



Jesus Maria, 05 de Agosto del 2024

RESOLUCION DIRECTORAL N° D000318-2024-DIGESA-MINSA

Visto, el expediente número **10949-2023-FP**, de **MADE IN ALM E.I.R.L.** y el Informe N° D000412-2024-DIGESA-AJAI-MINSA del Área de Asesoría Jurídica y Asuntos Internacionales de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria;

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 128° de la Ley General de Salud, Ley N°26842, señala que: *“La Autoridad de Salud está facultada a disponer acciones de orientación y educación, practicar inspecciones en cualquier bien mueble e inmueble, tomar muestras y proceder a las pruebas correspondientes, recabar información y realizar las demás acciones que considere pertinentes para el cumplimiento de sus funciones, así como de aplicar medidas de seguridad y sanciones”;*

Que, el artículo 78° del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificado por el Decreto Supremo N° 011-2017-SA, establece que la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, es el órgano de línea dependiente del Viceministerio de Salud Pública, y constituye la Autoridad Nacional en Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, responsable en el aspecto técnico, normativo, vigilancia, supervigilancia de los factores de riesgo físico, químicos y biológicos externos a la persona y fiscalización en materia de salud ambiental;

Que, con fecha 26 de agosto de 2022, 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 **MADE IN ALM E.I.R.L.** (en adelante, la **administrada**), con domicilio ubicado en Jr. Puno N° 667, Int. 107 Urb. Barrios Altos, distrito, provincia y departamento de Lima, mediante Resolución Directoral N°5543-2022/DCEA/DIGESA/SA, la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes. La Resolución Directoral en mención, fue válidamente notificada a la administrada con fecha 26 de agosto de 2022, a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE;

Que, con fecha 13 de febrero de 2023, personal del 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 **GUANDONG VANTIN TESTING CO., LTD. SHANTOU BRANCH** (en adelante, **GUANDONG VANTIN TESTING**), a fin de verificar la veracidad del Test Report N° W2108461, presentados por la administrada para obtener la autorización sanitaria en el expediente electrónico 50635-2022-AIJU;

Que, con fecha 14 de febrero de 2023, la DFIS de la DIGESA, recibió respuesta por parte del laboratorio **GUANDONG VANTIN TESTING**, desde su correo electrónico institucional (lab@wtvtcc.com), señalando que el Test Report con código: **W2108461**, adjuntados para consulta, no es un documento genuino y ha sido editado;

Que, con fecha 14 de febrero de 2023, la DFIS emitió el Informe N°00508-2023/DFIS/DIGESA, mediante el cual recomendó iniciar el procedimiento de nulidad de oficio



de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, otorgada a la administrada mediante la Resolución Directoral N°5543-2022/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 26 de agosto de 2022 e imponer la multa correspondiente. Dicho Informe fue derivado en la misma fecha a través del Proveído N°00034-2023/DFIS/DIGESA, a la Dirección General;

Que, con fecha 08 de marzo de 2023, esta Dirección General emitió el Oficio N° 108-2023/DG/DIGESA, mediante el cual, remitió el Informe N°00508-2023/DFIS/DIGESA, de fecha 14 de febrero de 2023, a través del cual, recomendó el inicio del procedimiento de nulidad de oficio de acto administrativo, otorgando a la administrada el plazo de diez (10) días hábiles para presentar sus descargos. El Oficio en mención fue notificado válidamente con fecha 10 de marzo de 2023;

Que, con fecha 23 de marzo de 2023, la administrada presentó sus descargos al inicio del procedimiento de nulidad de oficio de acto administrativo;

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° 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, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS (en adelante **TUO de la LPAG**), la Administración tiene la facultad de revisar sus propios actos administrativos en virtud del control posterior, a fin de evidenciar su Legalidad y, de ser el caso, dejarlos sin efecto, siempre y cuando se verifique que dichos actos resultarán alterados por vicio alguno en sus elementos conformantes, y coexistan vulnerando el orden jurídico, atentando contra derechos colectivos (contrarios al interés público) o derechos susceptibles de ser individualizados (derechos subjetivos de los administrados). Asimismo, por el principio de Impulso de Oficio consignado en el numeral 1.3 del referido artículo, las autoridades administrativas deben dirigir e impulsar de oficio el procedimiento, ordenando la realización de los actos que resulten convenientes para la aclaración de las cuestiones involucradas, aun cuando se trate de procedimientos iniciados por el administrado o por la entidad;



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

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

DE LA NORMATIVA VIGENTE RELACIONADA A LA FISCALIZACIÓN POSTERIOR

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

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

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

Que, 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

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.



Resolución Ministerial N° 820-2018/MINSA (en adelante, **Directiva Administrativa**), de fecha 06 de septiembre del 2018, señala que: "*Si se verifica que el fraude o falsedad no se encuentra tipificada en una norma legal especial, se sigue el procedimiento administrativo de nulidad de oficio conforme al TUO de la Ley N° 27444, (...)*". Asimismo, el literal "g" del numeral 6.7 del mismo cuerpo normativo, señala que: "*El superior jerárquico de la autoridad administrativa que declaró el acto administrativo pasible de nulidad, mediante resolución administrativa motivada declara la nulidad del acto administrativo e impone una multa equivalente de cinco a diez UIT (...)*";

Que, la DFIS, es responsable de la fiscalización posterior respecto a los expedientes administrativos a su cargo, y, en caso, adviertan afectaciones a la validez de los actos administrativos resultantes de los procedimientos administrativos a su cargo, deben elaborar un informe, el cual debe ser remitido a la Dirección General, juntamente con el expediente objeto de fiscalización;

DE LA NULIDAD DE OFICIO ESTABLECIDA EN EL TUO DE LA LPAG

Que, conforme al artículo 10° del TUO de la LPAG, son vicios del acto administrativo que causan su nulidad de pleno derecho, los siguientes: 1) La contravención a la Constitución, a las Leyes o a las normas reglamentarias; 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 su 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; y, 4) Los actos administrativos que sean constitutivos de infracción penal, o que se dicten como consecuencia de la misma;

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

DEL PLAZO PARA DECLARAR LA NULIDAD DE OFICIO

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

Que, atendiendo a que el acto administrativo de la autorización sanitaria quedó consentido desde la fecha en que fue notificado, esto es, desde el 26 de agosto de 2022, fecha de inicio de plazo a contabilizarse. En ese sentido, nos encontramos dentro del plazo para que la administración emita pronunciamiento;

DE LOS EFECTOS DE LA DECLARACIÓN DE NULIDAD DE OFICIO ESTABLECIDOS EN EL TUO DE LA LPAG



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, el acto administrativo que otorgó la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, es pasible de nulidad con retroactividad a la fecha de emisión del acto, es decir al 26 de agosto de 2022;

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 al Informe N°00508-2023/DFIS/DIGESA, de fecha 14 de febrero de 2023, se ha detectado que el documento presentado por la administrada en su solicitud de Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes es considerada presuntamente falsa. Por ello, la Resolución Directoral N°5543-2022/DCEA/DIGESA/SA, es pasible de ser declarada nula, de acuerdo al numeral 11.2 del artículo 11° del TUO de la LPAG;

Que, se puede verificar que con fecha 14 de febrero de 2023, la DFIS de la DIGESA recibe respuesta por parte del laboratorio **GUANDONG VANTIN TESTING**, desde su correo electrónico institucional (lab@wvtcc.com), indicando lo siguiente: "(...) these attached two reports are not genuine, have been edited (...)". lo que traducido al español quiere decir lo siguiente: "(...) estos dos informes adjuntos no son genuinos, han sido editados (...)";

Que, de la compulsación del documento declarado por la administrada (Test Report **W2108461**, con la información proporcionada por el laboratorio **GUANDONG VANTIN TESTING**, se estaría comprobando que es presuntamente falso;

Que, mediante el Informe N° 00508-2023/DFIS/DIGESA, la DFIS, recomendó que la Dirección General, iniciar el procedimiento de Nulidad de Oficio de la Autorización Sanitaria con Resolución Directoral N° 5543-2022/DCEA/DIGESA/SA; asimismo en dicho informe determina que la propuesta de multa, debe considerar una sanción entre cinco (5) 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, en el presente caso, de la plataforma denominada "Consulta del Registro Nacional de Juguetes y/o Útiles de Escritorio", a la cual se puede acceder desde la página de DIGESA² y declarado en la solicitud de Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE N° 2022432022, se observa que la administrada declaró como domicilio legal en Jr. Puno N° 667, Int. 107 Urb-Barrios Altos, distrito, provincia y departamento de Lima;

Que, la Dirección General emitió el Oficio N° 108-2023/DG/DIGESA, el cual fue debidamente notificado con fecha 10 de marzo de 2023, a su domicilio legal señalado, a efectos de que presente sus descargos y/o alegaciones que estime pertinente, conforme a lo estipulado en el tercer párrafo del numeral 213.2 del artículo 213° del TUO de la LPAG, en concordancia con el literal a) del numeral 6.7 de la Directiva Administrativa en el plazo de diez

² digesa.minsa.gob.pe/Expedientes/ConsultaRegistroJuguetesLima.aspx



(10) días hábiles a fin de garantizar su derecho de defensa respecto al procedimiento de nulidad de oficio;

Que, con fecha 23 de marzo de 2023, la administrada presentó sus descargos, contra el Oficio N° 108-2023/DG/DIGESA; por lo que, correspondiendo proseguir con el presente procedimiento, a fin de evaluar la posible nulidad del acto administrativo y determinar la responsabilidad administrativa de la infracción en que habría incurrido la administrada;

DE LOS DESCARGOS PRESENTADOS POR LA ADMINISTRADA

La administrada, presentó sus descargos señalando lo siguiente:

- i) (...) Procedimos a la contratación de dicho operador de comercio exterior a fin de encargarse de la gestión del despacho aduanero para la mercancía objeto del permiso tramitado ante la Plataforma VUCE. Siendo ello así y en virtud a dicho mandato con representación ejercida por nuestro Agente de Aduanas se decidió confiar en su profesionalismo para el encargo de la gestión del proceso de importación al consumo de las mercancías consistentes en alcancías.
- ii) Grande fue nuestra sorpresa, cuando tomamos conocimiento de las incidencias advertidas por vuestra Dirección General a través del proceso de fiscalización del trámite realizado. Ante nuestro reclamo a nuestro Agente de Aduana despachante, la explicación que se nos otorgó en nuestra condición de comitentes del referido despacho es que dada la presión que era ejercida por el transcurso del tiempo de demora en poder retirar la mercancía de su almacenamiento, resultaba siendo que los costos que se venían generando como consecuencia del excesivo almacenamiento por un lado y el costo de la sobreestadía del contenedor por otro; desencadenó en que procedan a incorporar en el Test Report; que es objeto de cuestionamiento; información que no contenía el documento original proveniente de China.

ABSOLUCIÓN DEL DESCARGO

Respecto a la debida diligencia y en respuesta al argumento i), ii), formulado por la administrada

Que, 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 a la administrada comprobar la autenticidad de la documentación y de cualquier información antes de ser presentada ante la entidad administrativa para cualquier procedimiento administrativo;

Que, conforme señala el tratadista Juan Carlos Morón Urbina³: “Todos los deberes aquí consagrados se derivan del principio de conducta debida o simplemente de conducta procedimental que consagra el inciso 1.8 del artículo IV del Título Preliminar del TUO de la LPAG (...). El incumplimiento de estos deberes conduce a diversas consecuencias jurídicas, desde la eventual responsabilidad penal por la declaración de hechos falsos o documentos no auténticos para presentarlos en el procedimiento, la posibilidad que la Administración se oponga a sus peticiones (como sucede, por ejemplo, en las solicitudes dilatorias o ilegales) hasta la anulación de los actos administrativos que los hubieran amparado”;

3 Morón Urbina, Juan (2019). Op. Cit.PP. 513-514



Que, de lo antes expuesto, se colige la existencia de un deber por parte de la administrada de desarrollar un comportamiento en sentido positivo, que consiste en efectuar la verificación de la documentación que sustentará el acto administrativo que otorgará la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes; es decir, con un grado de cuidado o con una medida de precaución mayor. Por lo tanto, en el presente caso es oportuno señalar que, la administrada tenía el deber de cuidado de verificar toda la documentación antes de la presentación ante la administración pública, para evitar alguna situación que impida el incumplimiento, para lo cual, tuvo la posibilidad de revisar la conformidad de los documentos que presentaba para su solicitud, es decir del Test Report;

Que, se ha acreditado la falta de diligencia en el actuar de la administrada, toda vez que no cumplió con corroborar la veracidad del Test Report, el cual sería presuntamente falso; por lo tanto, dicha situación de incumplimiento normativo acarreó la infracción administrativa;

Que, cabe mencionar que el test Report presentados por la administrada fueron evaluados por la administración, en función a la presunción de veracidad; sin embargo, del control posterior realizado a dichos documentos a través del correo remitido al laboratorio se detectó que era presuntamente falso; lo que produjo el quebrantamiento de la presunción de veracidad y al no haber acreditado la administrada una debida diligencia se procedió a iniciar las acciones administrativas de nulidad de oficio teniendo en cuenta que los informes de ensayo presentados eran uno de los requisitos para otorgar la autorización respectiva; en ese sentido, se debe señalar que la finalidad de presentar dichos Test Report radica en el contenido de su resultados sobre las determinaciones analíticas basados en normas, guías o reglamentos técnicos efectuados a un producto o lote y establecen las especificaciones y conclusiones del ensayo realizado;

Que, por lo que en forma concluyente y en función a los párrafos precedentes, es oportuno señalar que, la administrada tenía el deber de cuidado de verificar toda la documentación requerida, el cual presentó ante la autoridad administrativa para evitar algún tipo de situación que impida el incumplimiento de alguna norma sanitaria, por lo que tuvo el deber y/o obligación de verificar la autenticidad del Test Report presentado; asimismo, al ser un procedimiento de aprobación automática, se presume la veracidad de la documentación presentada, salvo prueba en contrario; siendo que, para el caso en concreto se tiene suficientes medios probatorios para determinar que el Test Report W2108461, es presuntamente falso. En ese sentido, se ha podido evidenciar que la administrada, no actuó diligentemente ante la situación de corroborar y asegurarse que toda la documentación antes de presentarse era veraz y contenía información exacta;

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, 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”;

Que, en el presente caso, y en mérito al Informe N° 00508-2023/DFIS/DIGESA, de fecha 14 de febrero de 2023, se ha podido evidenciar y demostrar el quebrantamiento de la presunción de veracidad sobre el documento presentado por la administrada, a través de los medios probatorios evaluados que obran en el expediente administrativo, como los correos electrónicos enviados entre la DFIS y el laboratorio **GUANDONG VANTIN TESTING**; quedando en evidencia que el Test Report N° **W2108461**, resulta ser presuntamente falso, el cual fue utilizados por la administrada bajo una presunción de veracidad para obtener la inscripción de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes;

Respecto a los Informes de Ensayo

Que, de conformidad a lo establecido en el artículo 19° de la Ley N° 28376 sobre los Requisitos para la Autorización Sanitaria de importación:

- 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 (los) objeto(s) sometido(s) a Ensayo.
- Fecha de recepción de las muestras a ensayar.
- Resultados del Ensayo con los parámetros de interés regulados, con sus unidades de medida.
- Firma del profesional que realizó el ensayo.
- Declaración de que los resultados se refieren sólo al (los) objeto(s) ensayados.

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, los Informes de Ensayo presentados por la administrada, fueron evaluados de conformidad a lo establecido en la normatividad vigente y de acuerdo al principio de presunción

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



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;

Respecto al principio de culpabilidad y en respuesta al argumento iv) y v), formulado por 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, conforme a lo expuesto en el TUO de la LPAG, señala 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). En la misma línea, 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 falsa por parte de la administrada, toda vez que, del correo electrónico de fecha 14 de febrero de 2023 enviado por el Laboratorio **GUANDONG VANTIN TESTING** se determinó que el Test Report N° **W2108461**, es presuntamente falso conforme a lo indicado por el propio laboratorio; cabe precisar que, los documentos en mención son un requisito de admisibilidad de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, de acuerdo a lo señalado en el ítem 41 del Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA MINSAs;

Que, la administrada en cuanto a su argumento, alega que el fabricante “Shenzhen” sin consultar y de manera unilateral habrían sido modificados por los fabricantes; no obstante, dicha alegación no la exime de responsabilidad, ya que, la administrada es responsable del trámite del procedimiento administrativo (TUPA 41), a través de la plataforma “Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE)”⁶, conforme así se advierte del **Manual de creación de usuario de la VUCE**⁷, donde se establecen los pasos a seguir para la creación de un usuario y contraseña;

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

⁶ Mediante la Primera Disposición Complementaria Final del Decreto Supremo N° 008-2020-MINCETUR, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30860, Ley de Fortalecimiento de la Ventanilla Única de Comercio Exterior, establece la lista de las entidades dentro del ámbito de aplicación de la VUCE, encontrándose dentro de ellas a la DIGESA.

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



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

- a. *Los administrados (usuarios) son responsables del uso de la Clave SOL para su autenticación en la VUCE, así como por el extravío, pérdida o uso indebido de las mismas, en ese sentido se hacen plenamente responsables por los actos, solicitudes, documentos, anexos u cualquier otra información. Asimismo, son responsables de mantener actualizados los datos asociados a dichas claves, y de darles de baja o suspenderlas ante SUNAT cuando corresponda. Los administrados (usuarios) no pueden ceder bajo ninguna circunstancia su(s) Clave SOL.*
- b. *Los administrados (usuarios) son responsables por el uso correcto del sistema VUCE para los fines que han sido legalmente creados. En ese sentido, cualquier acto indebido, 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, 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 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° 2023328209, 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;

Que, 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 realizando previamente a la presentación a la administración, la verificación de la autenticidad del Test Report N° W2108461. En consecuencia, se determina la responsabilidad de la administrada, ya que se ha constatado que empleó dicha documentación falsa para obtener la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes contenida en la Resolución Directoral N°5543-2022/DCEA/DIGESA/SA; 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 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;

DE LOS CRITERIOS PARA LA DETERMINACIÓN ADMINISTRATIVA DE LA SANCIÓN

Sobre el bien Jurídico Protegido

Que, para el presente caso, es de advertir que, si bien no existen informes y/o reportes de qué la conducta de la administrada haya ocasionado un daño a la salud de los consumidores, es de resaltar que la referida conducta efectuada por ésta, podría generar un



efecto colateral contra un bien jurídico trascendental como es el **derecho a la salud** y su relación inseparable con el derecho a la vida; asimismo, 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 del registro sanitario;

Sobre la propuesta para la determinación de sanción

Que, las sanciones administrativas pueden ser definidas como toda aquella imposición de una situación gravosa o perjudicial para la administrada, generada como consecuencia de la contravención al ordenamiento jurídico. Las sanciones son dictadas en el curso de un procedimiento administrativo y con una finalidad principalmente de carácter represor. Al respecto, García de Enterría⁸ esboza la siguiente definición: *"Por sanción entendemos aquí un mal infligido por la Administración a un administrado como consecuencia de una conducta ilegal. Este mal (fin aflictivo de la sanción) consistirá siempre en la privación de un bien o de un derecho, imposición de una obligación de pago de una multa (...)"*

Que, la aplicación de la sanción se hará con estricto arreglo al numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG y al Principio de Razonabilidad del Procedimiento Administrativo, regulado en el numeral 1.4 del artículo IV, del Título Preliminar del señalado dispositivo normativo;

Que, la propuesta de sanción 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:

- a. **El beneficio ilícito resultante por la comisión de la infracción**, que de acuerdo a ellos, de 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° 5543-2022/DCEA/DIGESA/SA, siendo que, la administrada utilizó el título habilitante que fue otorgado con empleo de documentación 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 presente documento.
- b. **La probabilidad de detección de la infracción**, en el presente caso, la administrada al haber presentado el expediente pudo haber realizado determinadas acciones, con la finalidad de verificar y corroborar la veracidad de toda la documentación anexada, previo al inicio del procedimiento administrativo para la obtención del registro sanitario respectivo; dicha negativa a verificar y corroborar denota una falta de diligencia para prevenir alguna situación de riesgo de incumplimiento al marco normativo sanitario específico y general.
- c. **La gravedad del daño al interés público y/o bien jurídico protegido**, que, se ha constatado una vulneración al bien jurídico de la fe pública, en tanto que, en atención a los hechos materia del presente proceso, se ha acreditado el quebrantamiento de la confianza pública puesta por parte de esta entidad, en relación a la presunción de veracidad respecto a la documentación que fuera presentada por la administrada

⁸ GARCÍA DE ENTERRÍA, Eduardo y FERNÁNDEZ, Tomás-Ramón. *Curso de Derecho Administrativo*. Tomo I. Bogotá: Palestra, 2011, p. 1064.



como parte del trámite para la inscripción de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes.

- d. **El perjuicio económico causado**, que en el presente caso no se ha evidenciado.
- e. **La reincidencia, por la comisión de la misma infracción dentro del plazo de un (1) año desde que quedó firme la resolución que sancionó la primera infracción**, que en el presente caso no se ha evidenciado.
- 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 de 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.
- 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 Report) antes de la presentación ante la entidad administrativa o previo a su calificación, no estableciendo protocolos de seguridad para prever alguna situación de incumplimiento normativo que pueda acarrear alguna infracción administrativa, lo que implica que actuó con culpa, al determinarse una imprudencia grave por parte de la administrada, en tanto que sí pudo emplear mecanismos destinados a verificar la información y/o documentación que está siendo presentada.

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

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 sanción de entre cinco (05) y diez (10) Unidades Impositivas Tributarias (UIT) como el medio idóneo, mediante el cual se desincentiva un comportamiento prohibido, consistente en el hecho de declarar información o documentación falsa o fraudulenta ante la Administración Pública, al amparo de procedimientos de aprobación automática y de evaluación previa. Por lo que, en el caso de autos y atendiendo a los medios probatorios valorados, la relación de causalidad de medio a fin (análisis medio -fin), se cumple, habiéndose logrado acreditar la responsabilidad de la administrada; correspondiendo ante este hecho la



aplicación del rango de multa propuesto, teniendo en cuenta que no es posible imponer una multa menor al rango previamente establecido en el artículo 34° del TUO de la LPAG.

2. **Examen de necesidad:** En el presente caso, identificada la conducta infractora imputada a la administrada, conforme a los actuados administrativos, si bien no se ha evidenciado un daño a la salud pública, empero, si un incumplimiento al numeral 4 del artículo 67° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS; en este contexto, y en aras de prever que la comisión de la conducta sancionable no resulte más ventajosa para el infractor que cumplir las normas infringidas, resulta necesario considerar aquí una sanción de carácter pecuniario, en atención a lo establecido en el numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG, conforme se ha señalado la relevancia del derecho a la salud pública, como bien estipula la Ley General de Salud, en su Título Preliminar, es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, la protección a la salud, la cual resulta indudablemente de interés público y "responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla".
3. **Examen de razonabilidad (proporcionalidad):** Es el grado o magnitud de la medida y esta debe guardar una relación equivalente – ventajas y desventajas – con el fin que se procura alcanzar. En tal sentido, la proporcionalidad en estricto o ponderación, consiste en una comparación entre el grado de realización u optimización del fin constitucional y la intensidad de intervención estatal. Por lo que, en el presente caso, la sanción a imponerse debe guardar proporción con la finalidad de desincentivar la conducta infractora, atendiendo a las particularidades del caso concreto, así como a las condiciones pertinentes del infractor. En el presente caso, se tiene que la administrada no figura en la Central de Riesgo Administrativo, aunado a que, de la revisión del Registro Nacional de la Micro y Pequeña Empresa⁹ (REMYPE), la administrada se encuentra acreditada como micro empresa, lo que se deberá tener en cuenta al momento de resolver.

Que, en atención a los argumentos expuestos en los considerandos anteriores, se advierte que la presentación de documentación falsa por parte de la administrada implica la nulidad de la Resolución Directoral N°5543-2022/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 26 de agosto de 2022; toda vez que, se configura las causales reguladas en:

- a) El numeral 1 del artículo 10° del TUO de la LPAG, ya que se incumplió un requisito obligatorio para el otorgamiento de la Autorización Sanitaria, regulado en el artículo 19° del Reglamento de la Ley N° 28376, Ley **que** prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio tóxicos o peligrosos, aprobado por el Decreto Supremo N°008-2007-SA y sus modificatorias; con lo cual, se evidencia la contravención a la norma reglamentaria en mención.
- b) El numeral 2 del artículo 10° del TUO de la LPAG, ya que se incumplió el requisito de validez del acto administrativo referido al contenido, establecido en el numeral 2 del artículo 3° del TUO de la LPAG¹⁰, toda vez que se otorgó una Autorización Sanitaria sustentada en la presentación de documentación que sería falsa, la cual

⁹ <https://apps.trabajo.gob.pe/consultas-remype/app/index.html>.

¹⁰ "Artículo 3.- Requisitos de validez de los actos administrativos

Son requisitos de validez de los actos administrativos:

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



no se ajusta a lo dispuesto en el ordenamiento jurídico, debido a que afecta el derecho a la salud pública.

Que, de acuerdo al numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG, en concordancia con el literal "g" del numeral 6.7 de la Directiva Administrativa para la Fiscalización Posterior de los Procedimientos a cargo de los Órganos del Ministerio de Salud, corresponde a esta Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, declarar la nulidad Resolución Directoral N°5543-2022/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 26 de agosto de 2022, contenida en el Expediente N°50635-2022-AIJU; asimismo, esta 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 **GUANDONG VANTIN TESTING** que el Test Report es presuntamente falso, conforme a lo desarrollado en el presente documento; cabe precisar que los 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°5543-2022/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 26 de agosto de 2022;

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°2022432022;

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°5543-2022/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 26 de agosto de 2022, contenida en el expediente N°50635-2022-AIJU, otorgado a la administrada, **MADE IN ALM E.I.R.L.**, toda vez que el referido acto contraviene el ordenamiento jurídico y atenta contra el interés el público, configurando el supuesto de nulidad previsto en el artículo 10° del TUO de la LPAG, dándose por agotada la vía administrativa en este extremo.



Artículo Segundo.- SANCIONAR a la administrada, **MADE IN ALM E.I.R.L.**, 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 sanción a la Central de Riesgo Administrativo a cargo de la Presidencia del Consejo de Ministros, de acuerdo con el numeral 34.4 del artículo 34° del Texto Único Ordenado de la Ley N°27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante el Decreto Supremo N°004-2019-JUS.

Artículo Cuarto. - OFICIAR a la Procuraduría Pública del Ministerio de Salud, para que, conforme a sus atribuciones, valore si la conducta de la administrada, **MADE IN ALM 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 Quinto. - COMUNICAR a la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones el presente acto, para los fines correspondientes.

Artículo Sexto. - NOTIFICAR a la administrada, **MADE IN ALM E.I.R.L.**, el presente acto, para su conocimiento y trámite de ley correspondiente, al domicilio señalado en el último escrito registrado con extensión N°10949-2023-FP-001, de fecha 23 de marzo de 2023, sito en Jr. Puno N° 667, Int. 107 Urb. Barrios Altos, distrito, provincia y departamento de Lima; y, a la dirección electrónica, a saber: luisa.ascoy@hotmail.com.

Regístrese, Notifíquese y Archívese

Documento firmado digitalmente

HECTOR DANILO VILLAVICENCIO MUÑOZ
DIRECTOR GENERAL
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD AMBIENTAL E INOCUIDAD ALIMENTARIA
Ministerio de Salud





ASESORÍA JURIDICA Y ASUNTOS INTERNACIONALES

PROVEIDO N° D002803-2024-DIGESA-AJAI-MINSA

FECHA

EXPEDIENTE : **DIGESA-AJAI20240000574**

02/08/2024

ASUNTO: NULIDAD DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA CONTENIDA EN LA RESOLUCIÓN DIRECTORAL N° 5543-2022/DCEA/DIGESA/SA, OTORGADA A LA EMPRESA MADE IN ALM E.I.R.L.

Atender en 0 días

REFERENCIA : INFORME N° 000412-2024-DIGESA-AJAI NULIDAD DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA CONTENIDA EN LA RESOLUCIÓN DIRECTORAL N° 5543-2022/DCEA/DIGESA/SA, OTORGADA A LA EMPRESA MADE IN ALM E.I.R.L.

DEPENDENCIA DESTINO	TRAMITE	PRIORIDAD	INDICACIONES
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD AMBIENTAL E INOCUIDAD ALIMENTARIA VILLAVICENCIO MUÑOZ HECTOR DANILO	ATENDER	MUY URGENTE	
<p style="text-align: center; font-size: 1.2em; margin-top: 0;">ASESORÍA JURIDICA Y ASUNTOS INTERNACIONALES</p> <p style="text-align: center; font-size: 1.2em; margin-top: 10px;">PROVEIDO N° D002803-2024-DIGESA-AJAI-MINSA</p> <p style="text-align: center; font-size: 1.2em; margin-top: 10px;">EXPEDIENTE : DIGESA-AJAI20240000574</p> <p style="text-align: center; font-size: 1.2em; margin-top: 10px;">ASUNTO: NULIDAD DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA CONTENIDA EN LA RESOLUCIÓN DIRECTORAL N° 5543-2022/DCEA/DIGESA/SA, OTORGADA A LA EMPRESA MADE IN ALM E.I.R.L.</p> <p style="text-align: center; font-size: 1.2em; margin-top: 10px;">REFERENCIA : INFORME N° 000412-2024-DIGESA-AJAI NULIDAD DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA CONTENIDA EN LA RESOLUCIÓN DIRECTORAL N° 5543-2022/DCEA/DIGESA/SA, OTORGADA A LA EMPRESA MADE IN ALM E.I.R.L.</p>			

VILLANUEVA HUAMAN EDITH URSULA
EJECUTIVA ADJUNTA I



PERÚ

Ministerio
de SaludDIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD AMBIENTAL E
INOCUIDAD ALIMENTARIAASESORÍA JURÍDICA Y
ASUNTOS INTERNACIONALESFirmado digitalmente por MORIN
GARRIDO Jesus Salvador Maximo
FAU 20131373237 soft
Cargo: Jefe De Equipo
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 02.08.2024 16:33:35 -05:00

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

Jesus Maria, 02 de Agosto del 2024

INFORME N° D000412-2024-DIGESA-AJAI-MINSA

A : **EDITH URSULA VILLANUEVA HUAMAN**
EJECUTIVA ADJUNTA I
ASESORÍA JURÍDICA Y ASUNTOS INTERNACIONALES

De : **JESUS SALVADOR MAXIMO MORIN GARRIDO**
JEFE DE EQUIPO
ASESORÍA JURÍDICA Y ASUNTOS INTERNACIONALES

Asunto : NULIDAD DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA CONTENIDA EN
LA RESOLUCIÓN DIRECTORAL N° 5543-2022/DCEA/DIGESA
/SA, OTORGADA A LA EMPRESA MADE IN ALM E.I.R.L.

Referencia : Expediente N° DIGESA-AJAI20240000574

Fecha : Lima, 02 de agosto de 2024

I. ANTECEDENTES:

- 1.1. Con fecha 26 de agosto de 2022, 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 **MADE IN ALM E.I.R.L.** (en adelante, **la administrada**), con domicilio ubicado en Jr. Puno N° 667, Int. 107 Urb. Barrios Altos, distrito, provincia y departamento de Lima, mediante Resolución Directoral N° 5543-2022/DCEA/DIGESA/SA, la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes. La Resolución Directoral en mención, fue válidamente notificada a la administrada con fecha 26 de agosto de 2022, a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE.
- 1.2. Con fecha 13 de febrero de 2023, personal del 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 **GUANDONG VANTIN TESTING CO., LTD. SHANTOU BRANCH** (en adelante, **GUANDONG VANTIN TESTING**), a fin de verificar la veracidad del Test Report N° W2108461, presentados por la administrada para obtener la autorización sanitaria en el expediente electrónico 50635-2022-AIJU.
- 1.3. Con fecha 14 de febrero de 2023, la DFIS de la DIGESA, recibió respuesta por parte del laboratorio **GUANDONG VANTIN TESTING**, desde su correo electrónico institucional (lab@wtvtcc.com), señalando que el Test Report con código: **W2108461**, adjuntados para consulta, no es un documento genuino y ha sido editado.
- 1.4. Con fecha 14 de febrero de 2023, la DFIS emitió el Informe N° 00508-2023/DFIS/DIGESA, mediante el cual recomendó iniciar el procedimiento de nulidad de oficio de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, otorgada a la administrada mediante la Resolución Directoral N° 5543-

BICENTENARIO
PERÚ
2024



2022/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 26 de agosto de 2022 e imponer la multa correspondiente. Dicho Informe fue derivado en la misma fecha a través del Proveído N° 00034-2023/DFIS/DIGESA, a la Dirección General.

- 1.5. Con fecha 08 de marzo de 2023, esta Dirección General emitió el Oficio N° 108-2023/DG/DIGESA, mediante el cual, remitió el Informe N° 00508-2023/DFIS/DIGESA, de fecha 14 de febrero de 2023, a través del cual, recomendó el inicio del procedimiento de nulidad de oficio de acto administrativo, otorgando a la administrada el plazo de diez (10) días hábiles para presentar sus descargos. El Oficio en mención fue notificado válidamente a la administrada, con fecha 10 de marzo de 2023.
- 1.6. Con fecha 23 de marzo de 2023, la administrada presentó sus descargos al inicio del procedimiento de nulidad de oficio de acto administrativo.

II. BASE LEGAL

- 2.1 Constitución Política del Perú.
- 2.2 Ley N° 26842- Ley General de Salud.
- 2.3 Ley N° 28376, Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio tóxicos o peligrosos.
- 2.4 Ley N° 27444- Ley del Procedimiento Administrativo General.
- 2.5 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.
- 2.6 Decreto Supremo N° 008-2017- SA- Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y sus modificatorias.
- 2.7 Decreto Supremo N° 004-2019-JUS- Decreto Supremo que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General.
- 2.8 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.
- 2.9 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.

III. ANÁLISIS:

PRINCIPIO DE PRIVILEGIO DE CONTROLES POSTERIORES

- 3.1. De acuerdo con el Principio de Privilegio de Controles Posteriores contenido en el numeral 1.16 del artículo IV del Título Preliminar del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS (en adelante **TUO de la LPAG**), la Administración tiene la facultad de revisar sus propios actos administrativos en virtud del control posterior, a fin de evidenciar su Legalidad y, de ser el caso, dejarlos sin efecto, siempre y cuando se verifique que dichos actos resultaron alterados por vicio alguno en sus elementos conformantes, y coexistan vulnerando el orden jurídico, atentando contra derechos colectivos (contrarios al interés público) o derechos susceptibles de ser individualizados (derechos subjetivos de los administrados). Asimismo, por el principio de Impulso de Oficio consignado en el numeral 1.3 del referido artículo, las autoridades administrativas deben dirigir e impulsar de oficio el procedimiento, ordenando la realización de los actos que



resulten convenientes para la aclaración de las cuestiones involucradas, aun cuando se trate de procedimientos iniciados por el administrado o por la entidad.

- 3.2. 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"*.
- 3.3. Asimismo, cabe mencionar que como sostiene el tratadista Juan Carlos Morón Urbina¹: *"Este principio implica que las autoridades al diseñar los procedimientos en sus TUPA o al regular los procedimientos especiales deben privilegiar las técnicas de control posterior, en vez de las técnicas de control preventivo sobre las actuaciones de los administrados". (...) Los controles posteriores, a diferencia de los controles ex ante, se sustentan 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

- 3.4 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"*.
- 3.5 Asimismo, el numeral 34.3 del mismo apartado legal señala que: *"En caso de comprobarse fraude o falsedad en la documentación presentada por el administrado, la entidad considerará no satisfecha la exigencia respectiva para todos sus efectos, procediendo a declarar la nulidad del acto administrativo sustentado en dicha declaración, información o documento; e imponer a quien haya empleado esa declaración, información o documento una multa en favor de la entidad de entre cinco (5) y diez (10) Unidades Impositivas Tributarias vigentes a la fecha de pago; y, además, si la conducta se adecua a los supuestos previstos en el Título XIX Delitos contra la Fe Pública del Código Penal, ésta deberá ser*

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.





comunicada al Ministerio Público para que interponga la acción penal correspondiente".

- 3.6 Al respecto, debemos señalar que el literal k) del artículo 83° del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud establece como una de las funciones de la DFIS: *"Realizar la fiscalización posterior de los derechos otorgados, y de ser el caso establecer las acciones correctivas establecidas por la normatividad vigente"*.
- 3.7 De acuerdo al literal "d" del numeral 6.6 de la Directiva Administrativa N° 252-MINSA/2018/OGPPM, *"Directiva Administrativa para la Fiscalización Posterior de los Procedimientos a cargo de los Órganos del Ministerio de Salud"*, aprobada mediante la Resolución Ministerial N° 820-2018/MINSA (en adelante, **Directiva Administrativa**), de fecha 06 de septiembre del 2018, señala que: *"Si se verifica que el fraude o falsedad no se encuentra tipificada en una norma legal especial, se sigue el procedimiento administrativo de nulidad de oficio conforme al TUO de la Ley N° 27444, (...)".* Asimismo, el literal "g" del numeral 6.7 del mismo cuerpo normativo, señala que: *"El superior jerárquico de la autoridad administrativa que declaró el acto administrativo pasible de nulidad, mediante resolución administrativa motivada declara la nulidad del acto administrativo e impone una multa equivalente de cinco a diez UIT (...)".*
- 3.8 En ese sentido, la DFIS, es responsable de la fiscalización posterior respecto a los expedientes administrativos a su cargo, y, en caso, adviertan afectaciones a la validez de los actos administrativos resultantes de los procedimientos administrativos a su cargo, deben elaborar un informe, el cual debe ser remitido a la Dirección General, juntamente con el expediente objeto de fiscalización.

DE LA NULIDAD DE OFICIO ESTABLECIDA EN EL TUO DE LA LPAG

- 3.9 Conforme al artículo 10° del TUO de la LPAG, son vicios del acto administrativo que causan su nulidad de pleno derecho, los siguientes: 1) La contravención a la Constitución, a las Leyes o a las normas reglamentarias; 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 su 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; y, 4) Los actos administrativos que sean constitutivos de infracción penal, o que se dicten como consecuencia de la misma.
- 3.10 El numeral 213.1 y el numeral 213.2 del artículo 213° del TUO de la LPAG, establecen que: *"213.1 En cualquiera de los casos enumerados en el artículo 10°, puede declararse de oficio la nulidad de los actos administrativos, aun cuando hayan quedado firmes, siempre que agraven el interés público o lesionen derechos fundamentales. 213.2 La nulidad de oficio solo puede ser declarada por el funcionario jerárquico superior al que expidió el acto que se invalida. Si se tratara de un acto emitido por una autoridad que no está sometida a subordinación jerárquica, la nulidad es declarada por resolución del mismo funcionario. Además de declarar la nulidad, la autoridad puede resolver sobre el fondo del asunto de contarse con los elementos suficientes para ello. En este caso, este extremo sólo puede ser objeto de reconsideración. Cuando no sea posible pronunciarse sobre*



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

el fondo del asunto, se dispone la reposición del procedimiento al momento en que el vicio se produjo".

DEL PLAZO PARA DECLARAR LA NULIDAD DE OFICIO

- 3.11 De acuerdo a lo establecido en el numeral 213.3 del art. 213° del TUO de la LPAG, la facultad para declarar la nulidad de oficio de los actos administrativos prescribe en el plazo de dos (2) años, contados a partir de la fecha en que hayan quedado consentidos.
- 3.12 Al respecto, atendiendo a que el acto administrativo de la autorización sanitaria quedó consentido desde la fecha en que fue notificado, esto es, desde el 26 de agosto de 2022, fecha de inicio de plazo a contabilizarse. En ese sentido, nos encontramos dentro del plazo para que la administración emita pronunciamiento.

DE LOS EFECTOS DE LA DECLARACIÓN DE NULIDAD DE OFICIO ESTABLECIDOS EN EL TUO DE LA LPAG

- 3.13 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, el acto administrativo que otorgó la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, es pasible de nulidad con retroactividad a la fecha de emisión del acto, es decir al 26 de agosto de 2022.
- 3.14 Asimismo, conforme lo prevé el inciso d) del numeral 228.2 del artículo 228° del citado texto legal, el acto que declara de oficio la nulidad en los casos a que se refiere el artículo 213° del TUO de la LPAG agota la vía administrativa.

DE LAS CONCLUSIONES DEL INFORME DE FISCALIZACIÓN POSTERIOR

- 3.15 De acuerdo al Informe N° 00508-2023/DFIS/DIGESA, de fecha 14 de febrero de 2023, se ha detectado que el documento presentado por la administrada en su solicitud de Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes es considerada presuntamente falsa. Por ello, la Resolución Directoral N° 5543-2022/DCEA/DIGESA/SA, es pasible de ser declarada nula, de acuerdo al numeral 11.2 del artículo 11° del TUO de la LPAG.
- 3.16 Asimismo, se puede verificar que con fecha 14 de febrero de 2023, la DFIS de la DIGESA recibe respuesta por parte del laboratorio **GUANDONG VANTIN TESTING**, desde su correo electrónico institucional (lab@wvtcc.com), indicando lo siguiente: "(...) these attached two reports are not genuine, have been edited (...)". lo que traducido al español quiere decir lo siguiente: "(...) estos dos informes adjuntos no son genuinos, han sido editados (...)".
- 3.17 Por lo que, de la compulsación del documento declarado por la administrada (Test Report **W2108461**, con la información proporcionada por el **laboratorio GUANDONG VANTIN TESTING**, se estaría comprobando que es presuntamente falso.
- 3.18 Finalmente, mediante el Informe N° 00508-2023/DFIS/DIGESA, la DFIS, recomendó que la Dirección General, iniciar el procedimiento de Nulidad de Oficio de la Autorización Sanitaria con Resolución Directoral N° 5543-





2022/DCEA/DIGESA/SA; asimismo en dicho informe determina que la propuesta de multa, debe considerar una sanción entre cinco (5) 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

- 3.19. En el presente caso, de la plataforma denominada "Consulta del Registro Nacional de Juguetes y/o Útiles de Escritorio", a la cual se puede acceder desde la página de DIGESA² y declarado en la solicitud de Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE N° 2022432022, se observa que la administrada declaró como domicilio legal en Jr. Puno N° 667, Int. 107 Urb- Barrios Altos, distrito, provincia y departamento de Lima.
- 3.20. Al respecto, la Dirección General emitió el Oficio N° 108-2023/DG/DIGESA, el cual fue debidamente notificado con fecha 10 de marzo de 2023, a su domicilio legal señalado, a efectos de que presente sus descargos y/o alegaciones que estime pertinente, conforme a lo estipulado en el tercer párrafo del numeral 213.2 del artículo 213° del TUO de la LPAG, en concordancia con el literal a) del numeral 6.7 de la Directiva Administrativa en el plazo de diez (10) días hábiles a fin de garantizar su derecho de defensa respecto al procedimiento de nulidad de oficio.
- 3.21. Con fecha 23 de marzo de 2023, la administrada presentó sus descargos, contra el Oficio N° 108-2023/DG/DIGESA; por lo que, correspondiendo proseguir con el presente procedimiento, a fin de evaluar la posible nulidad del acto administrativo y determinar la responsabilidad administrativa de la infracción en que habría incurrido la administrada.

DE LOS DESCARGOS PRESENTADOS POR LA ADMINISTRADA

3.22. La administrada, presentó sus descargos señalando lo siguiente:

- i) (...) *Procedimos a la contratación de dicho operador de comercio exterior a fin de encargarse de la gestión del despacho aduanero para la mercancía objeto del permiso tramitado ante la Plataforma VUCE. Siendo ello así y en virtud a dicho mandato con representación ejercida por nuestro Agente de Aduanas se decidió confiar en su profesionalismo para el encargo de la gestión del proceso de importación al consumo de las mercancías consistentes en alcancías.*
- ii) *Grande fue nuestra sorpresa, cuando tomamos conocimiento de las incidencias advertidas por vuestra Dirección General a través del proceso de fiscalización del trámite realizado. Ante nuestro reclamo a nuestro Agente de Aduana despachante, la explicación que se nos otorgó en nuestra condición de comitentes del referido despacho es que dada la presión que era ejercida por el transcurso del tiempo de demora en poder retirar la mercancía de su almacenamiento, resultaba siendo que los costos que se venían generando como consecuencia del excesivo almacenamiento por un lado y el costo de la sobreestadía del contenedor por otro; desencadenó en que procedan a*

² digesa.minsa.gob.pe/Expedientes/ConsultaRegistroJuguetesLima.aspx



incorporar en el Test Report; que es objeto de cuestionamiento; información que no contenía el documento original proveniente de China.

ABSOLUCIÓN DEL DESCARGO

Respecto a la debida diligencia y en respuesta al argumento i), ii), formulado por la administrada

- 3.23. 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 a la administrada comprobar la autenticidad de la documentación y de cualquier información antes de ser presentada ante la entidad administrativa para cualquier procedimiento administrativo.
- 3.24. Conforme señala el tratadista Juan Carlos Morón Urbina³: *"Todos los deberes aquí consagrados se derivan del principio de conducta debida o simplemente de conducta procedimental que consagra el inciso 1.8 del artículo IV del Título Preliminar del TUO de la LPAG (...). El incumplimiento de estos deberes conduce a diversas consecuencias jurídicas, desde la eventual responsabilidad penal por la declaración de hechos falsos o documentos no auténticos para presentarlos en el procedimiento, la posibilidad que la Administración se oponga a sus peticiones (como sucede, por ejemplo, en las solicitudes dilatorias o ilegales) hasta la anulación de los actos administrativos que los hubieran amparado"*.
- 3.25. De lo antes expuesto, se colige la existencia de un deber por parte de la administrada de desarrollar un comportamiento en sentido positivo, que consiste en efectuar la verificación de la documentación que sustentará el acto administrativo que otorgará la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes; es decir, con un grado de cuidado o con una medida de precaución mayor. Por lo tanto, en el presente caso es oportuno señalar que, la administrada tenía el deber de cuidado de verificar toda la documentación antes de la presentación ante la administración pública, para evitar alguna situación que impida el incumplimiento, para lo cual, tuvo la posibilidad de revisar la conformidad de los documentos que presentaba para su solicitud, es decir del Test Report.
- 3.26. En ese sentido, se ha acreditado la falta de diligencia en el actuar de la administrada, toda vez que no cumplió con corroborar la veracidad del Test Report, el cual sería presuntamente falso; por lo tanto, dicha situación de incumplimiento normativo acarreó la infracción administrativa.
- 3.27. Sobre el particular, cabe mencionar que el test Report presentados por la administrada fueron evaluados por la administración, en función a la presunción de veracidad; sin embargo, del control posterior realizado a dichos documentos a través del correo remitido al laboratorio se detectó que era presuntamente falso; lo que produjo el quebrantamiento de la presunción de veracidad y al no haber acreditado la administrada una debida diligencia se procedió a iniciar las acciones administrativas de nulidad de oficio teniendo en cuenta que los informes de ensayo

3 Morón Urbina, Juan (2019). Op. Cit.PP. 513-514



presentados eran uno de los requisitos para otorgar la autorización respectiva; en ese sentido, se debe señalar que la finalidad de presentar dichos Test Report radica en el contenido de su resultados sobre las determinaciones analíticas basados en normas, guías o reglamentos técnicos efectuados a un producto o lote y establecen las especificaciones y conclusiones del ensayo realizado.

- 3.28. Por lo que en forma concluyente y en función a los párrafos precedentes, es oportuno señalar que, la administrada tenía el deber de cuidado de verificar toda la documentación requerida, el cual presentó ante la autoridad administrativa para evitar algún tipo de situación que impida el incumplimiento de alguna norma sanitaria, por lo que tuvo el deber y/o obligación de verificar la autenticidad del Test Report presentado; asimismo, al ser un procedimiento de aprobación automática, se presume la veracidad de la documentación presentada, salvo prueba en contrario; siendo que, para el caso en concreto se tiene suficientes medios probatorios para determinar que el Test Report W2108461, es presuntamente falso. En ese sentido, se ha podido evidenciar que la administrada, no actuó diligentemente ante la situación de corroborar y asegurarse que toda la documentación antes de presentarse era veraz y contenía información exacta.

Respecto a la presunción de veracidad

- 3.29. 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"*.
- 3.30. Asimismo, 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).

- 3.31. 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



- 3.32. En ese orden de ideas, en el presente caso, y en mérito al Informe N° 00508-2023/DFIS/DIGESA, de fecha 14 de febrero de 2023, se ha podido evidenciar y demostrar el quebrantamiento de la presunción de veracidad sobre el documento presentado por la administrada, a través de los medios probatorios evaluados que obran en el expediente administrativo, como los correos electrónicos enviados entre la DFIS y el laboratorio **GUANDONG VANTIN TESTING**; quedando en evidencia que el Test Report N° **W2108461**, resulta ser presuntamente falso, el cual fue utilizado por la administrada bajo una presunción de veracidad para obtener la inscripción de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes.

Respecto a los Informes de Ensayo

- 3.33. De conformidad a lo establecido en el artículo 19° de la Ley N° 28376 sobre los Requisitos para la Autorización Sanitaria de importación:

- 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 (los) objeto(s) sometido(s) a Ensayo.
- Fecha de recepción de las muestras a ensayar.
- Resultados del Ensayo con los parámetros de interés regulados, con sus unidades de medida.
- Firma del profesional que realizó el ensayo.
- Declaración de que los resultados se refieren sólo al (los) objeto(s) ensayados.

- 3.34. 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.

- 3.35. Por otro lado, los Informes de Ensayo 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**"*.

- 3.36. 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.



Respecto al principio de culpabilidad y en respuesta al argumento iv) y v), formulado por la administrada

- 3.37 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.
- 3.38 Conforme a lo expuesto en el TUO de la LPAG, señala 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). En la misma línea, 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
- 3.39 En el presente caso, nos encontramos frente a la presentación de documentación falsa por parte de la administrada, toda vez que, del correo electrónico de fecha 14 de febrero de 2023 enviado por el Laboratorio **GUANDONG VANTIN TESTING** se determinó que el Test Report N° **W2108461**, es presuntamente falso conforme a lo indicado por el propio laboratorio; cabe precisar que, los documentos en mención son un requisito de admisibilidad de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, de acuerdo a lo señalado en el ítem 41 del Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA MINSA.
- 3.40 Asimismo, la administrada en cuanto a su argumento, alega que el fabricante "Shenzhen" sin consultar y de manera unilateral habían sido modificados por los fabricantes; no obstante, dicha alegación no la exime de responsabilidad, ya que, la administrada es responsable del trámite del procedimiento administrativo (TUPA 41), a través de la plataforma "Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE)"⁶, conforme así se advierte del *Manual de creación de usuario de la VUCE*⁷, donde se establecen los pasos a seguir para la creación de un usuario y contraseña.
- 3.41 Adicionalmente a ello, los administrados que realicen trámites a través de la plataforma, deberán cumplir con las obligaciones que se encuentran plasmadas en las "Condiciones del Servicio", siendo alguna de ellas las siguientes:

- a. Los administrados (usuarios) son responsables del uso de la Clave SOL para su autenticación en la VUCE, así como por el extravío, pérdida o uso indebido de las mismas, en ese sentido se hacen plenamente responsables por los actos, solicitudes, documentos, anexos u cualquier otra información. Asimismo, son responsables de mantener actualizados los datos asociados a dichas claves, y de darles de baja o

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

⁶ Mediante la Primera Disposición Complementaria Final del Decreto Supremo N° 008-2020-MINCETUR, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30860, Ley de Fortalecimiento de la Ventanilla Única de Comercio Exterior, establece la lista de las entidades dentro del ámbito de aplicación de la VUCE, encontrándose dentro de ellas a la DIGESA.

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

**"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"**

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

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.*

3.42 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.

3.43 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° 2023328209, 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.

3.44 Por lo tanto, 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 realizando previamente a la presentación a la administración, la verificación de la autenticidad del Test Report N° W2108461. En consecuencia, se determina la responsabilidad de la administrada, ya que se ha constatado que empleó dicha documentación falsa para obtener la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes contenida en la Resolución Directoral N° 5543-2022/DCEA/DIGESA/SA; 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 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.

DE LOS CRITERIOS PARA LA DETERMINACIÓN ADMINISTRATIVA DE LA SANCIÓN

Sobre el bien Jurídico Protegido

3.45 Para el presente caso, es de advertir que, si bien no existen informes y/o reportes de que la conducta de la administrada haya ocasionado un daño a la salud de los consumidores, es de resaltar que la referida conducta efectuada por ésta, podría generar un efecto colateral contra un bien jurídico trascendental como es el **derecho a la salud** y su relación inseparable con el derecho a la vida; asimismo, resulta imprescindible señalar que se ha constatado una vulneración al bien jurídico de la fe pública, en tanto que, en atención a los hechos materia del presente



**"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"**

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

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 del registro sanitario.

Sobre la propuesta para la determinación de sanción

- 3.46 Las sanciones administrativas pueden ser definidas como toda aquella imposición de una situación gravosa o perjudicial para la administrada, generada como consecuencia de la contravención al ordenamiento jurídico. Las sanciones son dictadas en el curso de un procedimiento administrativo y con una finalidad principalmente de carácter represor. Al respecto, García de Enterría⁸ esboza la siguiente definición: "*Por sanción entendemos aquí un mal infligido por la Administración a un administrado como consecuencia de una conducta ilegal. Este mal (fin aflictivo de la sanción) consistirá siempre en la privación de un bien o de un derecho, imposición de una obligación de pago de una multa (...)*"
- 3.47 En tal sentido, la aplicación de la sanción 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.
- 3.48 Además, la propuesta de sanción 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:
- El beneficio ilícito resultante por la comisión de la infracción**, que de acuerdo a ellos, de 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° 5543-2022/DCEA/DIGESA/SA, siendo que, la administrada utilizó el título habilitante que fue otorgado con empleo de documentación 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 presente documento.
 - La probabilidad de detección de la infracción**, en el presente caso, la administrada al haber presentado el expediente pudo haber realizado determinadas acciones, con la finalidad de verificar y corroborar la veracidad de toda la documentación anexada, previo al inicio del procedimiento administrativo para la obtención del registro sanitario respectivo; dicha negativa a verificar y corroborar denota una falta de diligencia para prevenir alguna situación de riesgo de incumplimiento al marco normativo sanitario específico y general.
 - La gravedad del daño al interés público y/o bien jurídico protegido**, que, se ha constatado una vulneración al bien jurídico de la fe pública, en tanto que, en atención a los hechos materia del presente proceso, se ha acreditado el quebrantamiento de la confianza pública puesta por parte de esta entidad, en relación a la presunción de veracidad respecto a la documentación que fuera

⁸ GARCÍA DE ENTERRÍA, Eduardo y FERNÁNDEZ, Tomás-Ramón. *Curso de Derecho Administrativo*. Tomo I. Bogotá: Palestra, 2011, p. 1064.



presentada por la administrada como parte del trámite para la inscripción de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes.

- d. **El perjuicio económico causado**, que en el presente caso no se ha evidenciado.
- e. **La reincidencia, por la comisión de la misma infracción dentro del plazo de un (1) año desde que quedó firme la resolución que sancionó la primera infracción**, que en el presente caso no se ha evidenciado.
- 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 de 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.
- 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 Report) antes de la presentación ante la entidad administrativa o previo a su calificación, no estableciendo protocolos de seguridad para prever alguna situación de incumplimiento normativo que pueda acarrear alguna infracción administrativa, lo que implica que actuó con culpa, al determinarse una imprudencia grave por parte de la administrada, en tanto que sí pudo emplear mecanismos destinados a verificar la información y/o documentación que está siendo presentada.

3.49 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).

3.50 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 sanción de entre cinco (05) y diez (10) Unidades Impositivas Tributarias (UIT) como el

**"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"**

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

medio idóneo, mediante el cual se desincentiva un comportamiento prohibido, consistente en el hecho de declarar información o documentación falsa o fraudulenta ante la Administración Pública, al amparo de procedimientos de aprobación automática y de evaluación previa. Por lo que, en el caso de autos y atendiendo a los medios probatorios valorados, la relación de causalidad de medio a fin (análisis medio -fin), se cumple, habiéndose logrado acreditar la responsabilidad de la administrada; correspondiendo ante este hecho la aplicación del rango de multa propuesto, teniendo en cuenta que no es posible imponer una multa menor al rango previamente establecido en el artículo 34° del TUO de la LPAG.

2. **Examen de necesidad:** En el presente caso, identificada la conducta infractora imputada a la administrada, conforme a los actuados administrativos, si bien no se ha evidenciado un daño a la salud pública, empero, sí 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, conforme se ha señalado la relevancia del derecho a la salud pública, como bien estipula la Ley General de Salud, en su Título Preliminar, es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, la protección a la salud, la cual resulta indudablemente de interés público y "responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla".
3. **Examen de razonabilidad (proporcionalidad):** Es el grado o magnitud de la medida y esta debe guardar una relación equivalente – ventajas y desventajas – con el fin que se procura alcanzar. En tal sentido, la proporcionalidad en estricto o ponderación, consiste en una comparación entre el grado de realización u optimización del fin constitucional y la intensidad de intervención estatal. Por lo que, en el presente caso, la sanción a imponerse debe guardar proporción con la finalidad de desincentivar la conducta infractora, atendiendo a las particularidades del caso concreto, así como a las condiciones pertinentes del infractor. En el presente caso, se tiene que la administrada no figura en la Central de Riesgo Administrativo, aunado a que, de la revisión del Registro Nacional de la Micro y Pequeña Empresa⁹ (REMYPE), la administrada se encuentra acreditada como micro empresa, lo que se deberá tener en cuenta al momento de resolver.

3.51 Por tanto, en atención a los argumentos expuestos en los considerandos anteriores, se advierte que la presentación de documentación falsa por parte de la administrada implica la nulidad de la Resolución Directoral N° 5543-2022/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 26 de agosto de 2022; 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

⁹ <https://apps.trabajo.gob.pe/consultas-remype/app/index.html>.



**"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"**

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

o peligrosos, aprobado por el Decreto Supremo N° 008-2007-SA y sus modificatorias; con lo cual, se evidencia la contravención a la norma reglamentaria en mención.

- b) El numeral 2 del artículo 10° del TUO de la LPAG, ya que se incumplió el requisito de validez del acto administrativo referido al contenido, establecido en el numeral 2 del artículo 3° del TUO de la LPAG¹⁰, toda vez que se otorgó una Autorización Sanitaria sustentada en la presentación de documentación que sería falsa, la cual no se ajusta a lo dispuesto en el ordenamiento jurídico, debido a que afecta el derecho a la salud pública.

- 3.52 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 esta Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, declarar la nulidad Resolución Directoral N° 5543-2022/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 26 de agosto de 2022, contenida en el Expediente N° 50635-2022-AIJU; asimismo, esta 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

- 3.53 Mediante las indagaciones efectuadas a través de la Fiscalización Posterior, la DFIS, constató mediante correo electrónico remitido al laboratorio **GUANDONG VANTIN TESTING** que el Test Report es presuntamente falso, conforme a lo desarrollado en el presente documento; cabe precisar que los 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° 5543-2022/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 26 de agosto de 2022.
- 3.54 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° 2022432022.

IV. CONCLUSIONES:

- 4.1. Corresponde declarar la **NULIDAD DE OFICIO** del acto administrativo contenido en la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes expedida a través de la Resolución Directoral N° 5543-2022/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 26 de agosto

¹⁰ "Artículo 3.- Requisitos de validez de los actos administrativos

Son requisitos de validez de los actos administrativos:

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





PERÚ

Ministerio
de Salud

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD AMBIENTAL E
INOCUIDAD ALIMENTARIA

ASESORÍA JURÍDICA Y
ASUNTOS INTERNACIONALES

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

de 2022, contenida en el Expediente N° 50635-2022-AIJU, otorgado a la administrada **MADE IN ALM E.I.R.L.**, toda vez que el referido acto contraviene el ordenamiento jurídico y atenta contra el interés el público, configurando el supuesto de nulidad previsto en el artículo 10° del TUO de la LPAG, dándose por agotada la vía administrativa en este extremo.

- 4.2. Asimismo, corresponde sancionar a la administrada, **MADE IN ALM E.I.R.L.**, 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.

V. RECOMENDACIONES:

- 5.1. Poner en conocimiento a la Dirección de Fiscalización y Sanción, a fin de que informe sobre la declaración de nulidad del acto administrativo e imposición de sanción a la Central de Riesgo Administrativo a cargo de la Presidencia del Consejo de Ministros, de acuerdo con el numeral 34.4 del artículo 34° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.
- 5.2. Correr traslado a la Procuraduría Pública del Ministerio de Salud, para que evalúe el presente procedimiento de conformidad a sus atribuciones, y, de corresponder interponga las acciones penales pertinentes.
- 5.3. Poner de conocimiento el presente acto a la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones y a la Dirección de Fiscalización y Sanción, para los fines correspondientes.
- 5.4. Notificar a la administrada, empresa **MADE IN ALM E.I.R.L.** el presente acto, para su conocimiento y trámite de ley correspondiente, al domicilio señalado en el último escrito registrado con extensión N° 10949-2023-FP-001, de fecha 23 de marzo de 2023, sito en Jr. Puno N° 667, Int. 107 Urb. Barrios Altos, distrito, provincia y departamento de Lima; y, a la dirección electrónica, a saber: luisa.ascoy@hotmail.com.

Lo que informo a Usted para su conocimiento y fines pertinentes.

Atentamente,

Documento firmado digitalmente

JESUS SALVADOR MAXIMO MORIN GARRIDO
JEFE DE EQUIPO
ASESORÍA JURÍDICA Y ASUNTOS INTERNACIONALES

(JMG)



BICENTENARIO
PERÚ
2024