



Jesus Maria, 27 de Mayo del 2024

RESOLUCION DIRECTORAL N° D000210-2024-DIGESA-MINSA

Visto, el expediente número **1901-2023-FP**, de **TICONA CUTIPA ELVIRA** y el Informe N° D000229-2024-DIGESA-AJAI-DIGESA; 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 08 de julio 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 la administrada **TICONA CUTIPA ELVIRA** (en adelante, **la administrada**), identificada con RUC N° 10004870099, con domicilio ubicado en Av. Coronel Mendoza Nro. S N INT. 34, distrito, provincia y departamento de Tacna, mediante Resolución Directoral N° 4636-2022/DCEA/DIGESA/SA, la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes. La Resolución Directoral en mención, fue válidamente notificada a la administrada con fecha 12 de julio de 2022, a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE;

Que, con fecha 04 de enero 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 **SGS - CSTC STANDARDS TECHNICAL SERVICES (SHANGAI) CO., LTD.** (en adelante, **SGS SHANGAI**) a fin de verificar la veracidad del Test Report N° SHTY 141000017112.
- El Laboratorio **SGS CSTC STANDARDS TECHNICAL SERVICES CO., LTD.** (en adelante, **SGS SHENZHEN**), a fin de verificar la veracidad de los Test Report N° T51510240947TY, T51810191937TY y T51810220245TY.
- El Laboratorio **EMTEK CO., LTD.** (en adelante, **EMTEK**), a fin de verificar la veracidad de los Test Report N° ED200727025C, ED210325023C y ES130718151CER002.



Que, con fecha 04 de enero de 2023, la DFIS de la DIGESA, recibe respuesta por parte del laboratorio **SGS SHANGAI**; desde su correo institucional (Chengcheng.Pang@sgs.com), señalando que el informe adjunto no es un documento original de SGS;

Que, en la misma fecha, 04 de enero de 2023, la DFIS de la DIGESA, recibe respuesta por parte del laboratorio **SGS SHENZHEN** desde su correo institucional (Fzr.Fan@sgs.com), señalando que los informes adjuntos no son documentos originales de SGS;

Que, con fecha 10 de enero de 2023, la DFIS de la DIGESA, recibió respuesta por parte del laboratorio **EMTEK**; desde su correo institucional [Project@emtek.com.cn], señalando que el Test Report ED210325023C es falso;

Que, con fecha 10 de enero de 2023, la DFIS, emitió el Informe N° 0084-2023/DFIS/DIGESA, recomendando que esta Dirección General, inicie el procedimiento de nulidad de oficio de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, otorgada a través de la Resolución Directoral N° 4636-2022/DCEA/DIGESA/SA de fecha 08 de julio de 2022, otorgada a favor de la administrada; y la imposición de multa correspondiente. El Informe fue remitido a la Dirección General a través del Proveído N° 0003-2023/DFIS/DIGESA, de fecha 11 de enero de 2023;

Que, con fecha 03 de febrero de 2023, esta Dirección General emitió el Oficio N° 54-2023/DG/DIGESA, mediante el cual comunicó a la administrada, el inicio del procedimiento de nulidad de oficio de acto administrativo y se le otorgó el plazo de diez (10) días hábiles para que presente sus descargos con sus medios probatorios y/o alegaciones. El Oficio en mención fue notificado válidamente a la administrada, con fecha 10 de febrero de 2023;

Que, con fecha 10 de marzo de 2023, la administrada presentó sus descargos contra el Oficio N° 54-2023/DG/DIGESA;

BASE LEGAL:

- Constitución Política del Perú.
- Ley N° 26842- Ley General de Salud.
- Ley N° 28376, Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio tóxicos o peligrosos.
- Ley N° 27444- Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Decreto Supremo N° 008-2007-SA- Reglamento de la Ley N° 28376, Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio tóxicos o peligrosos.
- Decreto Supremo N° 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 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 la administrada o por la entidad;

Que, 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, 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

Que, el numeral 34.1 del artículo 34° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General (en adelante, **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 la administrada"*;

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

Que, de acuerdo al literal "d" del numeral 6.6 de la Directiva Administrativa N° 252-MINSA/2018/OGPPM, *"Directiva Administrativa para la Fiscalización Posterior de los Procedimientos a cargo de los Órganos del Ministerio de Salud"*, aprobada mediante la Resolución Ministerial N° 820-2018/MINSA (en adelante, **Directiva Administrativa**), de fecha 06 de septiembre del 2018, señala que: *"Si se verifica que el fraude o falsedad no se encuentra tipificada en una norma legal especial, se sigue el procedimiento administrativo de nulidad de oficio conforme al TUO de la Ley N° 27444, (...)".* Asimismo, el literal "g" del numeral 6.7 del mismo cuerpo normativo, señala que: *"El superior jerárquico de la autoridad administrativa que declaró el acto administrativo pasible de nulidad, mediante resolución administrativa motivada*

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.



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 fiscalizados, deben elaborar un informe y remitirlo a la Dirección General, juntamente con el expediente objeto de fiscalización;

Sobre la nulidad de oficio conforme el TUO de la LPAG

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

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

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

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

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

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

Del plazo para declarar la nulidad de oficio

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

Que, atendiendo a que el acto administrativo de la autorización sanitaria quedó consentido desde la fecha en que fue notificado, esto es, desde el 12 de julio de 2022, fecha de inicio de plazo a contabilizarse. En ese sentido, nos encontramos dentro del plazo para que la administración emita pronunciamiento;

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



Efectos de la declaración de nulidad de la Autorización Sanitaria para la Importación Juguetes

Que, el numeral 12.1 del artículo 12 del TUO de la LPAG, señala que, la declaración de nulidad tendrá efecto declarativo y retroactivo a la fecha del acto, salvo derechos adquiridos de buena fe por terceros, en cuyo caso el efecto de la declaratoria de nulidad operará a futuro para ellos. En el caso materia de análisis, la nulidad de oficio del acto administrativo que otorgó la Autorización Sanitaria para la importación Juguetes tendría efecto retroactivo a la fecha de emisión del acto, es decir, al 08 de julio 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 con el Informe N° 0084-2023/DFIS/DIGESA, de fecha 10 de enero de 2023, la DFIS, ha verificado que los documentos presentados por la administrada en su solicitud de Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, son presuntamente falsos. Por ello, la Resolución Directoral N° 4636-2022/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 04 de enero de 2023, la DFIS de la DIGESA recibe respuesta por parte del laboratorio **SGS SHANGAI**, desde su correo electrónico institucional (Chengcheng.Pang@sgs.com), indicando lo siguiente: **"(...) the document reference number SHTY141000017112, dated Oct 15, 2017 for authentication. We regret to inform you that this is not an original SGS document. This document is thus of no value; whatsoever and we advise you to not rely on it for any purpose (...)"**; lo que traducido al español quiere decir lo siguiente: **"(...) el documento número de referencia SHTY141000017112, con fecha 15 de octubre de 2017 para su autenticación. Lamentamos informarle de que este no es un documento original de SGS. Por lo tanto, este documento carece de valor; sea cual sea y le aconsejamos que no confíe en él para ningún propósito (...)"**.

Que, con fecha 04 de enero de 2023, la DFIS de la DIGESA recibe respuesta por parte del laboratorio **SGS SHENZHEN**, desde su correo electrónico institucional (Fzr.Fan@sgs.com), indicando lo siguiente: **"(...) the 3 documents reference number T51510240947TY, T51810191937TY & T51810220245TY, dated Jan 05, 2023 for authentication. We regret to inform you that these are not original SGS documents. These documents are thus of no value whatsoever and we advise you to not rely on it for any purpose (...)"**; detallando lo siguiente: **"(...) T51510240947TY Issue Date, Sample Receiving Date, Testing Period and Sample photo are fake, T51810191937TY Everything in the report are discrepancies with the original report, T51810220245TY Item No. are fake and Some information on the first page is missing (...)"**; lo que traducido al español quiere decir lo siguiente: **"(...) los 3 documentos con el número de referencia T51510240947TY, T51810191937TY y T51810220245TY, con fecha 05 de enero de 2023 para su autenticación. Lamentamos informarle que estos no son documentos SGS originales. Por lo tanto, estos documentos no tienen ningún valor y le recomendamos que no confíe en lit para ningún propósito (...)"**; detallando lo siguiente: **"(...) T51510240947TY la fecha de emisión, la fecha de recepción de la muestra, el período de prueba y la foto de la muestra son falsos, T51810191937TY todo en el informe son discrepancias con el informe original, T51810220245TY el número de artículo es falso y falta parte de la información de la primera página (...)"**;

Que, con fecha 10 de enero de 2023, la DFIS de la DIGESA recibe respuesta por parte del laboratorio **EMTEK**; desde su correo institucional [Project@emtek.com.cn], indicando lo siguiente: **"(...) For ED200727025C, the test report content was same as our original report, For ED210325023C, the report number was wrong, you can scan QR code in the report, the true report number was ED210325022C, so this report was fake, For ES130718151CER002, this report was expired, it had been issued for ten years (...)"**; lo que traducido al español quiere decir lo siguiente: **"(...) Por ED200727025C, el contenido del**



informe de prueba era el mismo que el de nuestro informe original, Por ED210325023C, el número de informe era incorrecto, puede escanear el código QR en el informe, el número de informe verdadero era ED210325022C, por lo que este informe era falso, Por ES130718151CER002, este informe estaba caducado, se había publicado durante diez años. (...)

Que, de la compulsación de los documentos declarados por la administrada (Test Report N° SHTY141000017112, T51510240947TY, T51810191937TY, T51810220245TY y ED210325023C), con la información proporcionada por el laboratorio **SGS SHANGAI**, laboratorio **SGS SHENZHEN** y laboratorio **EMTEK**, se estaría comprobando que estos Test Report son presuntamente falsos;

Que, mediante el Informe N° 0084-2023/DFIS/DIGESA, la DFIS, recomendó que la Dirección General, iniciar el procedimiento de nulidad de oficio de la Autorización Sanitaria con Resolución Directoral N° 4636-2022/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, de la consulta realizada en la plataforma denominada "Consulta del Registro Nacional de Juguetes y/o Útiles de Escritorio", a la que se puede acceder desde la página web de la DIGESA³ y a lo declarado en su solicitud presentada en la Ventanilla Única de Comercio Exterior – SUCE N° 2022298023, se tiene que la administrada declaró su domicilio legal en la Av. Coronel Mendoza Nro. S N INT. 34, distrito, provincia y departamento de Tacna;

Que, la Dirección General emitió el Oficio N° 54-2023/DG/DIGESA, remitiendo el Informe N° 0084-2023/DFIS/DIGESA, notificándose correctamente el día 10 de febrero de 2023 a su domicilio, a fin que presente sus descargos y/o las alegaciones que estime pertinente, conforme a lo estipulado en el tercer párrafo del numeral 6.7 de la Directiva Administrativa, otorgándosele el plazo de diez (10) días hábiles, garantizando con ello, su derecho de defensa en el procedimiento de nulidad de oficio;

Que, con fecha 10 de marzo de 2023, la administrada presentó sus descargos contra el Oficio N° 54-2023/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 de la administrada

Que, con fecha 10 de marzo de 2023, la administrada presentó sus descargos respecto al inicio del procedimiento administrativo de nulidad de oficio, sosteniendo como argumentos de defensa los siguientes:

- i) (...) Mi persona para poder importar algún producto (juguetes), previamente solicita los correspondientes Test Report, a fin de poder presentarlos ante la DIGESA y obtener la Resolución correspondiente; es decir, mi persona NO PUEDE inventar características de productos que posteriormente se comercializaran en el Perú y mucho menos presentar, como ustedes pretenden hacer ver, unos Test Report falsos, lo cual, desmiente total y rotundamente (...).
- ii) (...) No se aprecia que los laboratorios, señalen de manera inequívoca y contundente que los Test Report consultados sean falsos; haciendo una interpretación de la respuesta de los laboratorios (...).

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



- iii) (...) hemos procedido a verificar en mis archivos, todas las DAM - Declaración Aduanera de Mercancía, que contenga la Resolución Directoral N° 4636-2022/DCEA/DIGESA/SA, verificando que respecto de los Test Report SHTY14000017112, T51510240947TY, T51810191937TY, T51810220245TY y ED210325023C, NO SE HA IMPORTADO NINGUNA MERCADERÍA (...).
- iv) (...) no se ha realizado un análisis adecuado respecto del documento que consideran "falso", puesto que como es de conocimiento, estos documentos no los elaboramos aquí, sino que son remitidos virtualmente (...).
- v) (...) respecto a la documentación solicitada, estamos cumpliendo con adjuntarla, sin embargo, respecto a la Declaración de Impuesto a la Renta del periodo 2022, este no aplica a mi caso, por cuanto, me encuentro, en el Régimen Especial.

ABSOLUCION DEL DESCARGO

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

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 Urbina⁴: *“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”;*

Que, 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 Juguete; 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 de los 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 de los Test Report SHTY14000017112, T51510240947TY, T51810191937TY, T51810220245TY y ED210325023C, los cuales serían presuntamente falsos; por lo tanto, dicha situación de incumplimiento normativo acarrió la infracción administrativa;

Que, los test Report SHTY14000017112, T51510240947TY, T51810191937TY, T51810220245TY y ED210325023C, 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 de los correos remitidos a los laboratorios se detectó que eran presuntamente falsos; 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 Test Report

4 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;

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 de los Test Report presentados; asimismo, al ser un procedimiento de aprobación automática, se presume la veracidad de la documentación presentada, salvo prueba en contrario; siendo que, para el caso en concreto se tiene suficientes medios probatorios para determinar que los Test Report N° SHTY14000017112, T51510240947TY, T51810191937TY, T51810220245TY y ED210325023C, son presuntamente falsos. En ese sentido, se ha podido evidenciar que la administrada, no actuó diligentemente ante la situación de corroborar y asegurarse que toda la documentación antes de presentarse era veraz y contenía información exacta;

Principio de presunción de veracidad

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

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

“51.1 Todas las declaraciones juradas, los documentos sucedáneos presentados y la información incluida en los escritos y formularios que presenten los administrados para la realización de procedimientos administrativos, se presumen verificados por quien hace uso de ellos, respecto a su propia situación, así como de contenido veraz para fines administrativos, salvo prueba en contrario. En caso de documentos emitidos por autoridades gubernamentales o por terceros, la administrada 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 Luiggi⁵, 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 la administrada dice la verdad cuando se acerca a ella para obtener un pronunciamiento”*;

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

Que, se ha podido evidenciar y demostrar el quebrantamiento o transgresión de la presunción de veracidad respecto de los documentos presentados por la administrada Test Reports con códigos N° SHTY14000017112, T51510240947TY, T51810191937TY, T51810220245TY y ED210325023C, a través de los medios probatorios evaluados, los cuales obran en el expediente administrativo, tal como los correos electrónicos enviados entre la DFIS

⁵ Luiggi Santy Cabrera (2018). Criterio Jurisprudencial del principio de presunción de veracidad en las contrataciones del Estado, p.279



y los laboratorios SGS SHANGAI , SGS SHENZHEN, EMTEK; quedando en evidencia que los Test Reports en mención resultan ser presuntamente falsos, los cuales fueron utilizados para obtener la Autorización Sanitaria a su favor;

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

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

Principio de culpabilidad

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

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



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

Que, respecto de la culpabilidad en las personas jurídicas, Morón Urbina, señala que “Las personas jurídicas responderán por su capacidad de cometer infracciones partiendo de la culpabilidad por defectos de organización. Aquí la falta de cuidado se evidencia por no haber tomado las medidas necesarias para el correcto desarrollo de sus actividades de conformidad con la normativa, las que hubiesen evitado la producción de infracciones. Al no adoptarlas, nos encontramos en el supuesto de déficit organizacional que acarrea la comisión de la infracción y, por ende, la imposición de una sanción”;⁶

Que, nos encontramos frente a la presentación de documentación falsa por parte de la administrada, toda vez que, de los correos electrónicos remitidos por los laboratorios SGS SHANGAI , SGS SHENZHEN, EMTEK, se informó que los Test Reports con códigos: SHTY 141000017112, T51510240947TY, T51810191937TY T51810220245TY y ED210325023C son presuntamente falsos; cabe precisar que, los documentos en mención son un requisito de admisibilidad para la obtención de una Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes y Útiles de Escritorio, conforme a lo regulado en el artículo 19° del Reglamento de la Ley N° 28376, Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorios tóxicos o peligrosos, en concordancia con el Ítem 41 del TUPA del Ministerio de Salud;

Que, la administrada no realizó las verificaciones correspondientes y razonables, ya que al ser un documento emitido por un tercero debió acreditar su debida diligencia en realizar previamente a la presentación la verificación del documento ante la administración para evitar acciones que acarreen infracciones administrativas; asimismo, se ha constatado el quebrantamiento de la presunción de veracidad de los Test Reports con códigos: SHTY 141000017112, T51510240947TY, T51810191937TY T51810220245TY y ED210325023C, ya que luego de la verificación de autenticidad realizada por parte de la Autoridad Administrativa, se determinó que los documentos son falsos, de acuerdo a la información recibida de los laboratorios SGS SHANGAI, SGS SHENZHEN, EMTEK, los cuales son un medio probatorio idóneo y suficiente;

Que, 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° 4636-2022/DCEA/DIGESA/SA de fecha 08 de julio de 2022; dado que, utilizó la plataforma de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE para presentar toda la documentación correspondiente en cumplimiento de los requisitos exigidos del procedimiento administrativo Ítem 41 del TUPA MINSa, donde la administrada utiliza un usuario y una contraseña para realizar los trámites, por lo que, corresponde imponer una sanción administrativa de multa de acuerdo a lo regulado en el numeral 34.1 del artículo 34° del TUO de la LPAG, para lo cual se desarrollará el quantum de la sanción con los criterios correspondientes en los subsiguientes párrafos;

Respecto a la falsedad de los Test Report, en respuesta al argumento al punto ii) formulado por la administrada

Que, la administrada señala que en el caso de los Laboratorios SGS SHANGAI, SGS SHENZHEN, EMTEK, los correos electrónicos de respuesta no indican que los Test Report sean falsos, sino que “no coincide con sus registros”;

Que, de conformidad con lo señalado por la Real Academia de la Lengua Española (RAE), falso tiene por significado “Incierto y contrario a la verdad”, “Dicho de una cosa: Que se hace imitando otra que es legítima o auténtica”. En tal sentido, lo indicado en los correos de respuesta por los Laboratorios SGS SHANGAI , SGS SHENZHEN, EMTEK respecto a los Test Report con código: SHTY 141000017112, T51510240947TY, T51810191937TY T51810220245TY y ED210325023C, que “no coincide con sus registros” se entiende a la

⁶ MORON URBINA, Juan Carlos (2020). Comentarios a la Ley del Procedimiento Administrativo General. Lima, Gaceta Jurídica, p.458



acepción "Dicho de una cosa: Que se hace imitando otra que es legítima o auténtica", de lo contrario hubiera señalado en el mencionado correo que el documento si les correspondía el test report remitido para su verificación, por lo que lo señalado por la administrada carece de fundamento;

Que, la traducción de la respuesta del Laboratorio SGS SHENZHEN es conforme se detalla a continuación: el Test Report N° T51510240947TY la fecha de emisión, la fecha de recepción de la muestra, el período de prueba y la foto de la muestra son falsos, el Test Report N° T51810191937TY todo en el informe son discrepancias con el informe original y Test Report N° T51810220245TY el número de artículo es falso y falta parte de la información de la primera página; en consecuencia, los Test Report con códigos: SHTY141000017112, T51510240947TY, T51810191937TY, T51810220245TY y ED210325023C, son presuntamente falsos;

Que, nos encontramos frente a la presentación de documentación falsa por parte de la administrada, toda vez que, del correo electrónico enviados por los laboratorios SGS SHANGAI, SGS SHENZHEN y EMTEK se determinó que los Test Report N° SHTY141000017112, T51510240947TY, T51810191937TY, T51810220245TY y ED210325023C, son presuntamente falsos conforme a lo indicado por los laboratorios; 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;

Que, la administrada en cuanto a su argumento, alega que solicita virtualmente los Test Report para presentarlos a la DIGESA, para la obtención de la Autorización Sanitaria correspondiente; 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)"⁷, conforme así se advierte del **Manual de creación de usuario de la VUCE**⁸, donde se establecen los pasos a seguir para la creación de un usuario y contraseña;

Que, 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

⁷ 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.

⁸ https://www.vuce.gob.pe/manual_vuce/manuales/usuarios/creacion_usuarios_secundarios_vuce.pdf



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° 2022298023, empleó documentación falsa para realizar el trámite de inscripción de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes y Útiles de Escritorio, estipulado en el Procedimiento Administrativo TUPA N° 41;

Respecto a la DAM – Declaración Aduanera de Mercadería y al Régimen Especial, en respuesta al argumento al punto iii) y v) formulado por la administrada

Sobre la Declaración de Adquisición de Mercancías (DAM)

Que, las Declaraciones de Adquisición de Mercaderías (DAM) y la documentación que acredite la venta de la mercadería importada relacionada con los productos sobre los cuales se otorgó la Autorización Sanitaria mediante Resolución Directoral N° 4636-2022/DCEA/DIGESA/SA, la administrada sostuvo que su persona no ha realizado ninguna adquisición o importación, ya sea en el año 2022 o en el 2023, y que eso se puede verificar en el portal web de Aduanas.

Que, se procedió a realizar la búsqueda en la información remitida por la SUNAT, en donde se obtuvo que, la administrada no ha realizado importaciones que involucran a la Autorización Sanitaria contenida en la Resolución Directoral N° 4636-2022/DCEA/DIGESA/SA, siendo que, se corrobora que la administrada no 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, por lo que no se logró obtener un beneficio ilícito.

Que, la administrada no realizó importaciones que involucren a la Autorización Sanitaria referida en el párrafo anterior, se desprende que, por lógica, no habría documentación que acredite la venta de la mercancía que se encuentra expuesta en la misma Autorización Sanitaria contenida en la Resolución Directoral N° 4636-2022/DCEA/DIGESA/SA.

Sobre el Régimen Especial en las Zonas Económicas Especiales – ZEE

Que, en su calidad de usuario de la Zona Comercial, su régimen tributario está excluido de la declaración del impuesto a la renta.

Que, se recurre a la definición que se encuentra registrada en la página web del MINCETUR (2023), sobre las Zonas Económicas Especiales – ZEE, donde se establece que: "(...) Son espacios ubicados en el territorio nacional que constituyen una herramienta importante para la atracción de inversión privada. Estos espacios sirven para el desarrollo de actividades productivas y de servicios, con énfasis en los negocios de comercio exterior. Cuentan con una normativa especial y flexible en materia tributaria y aduanera diferente al resto del país, esto otorga beneficios a los inversionistas nacionales y extranjeros."

Que, "en el Perú existen actualmente 4 Zonas Económicas Especiales en funcionamiento: **Zofratacna (Tacna)**, Zed Paita (Piura), Zed Ilo (Moquegua) y Zed Matarani (Arequipa)" (Dirección de Zonas Económicas Especiales – MINCETUR, 2022).

Que, según lo previsto en el artículo 7° de la Ley N° 27688, *en la ZOFRATACNA se podrán desarrollar actividades industriales, agroindustriales, de maquila y de servicios, los que incluyen el almacenamiento o distribución de mercancías, desembalaje, embalaje, envasado, rotulado, etiquetado, división, exhibición y clasificación de mercancías*. La mencionada norma indica además que, los usuarios que realicen dichas actividades están exonerados del Impuesto a la Renta, Impuesto General a las Ventas, Impuesto Selectivo al Consumo, Impuesto de Promoción Municipal, Impuesto Extraordinario de Solidaridad, así como de todo tributo, tanto del gobierno central, regional y municipal, creado o por crearse, inclusive de aquellos que requieran de norma exoneratoria expresa, excepto las aportaciones a ESSALUD y las tasas.



Que, para esclarecer este descargo en respuesta a la finalidad por parte de la entidad de recabar más información que coadyuvaría a esclarecer el presente procedimiento, se entiende que, por tratarse de una Zona Económica Especial, la administrada goza de ciertos beneficios tributarios y aduaneros que incluyen la exoneración al Impuesto a la Renta.

DE LOS CRITERIOS PARA LA DETERMINACIÓN ADMINISTRATIVA DE LA SANCIÓN

Sobre el bien Jurídico Protegido

Que, la DFIS no ha señalado que la conducta de la administrada haya ocasionado un daño a la salud de los consumidores, es de resaltar que la referida conducta, 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 de la autorización sanitaria;

Sobre la propuesta para la determinación de sanción en respuesta al argumento iv) formulado por la administrada

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 Enterría⁹ 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 afflictivo 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 en el presente caso no se ha evidenciado.
- b) **La probabilidad de detección de la infracción**, en el presente caso, la administrada sí pudo haber realizado determinadas acciones, con la finalidad de verificar y corroborar la veracidad de los Test Reports, previo al inicio del procedimiento administrativo para la obtención de la autorización sanitaria; con lo que se denota una falta de diligencia para prevenir alguna situación de riesgo de incumplimiento al marco normativo específico y general que regula sobre inocuidad sanitaria.
- 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

⁹ GARCÍA DE ENTERRÍA, Eduardo y FERNÁNDEZ, Tomás-Ramón. *Curso de Derecho Administrativo*. Tomo I. Bogotá: Palestra, 2011, p. 1064.



relación a la presunción de veracidad respecto a la documentación que fuera presentada por la administrada como parte del trámite para la inscripción de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes y Útiles de Escritorio.

- 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 falsa para la obtención de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes y/o Útiles de Escritorio, por cuanto la presentación de la documentación se realizó a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior- VUCE, la cual es utilizada para los trámites ante la DIGESA de manera exclusiva y además solo es usada por los administrados que cuentan con un usuario y con una contraseña en su condición de titulares, conforme a lo señalado en el ítem 41 del TUPA del MINSA.
- g) **La existencia o no de la intencionalidad en la conducta del infractor**, que en el presente caso no se ha evidenciado la intencionalidad; no obstante, el accionar omisivo por parte de la administrada, por no corroborar la información (Test Reports) antes de la presentación ante la entidad administrativa o previo a su calificación, no estableciendo protocolos de seguridad para prever alguna situación de incumplimiento normativo que pueda acarrear alguna infracción administrativa, lo que implica que actuó con culpa, al determinarse una imprudencia grave por parte de la administrada, en tanto que sí pudo emplear mecanismos destinados a verificar la información y/o documentación que estaba siendo presentada.

Que, 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, 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 ésta debe guardar una relación equivalente – ventajas y desventajas – con el fin que se procura alcanzar. En tal sentido, la proporcionalidad en sentido estricto o ponderación, consiste en una comparación entre el grado de realización u optimización del fin constitucional y la intensidad de intervención estatal. Por lo que, en el presente caso, la sanción a imponerse debe guardar proporción con la finalidad de desincentivar la conducta infractora, atendiendo a las particularidades del caso concreto, así como a las condiciones pertinentes del infractor. En el presente caso, se tiene que la administrada no figura en la Central de Riesgo Administrativo.

Que, 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° 4636-2022/DCEA/DIGESA/SA, toda vez que se configura las causales reguladas en:

- a) El numeral 1 del artículo 10° del TUO de la LPAG, ya que se incumplió un requisito obligatorio para el otorgamiento de la Autorización Sanitaria, regulado en el artículo 19 del Reglamento de la Ley N° 28376, Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio tóxicos o peligrosos, aprobado por el Decreto Supremo N° 008-2007-SA y sus modificatorias; con lo cual, se evidencia la contravención a la norma reglamentaria en mención.
- b) El numeral 2 del artículo 10 del TUO de la LPAG, ya que se incumplió el requisito de validez del acto administrativo referido al contenido, establecido en el numeral 2 del artículo 3° del TUO de la LPAG¹⁰, toda vez que se otorgó una Autorización Sanitaria sustentada en la presentación de documentación falsa, la cual no se ajusta a lo dispuesto en el ordenamiento jurídico, debido a que afecta el derecho a la salud pública.

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 de la Resolución Directoral N° 4636-2022/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 08 de julio de 2022, contenida en el expediente N° 32923-2022-AIJU, siendo que 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;

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."



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 a los laboratorios SGS SHANGAI, SGS SHENZHEN, EMTEK, respecto a los Test Report con código: SHTY141000017112, T51510240947TY, T51810191937TY T51810220245TY y ED210325023C, son presuntamente falsos, conforme a lo desarrollado en el presente documento; cabe precisar que los Test Report fueron empleados por la administrada para obtener la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes a su favor, contenida en la Resolución Directoral N° 4636-2022/DCEA/DIGESA/SA;

Que, 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° 2022298023;

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° 4636-2022/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 08 de Julio de 2022, contenida en el expediente N° 32923-2022-AIJU, otorgado a la administrada, **TICONA CUTIPA ELVIRA**, identificada con RUC N° 10004870099, toda vez que el referido acto contraviene el ordenamiento jurídico y atenta contra el interés público, configurando el supuesto de nulidad previsto en el artículo 10° del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General, dándose por agotada la vía administrativa en el presente extremo.

Artículo Segundo.- SANCIONAR a la administrada, **TICONA CUTIPA ELVIRA**, 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 del Procedimiento Administrativo General; pudiendo la administrada ejercer su derecho de presentar el recurso administrativo correspondiente al 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 del Procedimiento Administrativo General.

Artículo Cuarto. - OFICIAR a la Procuraduría Pública del Ministerio de Salud, para que, conforme a sus atribuciones, valore si la conducta de la administrada, **TICONA CUTIPA ELVIRA**, 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, **TICONA CUTIPA ELVIRA**, el presente acto, para su conocimiento y trámite de ley correspondiente, al domicilio señalado en el último escrito registrado con extensión N° 1901-2023-FP-001, de fecha 10 de marzo de 2023, sito en: Avenida Coronel Mendoza N° 1105, Int. 34, Galería Coronel Mendoza, distrito, provincia y departamento de Tacna.

Regístrese, Notifíquese y Archívese

Documento firmado digitalmente

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



