo de diez (10) días hábiles, garantizando con ello, su derecho de defensa en el procedimiento de Nulidad de Oficio del acto administrativo;

Que, con fecha 07 de noviembre de 2023, la administrada presentó sus descargos contra Informe N° 003460-2023/DFIS/DIGESA, notificado con el Oficio N° 488-2023/DG/DIGESA; en tal sentido, corresponde proseguir con el presente procedimiento administrativo de Nulidad de Oficio, a fin de evaluar la nulidad del acto administrativo y determinar la responsabilidad administrativa de la infracción en la que habría incurrido la administrada;

DE LOS DESCARGOS DE LA ADMINISTRADA

Que, con fecha 07 de noviembre de 2024, la administrada presentó sus descargos respecto al inicio del procedimiento de Nulidad de Oficio del acto administrativo, sosteniendo como argumentos de defensa los siguientes:

- I) (...) *Mi representada, para poder importar algún producto (juguetes), previamente solicita los correspondientes Test Report, a fin de poder presentarlos ante la DIGESA y obtener la Resolución correspondiente; es decir, mi persona **NO PUEDE inventar características de productos que posteriormente se comercializaran en el Perú** y mucho menos presentar, como ustedes pretenden hacer ver, unos Test Report falsos, lo cual, desmiento total y niego rotundamente. (...)*

Como es de verse, no se ha realizado un análisis adecuado respecto del documento que consideran "falso", puesto que como es de conocimiento, estos documentos no los elaboramos aquí, sino que son remitidos virtualmente. (...)

*Cabe precisar, que nuestra representada **NO POSEE**, documentos originales de los Test Report, por cuanto, estos son remitidos vía WECHAT, los proveedores, los mismos que son remitidos vía VUCE como anexos; asimismo, esta aplicación, no permite que los archivos una vez abiertos pueden estar en dicha aplicación por siete días como máximo, luego no se pueden abrir; sin embargo, poseemos copias simples de los mismos. (...)*

- II) (...) *El Informe N° 003460-2023/DFIS/DIGESA*, "concluyen en el punto 3. CONCLUSIÓN, lo siguiente "Del resultado de la fiscalización posterior del expediente", "se han presentado, de acuerdo al Anexo del Informe N° 1884-2023/DCEA/DIGESA, entre otros documentos los **TEST REPORT N° (8818)074-0079, (8819)228-0058(A), (8822)181-0120(B-R3) y (8822)192-0175(R1)**; los cuales serían FALSOS, según lo señalado por el laboratorio", "sin embargo, de la respuesta del laboratorio, descrito en el numeral 2.5.7; 2.5.8. **NO SE APRECIA QUE EL LABORATORIO, SEÑALE DE MANERA INEQUIVOCAMENTE Y CONTUNDENTE QUE LOS TEST REPORT CONSULTADOS SEAN FALSOS;** haciendo una **interpretación** de la respuesta del laboratorio (...)"
- III) (...) *Es decir, según el Informe N° 003460-2023/DFIS/DIGESA, de fecha 13 de Octubre del 2023, mi representada estaría inmersa dentro del tipo penal contemplado en el segundo párrafo del Artículo 427° del Código Penal, que*

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



prescribe lo siguiente: "(...) **El que hace uso de un documento falso o falsificado, como si fuese legítimo, siempre que de su uso pueda resultar algún perjuicio, será reprimido, en su caso, con las mismas penas. (...)**".

- IV) "(...) Los profesionales que suscriben el Informe N° 003460-2023/DFIS/DIGESA, de fecha 13 de Octubre de 2023, afirman que los documentos Test Report, son FALSOS; atribuyéndonos, consecuentemente que mi representada habría cometido un delito. (...)

El artículo 131° del Código Penal, prescribe lo siguiente: CALUMNIA: "El que atribuye falsamente a otro un delito, será reprimido con noventa a ciento veinte días multa." En ese sentido, me reservo el derecho a iniciar las acciones legales que corresponden contra los funcionarios que suscriben el Informe N°003460-2023/DFIS/DIGESA, de fecha 13 de Octubre de 2023".

ABSOLUCIÓN DEL DESCARGO

Respecto al Test Report o Informe de Ensayo

Que, de conformidad a lo establecido en el artículo 4° del Decreto Supremo N° 008-2007-SA, Reglamento de la Ley N° 28376, Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio tóxicos o peligrosos, en adelante el Reglamento, establece que el informe de ensayo es el: "*Documento que contiene los resultados 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, asimismo, el artículo 19° del Reglamento en mención, establece que entre los requisitos para la Autorización Sanitaria de Importación de Juguetes se deberá presentar ante la DIGESA:

- **Original o copia legalizada del Certificado o Informe de Ensayo de Composición correspondiente con traducción libre**, otorgado por un Laboratorio acreditado por INDECOPI, Laboratorios acreditados por entidades internacionales, Laboratorio de la Autoridad competente - DIGESA, o Laboratorio acreditado ante la Autoridad sanitaria u otra entidad acreditadora del país donde se realizó el Ensayo, debiendo contener lo siguiente:
 - Título del Ensayo.
 - Nombre y Dirección del Laboratorio que realiza el Ensayo.
 - Nombre y dirección del que solicita el ensayo.
 - Identificación del método realizado.
 - Descripción, estado, e identificación sin ambigüedades del objeto u objetos sometidos a ensayo.
 - Fecha de recepción de muestras a ensayar.
 - Resultados del Ensayo con sus unidades de medida.
 - Firma del profesional que ha realizado el Ensayo.
 - Declaración de que los resultados se refieren sólo al objeto(s) ensayado(s).
 - Condiciones ambientales que puedan influir en los resultados.
 - Copia simple del rotulado y etiquetado del producto a importar, la misma que deberá contener el número de Registro de Importador.
 - Constancia de pago por derecho de trámite.

Que, por otro lado, el artículo 21° del Reglamento en mención, señaló que: "*Para la expedición del certificado o informe de ensayo de elementos y sustancias tóxicas, los laboratorios nacionales acreditados por INDECOPI, laboratorios acreditados por entidades internacionales, laboratorio de la autoridad competente-DIGESA, laboratorio acreditado en el país donde se realizó el ensayo, o laboratorio del fabricante, tomarán como referencia:*



La Norma Americana ASTM F963-03 sobre especificaciones para la seguridad de los juguetes; o, La Norma Europea, Norma de Seguridad de los juguetes EN 71.

Para efectos de establecer la acreditación del laboratorio por entidades internacionales, el importador o fabricante presentará copia simple de la acreditación del laboratorio o una declaración en la que señale que el laboratorio se encuentre acreditado, según sea el caso, sin perjuicio de la facultad de Fiscalización Posterior (...).

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

Que, por lo tanto, los Test Reports presentados por la administrada, fueron evaluados de conformidad a lo establecido en la normatividad vigente y de acuerdo al principio de presunción de veracidad, regulado en el numeral 1.7 del artículo IV del Título Preliminar del TUO de la LPAG que señala: *"En la tramitación del procedimiento administrativo, se presume que los documentos y declaraciones formulados por los administrados en la forma prescrita por esta Ley, responden a la verdad de los hechos que ellos afirman. **Esta presunción admite prueba en contrario**":*

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

Principio de presunción de veracidad

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

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

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

Que, de lo expuesto, Rojas Leo, citado por Santy Cabrera Luiggi⁴, 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";*

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



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, en ese orden de ideas, se ha podido evidenciar y demostrar el quebrantamiento o transgresión de la presunción de veracidad respecto a los documentos presentados por la administrada Test Reports (8818)074-0079, (8819)228-0058(A), (8822)181-0120(B-R3) y (8822)192-0175(R1), a través de los medios probatorios evaluados, los cuales obran en el expediente administrativo, tal como en los correos electrónicos enviados entre la **DFIS** y el laboratorio **BUREAU VERITAS SHENZHEN CO., LTD**; quedando en evidencia que los Test Reports en mención resultan ser presuntamente falsos, los cuales fueron utilizados para obtener la Autorización Sanitaria a su favor;

RESPECTO AL ARGUMENTO I) FORMULADO POR LA ADMINISTRADA

Principio de culpabilidad

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

Que, la doctrina le brinda contenido a dicho principio, señalando que *"el principio de culpabilidad exige que la acción u omisión sea atribuible al sujeto infractor a título de dolo o culpa, esto es, la necesidad de establecer la responsabilidad subjetiva del autor" (resaltado agregado); 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"*.⁵;

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 **BUREAU VERITAS SHENZHEN CO., LTD**, se informó que los Test Reports (8818)074-0079, (8819)228-0058(A), (8822)181-0120(B-R3) y (8822)192-0175(R1) presentados por la administrada en la VUCE, no son documentos originales. Cabe precisar que, los documentos en mención son un requisito de admisibilidad para la obtención de una Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, conforme a lo regulado en el artículo 19° del Reglamento de la Ley N° 28376, Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorios tóxicos o peligrosos, en concordancia con el Ítem 41 del TUPA del Ministerio de Salud;

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



Respecto a la debida diligencia y al principio de buena fe procedimental

Que, en ese orden de ideas, se evidencia que la administrada no realizó las verificaciones correspondientes y razonables, ya que al ser un documento emitido por un tercero debió acreditar su debida diligencia en realizar previamente a la presentación la verificación de los documentos ante la Administración para evitar acciones que acarreen infracciones administrativas; asimismo, se ha constatado el quebrantamiento de la presunción de veracidad de los Test Reports (8818)074-0079, (8819)228-0058(A), (8822)181-0120(B-R3) y (8822)192-0175(R1), ya que luego de la verificación de autenticidad realizada por parte de la Autoridad Administrativa, se determinó que los documentos son presuntamente falsos, de acuerdo a la información recibida del laboratorio **BUREAU VERITAS SHENZHEN CO., LTD**, el cual es un medio probatorio idóneo y suficiente;

Que, por otro lado, se ha evidenciado que la DFIS efectuó las acciones necesarias y suficientes para determinar la falsedad de los Test Reports antes mencionados, al enviar un correo electrónico mediante el cual se consultó directamente al laboratorio respecto a la veracidad de los mismos; constituyendo la respuesta obtenida del laboratorio **BUREAU VERITAS SHENZHEN CO., LTD**, medio probatorio idóneo y suficiente para determinar la falsedad de los documentos presentados;

Que, la administrada sostuvo que, los documentos no son elaborados por ellos mismos, sino que son remitidos virtualmente, asimismo, menciona que no poseen los documentos originales de los Test Report, por cuanto estos son remitidos vía WECHAT por los proveedores, los mismos que son remitidos vía VUCE;

Que, al respecto, es importante precisar que el numeral 4 del artículo 67° del TUO de la LPAG establece el deber de los administrados, de comprobar previamente a la presentación de un documento la autenticidad de la documentación sucedánea a presentar, exigencia que se encuentra en concordancia con el principio de presunción de veracidad regulado en el numeral 1.7 del artículo IV del título preliminar de la norma en mención. Es decir, corresponde al administrado comprobar la autenticidad de la documentación y de cualquier información antes de ser presentada ante la entidad administrativa para cualquier procedimiento administrativo;

Que, de lo antes expuesto, se colige la existencia de un deber por parte de la administrada de desarrollar un comportamiento en sentido positivo, que consiste en efectuar la verificación de la documentación que sustentó el acto administrativo que otorgó la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes mediante Resolución Directoral N° 01223-2023/DCEA/DIGESA/SA, con una debida diligencia; es decir, con un grado de cuidado o con una medida de precaución mayor;

Que, para el desarrollo del procedimiento mencionado, era deber de la administrada realizar las acciones correspondientes para corroborar si los Test Reports fueron emitidos o no por el laboratorio. Este paso es esencial para asegurar la validez y precisión de la documentación recibida, y su omisión indica una falta de rigor en el proceso de verificación y control de calidad;

Que, es oportuno señalar que, la administrada tenía el deber de verificar toda la documentación antes de la presentación ante la Administración Pública para evitar alguna situación que impida el incumplimiento de alguna norma sanitaria, para lo cual, tuvo la posibilidad de comunicarse vía correo electrónico con el laboratorio **BUREAU VERITAS SHENZHEN CO., LTD**, a fin de verificar la autenticidad de los Test Reports presentados; asimismo, al ser un procedimiento de evaluación previa, se presume la veracidad de la documentación presentada, salvo prueba en contrario; siendo que, para el caso en concreto se tiene suficientes medios probatorios para determinar que los Test Reports (8818)074-0079, (8819)228-0058(A), (8822)181-0120(B-R3) y (8822)192-0175(R1) son presuntamente falsos. En ese sentido, se ha podido evidenciar que la administrada, no actuó diligentemente ante la situación de corroborar y asegurarse que toda la documentación antes de presentarse, era veraz y contenía información exacta;



Que, 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° 01223-2023/DCEA/DIGESA/SA de fecha 03 de marzo de 2023; dado que, utilizó la plataforma de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE para presentar toda la documentación correspondiente en cumplimiento de los requisitos exigidos del procedimiento administrativo ítem 41 del TUPA MINSa, donde la administrada utiliza un usuario y una contraseña para realizar los trámites, por lo que, corresponde imponer una sanción administrativa de multa de acuerdo a lo regulado en el numeral 34.1 del artículo 34° del TUO de la LPAG, para lo cual se desarrollará el quantum de la sanción con los criterios correspondientes en los subsiguientes párrafos;

RESPECTO AL ARGUMENTO II) FORMULADO POR LA ADMINISTRADA

Que, con fecha 12 de octubre 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) con el Laboratorio **BUREAU VERITAS SHENZHEN CO., LTD** a fin de verificar la veracidad de los Test Reports presentados en el expediente electrónico N°7120-2023-AIJU;

Que, con fecha 13 de octubre de 2023, la DFIS de la DIGESA recibió respuesta por parte del laboratorio **BUREAU VERITAS SHENZHEN CO., LTD**; señalando lo siguiente "(...) Please note the provided test report #88180740079 & 88192280058A & 88221810120B-R3 & 88221920175R1 were not match with our record and consider as invalid (...). Lo que traducido al español quiere decir: "(...) Tenga en cuenta que los informes #88180740079 & 88192280058A & 88221810120B-R3 & 88221920175R1 NO coinciden con nuestro registro y se consideran inválidos (...)";

Que, sobre el particular, la administrada sostuvo que: "(...) no se aprecia que el laboratorio, señale de manera inequívoca y contundente que los test report consultados sean falsos; haciendo una interpretación de la respuesta del laboratorio (...)"; es decir, la Administración habría realizado una interpretación del correo remitido por **BUREAU VERITAS SHENZHEN CO., LTD**;

Que, en el marco del artículo 187.2 del TUO de la Ley N° 27444: "La administración se abstendrá de contratar peritos por su parte, debiendo solicitar informes técnicos de cualquier tipo a su personal o a las entidades técnicas aptas para dicho fin, preferentemente entre las facultades de las universidades públicas". En ese sentido, la Dirección de Fiscalización y Sanción de la DIGESA, no cuenta con un traductor oficial, toda vez que, la Ley no lo exige; sin embargo, al amparo del artículo antes mencionado, el personal encargado de realizar las acciones de fiscalización posterior, cuenta con conocimiento del idioma inglés. Es decir, la Autoridad Administrativa no realiza una interpretación de la información proporcionada por el laboratorio **BUREAU VERITAS SHENZHEN CO., LTD**, si no una traducción de la información proporcionada por el mismo, al constituir un medio probatorio idóneo y suficiente, cuyo fin es contrastar la documentación presentada por **MOROKKO E.I.R.L.** para la obtención de la Autorización Sanitaria. En el caso materia de autos, se corrobora que la información proporcionada por el administrado es inválida y no coincide con el registro, según lo determina el propio laboratorio **BUREAU VERITAS SHENZHEN CO., LTD**;

Que, en el presente caso, se precisa que, las actuaciones de fiscalización posterior por parte de la entidad administrativa están conferidas por el principio de privilegio de controles posteriores regulado en el numeral 1.16 literal 1 del artículo IV del Título Preliminar del TUO de la LPAG y también lo estipulado por el Decreto Supremo N° 096-2007-PCM descrito en el párrafo anterior; por lo que, las comunicaciones realizadas a través de los correos electrónicos con el Laboratorio de origen, son medios probatorios idóneos para determinar la falsedad del documento presentado por la administrada;

Que, de lo antes expuesto, queda desvirtuado el argumento señalado por la administrada, pues en razón a la comunicación efectuada entre el área de DFIS y el



laboratorio, se evidencia el medio de prueba suficiente y la correcta traducción de la información proporcionada por el laboratorio **BUREAU VERITAS SHENZHEN CO., LTD** sobre la veracidad de la documentación presentada por la administrada para la obtención de la Autorización Sanitaria;

RESPECTO AL ARGUMENTO III) FORMULADO POR LA ADMINISTRADA

Que, los Test Reports presentados por la administrada para la obtención de la Autorización Sanitaria son materia de la fiscalización posterior correspondiente en el marco de la normativa vigente. Al respecto, la DFIS efectuó las acciones necesarias y suficientes para determinar la presunta falsedad de los Test Reports presentados por la administrada, al enviar un correo electrónico mediante el cual se consultó al laboratorio la veracidad de los mismos;

Que, al respecto, la administrada sostuvo que según el Informe N° 003460-2023/DFIS/DIGESA, de fecha 13 de octubre del 2023, su representada estaría inmersa en un tipo penal contemplado en el segundo párrafo del artículo 427° del Código Penal, denominado **Artículo 427.- Falsificación de documentos:**

"El que hace, en todo o en parte, un documento falso o adultera uno verdadero que pueda dar origen a derecho u obligación o servir para probar un hecho, con el propósito de utilizar el documento, será reprimido, si de su uso puede resultar algún perjuicio, con pena privativa de libertad no menor de dos ni mayor de diez años y con treinta a noventa días-multa si se trata de un documento público, registro público, título auténtico o cualquier otro transmisible por endoso o al portador y con pena privativa de libertad no menor de dos ni mayor de cuatro años, y con ciento ochenta a trescientos sesenticinco días-multa, si se trata de un documento privado.

El que hace uso de un documento falso o falsificado, como si fuese legítimo, siempre que de su uso pueda resultar algún perjuicio, será reprimido, en su caso, con las mismas penas".

Que, sobre el particular, del control posterior realizado por la Administración y del correo remitido por el laboratorio **BUREAU VERITAS SHENZHEN CO., LTD**, se ha corroborado que existen Test Reports genuinos; sin embargo, es determinante mencionar que los Test Reports (8818)074-0079, (8819)228-0058(A), (8822)181-0120(B-R3) y (8822)192-0175(R1), son presuntamente falsos. En ese extremo, corresponde evaluar a la Procuraduría Pública del Ministerio de Salud 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 éste de obtener los elementos de convicción suficientes, interponga las acciones penales correspondientes, en tanto, la administrada presentó documentación falsa en el procedimiento administrativo de Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes;

RESPECTO AL ARGUMENTO IV) FORMULADO POR LA ADMINISTRADA

Que, la administrada sostuvo que los profesionales que suscriben el Informe N° 003460-2023/DFIS/DIGESA, **afirman** que los documentos Test Reports, son FALSOS; atribuyendo a su representada la comisión de un delito. En ese sentido, se reserva el derecho a iniciar las acciones legales que corresponden contra los funcionarios que suscriben el Informe N° 003460-2023/DFIS/DIGESA, de fecha 13 de octubre de 2023;

Que, cabe precisar que las actuaciones de comprobación de la veracidad de la documentación en un procedimiento de **fiscalización posterior** se encuentran previstas en el artículo 7° del Decreto Supremo que regula fiscalización posterior aleatoria de los procedimientos administrativos por parte del Estado aprobado por Decreto Supremo N° 096-2007-PCM, en la que indica que: "*la revisión de los expedientes seleccionados comprenderá*



pero no se limitará a su verificación e investigación exhaustivas mediante la comprobación de su autenticidad y el cruce de información con aquellas personas o instituciones que pueden figurar en su contenido. En tal sentido, se podrá solicitar a las entidades públicas y privadas que corroboren la autenticidad de las declaraciones, documentos, información y traducciones proporcionados por los administrados y que sirvió de sustento para el inicio del respectivo procedimiento administrativo”, quedando demostrado que las actuaciones de la entidad administrativa se realizan conforme a ley y competencias previstas por norma;

Que, sobre el particular, la Administración **no afirma** que los documentos presentados son falsos, pues la información proporcionada por el Laboratorio **BUREAU VERITAS SHENZHEN CO., LTD**, al constituir un medio probatorio idóneo y suficiente, determina la presunta falsedad de la documentación presentada para la obtención de la Autorización Sanitaria. Asimismo, 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;

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 evidenciado 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, de acuerdo a la búsqueda efectuada de la información remitida por la SUNAT, se obtuvo que la administrada ha realizado importaciones que involucran a la Autorización Sanitaria contenida en la Resolución Directoral N° 01223-2023/DCEA/DIGESA/SA, siendo que, la administrada utilizó el título habilitante que fue otorgado con empleo de documentación presuntamente falsa, para realizar las importaciones de los productos que fueron autorizados en acto administrativo inválido, obteniendo un beneficio ilícito, tal como se advierte en el cuadro del Anexo I del Informe adjunto al presente documento.



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

- 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 evidenciado 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 evidenciado que existe un proceso de nulidad de oficio en trámite (Exp. 16503-2024-FP).
- f) **Las circunstancias de la comisión de la infracción**, que en el presente caso se ha evidenciado, que la administrada empleó la documentación presuntamente falsa para la obtención de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, por cuanto la presentación de la documentación se realizó a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior- VUCE, la cual es utilizada para los trámites ante la DIGESA de manera exclusiva y además solo es usada por los administrados que cuentan con un usuario y con una contraseña en su condición de titulares, conforme a lo señalado en el ítem 41 del TUPA del MINSa.
- g) **La existencia o no de la intencionalidad en la conducta del infractor**, que en el presente caso no se ha evidenciado la intencionalidad; no obstante, el accionar omisivo por parte de la administrada, por no corroborar la información (Test 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 infracción administrativa, lo que implica que actuó con culpa, al determinarse una imprudencia grave por parte de la administrada, en tanto que sí pudo emplear mecanismos destinados a verificar la información y/o documentación que estaba siendo presentada.

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

Principio de proporcionalidad



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

1. **Examen de idoneidad:** La medida debe ser un medio jurídico idóneo y coherente para lograr su fin u objetivo previsto por el legislador. En ese sentido nuestro Tribunal Supremo, lo ha conceptualizado como una “relación de causalidad” de medio a fin, entre el medio adoptado, a través de la intervención legislativa y el fin propuesto por el legislador. Conforme a lo conceptualizado anteriormente y en nuestro contexto en análisis, la multa señalada en el numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG, establece una multa de entre cinco (05) y diez (10) Unidades Impositivas Tributarias (UIT) como el medio idóneo, mediante el cual se desincentiva un comportamiento prohibido, consistente en el hecho de declarar información o documentación falsa o fraudulenta ante la Administración Pública, al amparo de procedimientos de aprobación automática y de evaluación previa. Por lo que, en el caso de autos y atendiendo a los medios probatorios valorados, la relación de causalidad de medio a fin (análisis medio-fin), se cumple, habiéndose logrado acreditar la responsabilidad de la administrada; correspondiendo ante este hecho la aplicación del rango de multa propuesto, teniendo en cuenta que no es posible imponer una multa menor al rango previamente establecido en el artículo 34° del TUO de la LPAG.
2. **Examen de necesidad:** En el presente caso, identificada la conducta infractora imputada a la administrada, conforme a los actuados administrativos, 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, por tanto, en atención a los argumentos expuestos en los considerandos anteriores, se advierte que la presentación de documentación presuntamente falsa por parte de la administrada implica la nulidad de la Resolución Directoral N° 01223-2023/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 LPAG⁶, toda vez que se otorgó una Autorización Sanitaria sustentada en la presentación de documentación presuntamente falsa, la cual no se ajusta a lo dispuesto en el ordenamiento jurídico.

Que, en consecuencia, de acuerdo al numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG, en concordancia con el literal "g" del numeral 6.7 de la Directiva Administrativa para la Fiscalización Posterior de los Procedimientos a cargo de los Órganos del Ministerio de Salud, corresponde a la Dirección General, declarar la nulidad de la Resolución Directoral N° 01223-2023/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 03 de marzo de 2023, contenida en el expediente N° 7120-2023-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 correos electrónicos remitidos al laboratorio **BUREAU VERITAS SHENZHEN CO.,LTD** respecto a los Test Reports (8818)074-0079, (8819)228-0058(A), (8822)181-0120(B-R3) y (8822)192-0175(R1), que son presuntamente falsos, conforme a lo desarrollado en el presente documento; cabe precisar que los documentos fueron empleados por la administrada para obtener la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes a su favor, contenida en la Resolución Directoral N° 01223-2023/DCEA/DIGESA/SA;

Que, conforme a lo antes indicado, corresponde comunicar a la Procuraduría Pública del Ministerio de Salud a fin que evalúe 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° 2023061961;

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

⁶ "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."



Directoral N° 01223-2023/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 03 de marzo de 2023, contenida en el expediente N° 7120-2023-AIJU, a favor de la administrada **MOROKKO E.I.R.L.**, identificada con R.U.C. N° 20601980836, 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.

Artículo Segundo. – IMPONER una multa a la administrada **MOROKKO E.I.R.L.** identificada con R.U.C. N° 20601980836, con una multa de **CINCO (05) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS (UIT)** vigentes a la fecha de pago; de conformidad con el numeral 34.3 del artículo 34° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS; pudiendo la administrada ejercer su derecho de presentar el recurso administrativo correspondiente en el presente extremo.

Artículo Tercero. - COMUNICAR a la Dirección de Fiscalización y Sanción el presente acto, a fin de poner en conocimiento la declaración de nulidad del acto administrativo e imposición de 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, evalúe y valore si la conducta de la administrada, **MOROKKO E.I.R.L.**, se adecua a los supuestos previstos en el Título XII Delitos contra la Salud Pública, Título XIX Delitos contra la Fe Pública del Código Penal, y en consecuencia comunicar al Ministerio Público para que interponga la acción penal correspondiente.

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

Artículo Séptimo. - NOTIFICAR a la administrada, **MOROKKO E.I.R.L.**, al domicilio ubicado en Jr. Andahuaylas N° 956 Interior N° 421-A, Urb. Barrios Altos, distrito, provincia y departamento de Lima declarado 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

