



Jesus Maria, 28 de Agosto del 2024

RESOLUCION DIRECTORAL N° D000391-2024-DIGESA-MINSA

Visto, el expediente número **23438-2023-FP** de **INVERSIONES RALEMA COMPAÑÍA E.I.R.L.** y el Informe N°D000508-2024-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 23 de setiembre de 2022, la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones (en adelante, **DCEA**), perteneciente a la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (en adelante, **DIGESA**), otorgó a **INVERSIONES RALEMA COMPAÑÍA E.I.R.L** (en adelante, **la administrada**), identificada con RUC N° 20607629456, con domicilio ubicado en Cal. Tarata N° 150 (Cerca a la morgue), distrito, provincia y departamento de Lima, mediante Resolución Directoral N° 6428-2022/DCEA/DIGESA/SA, la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes; solicitado a través del expediente N° 61939-2022-AIJU, mediante la Ventanilla Única de Comercio Exterior, (en adelante, **VUCE**); de acuerdo a lo establecido en el trámite del procedimiento N° 41 del Texto Único de Procedimientos Administrativos - TUPA, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2016-SA; cabe precisar que la referida Resolución fue debidamente notificada con fecha 23 de setiembre de 2022 a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE;

Que, con fecha 27 de marzo de 2023, el Área de Fiscalización Posterior de la Dirección de Fiscalización y Sanción (en adelante, **DFIS**), estableció comunicación vía correo electrónico institucional [dfis@minsa.gob.pe] con el laboratorio **PERFECT TESTING TECHNOLOGY GROUP CO., LTD**, (en adelante, **SPG**) a fin de corroborar la veracidad y autenticidad de los requisitos presentados por la administrada en el expediente electrónico N° 61939-2022-AIJU, el cual consistía en los Test Reports con códigos N° SPF21032310, SPF22034406A, SPF21037523, SPF21038339, SPF21037310, SPF20032555 y SPF22031360;

Que, con fecha 27 de marzo de 2023, el Área de Fiscalización Posterior, de la Dirección de Fiscalización y Sanción (en adelante, **DFIS**), estableció comunicación vía correo electrónico institucional [dfis@minsa.gob.pe] con el laboratorio **GUANGDONG VANTIN TESTING CO., LTD**(en adelante, **VANTIN**), a fin de corroborar la veracidad y autenticidad de los requisitos presentados por la administrada en el expediente electrónico N° 61939-2022-AIJU, el cual consistía en los Test Reports con códigos N° W220158 y W2205571;

Que, con fecha 27 de marzo de 2023, el Área de Fiscalización Posterior, de la Dirección de Fiscalización y Sanción (en adelante, **DFIS**), estableció comunicación vía correo electrónico institucional [dfis@minsa.gob.pe] con el laboratorio **BUREAU VERITAS SHENZHEN CO., LTD**



(en adelante, **BV**), a fin de corroborar la veracidad y autenticidad de los requisitos presentados por la administrada en el expediente electrónico N° 61939-2022-AIJU, el cual consistía en los Test Reports con códigos N° (8821)119-0103(R1) y (8822)166-0004;

Que, con 27 de marzo de 2023, la DFIS de la DIGESA recibe respuesta por parte del laboratorio SPG; desde su correo electrónico institucional [SPG@SPG.NET.CN] indicando lo siguiente: "(...) After verification, the attached reports (SPF21032310, SPF20032555, SPF21037310, SPF21037523) are real. **The attached reports (SPF22034406A, SPF21038339) are false. The Test report (SPF22031360) just a draft. Please submit a formal report. (...)**", lo que traducido al español significa: "(...) Después de la verificación, los informes adjuntos (SPF21032310, SPF20032555, SPF21037310, SPF21037523) son reales. **Los informes adjuntos (SPF22034406A, SPF21038339) son presuntamente falsos. El informe adjunto (SPF22031360) es solo un borrador. Envíe el informe formal (...)**";

Que, con fecha 28 de marzo de 2023, la DFIS de la DIGESA recibe respuesta por parte del laboratorio BV; desde su correo electrónico institucional [CPSAnalytical.DG@bureauveritas.com], indicando lo siguiente: "(...) The test report #88211190103(R1) was issued by BV and it is genuine. Thank you. **Please note the test report #88221660004 was not issued by BV and it is fake, thank you. (...)**", lo que traducido al español significa: "(...) El informe de Ensayo N° 88211190103(R1) fue emitido por BV y es genuino. Gracias. **Tenga en cuenta que el informe de prueba N°88221660004 no fue emitido por BV y es falso, gracias. (...)**";

Que, con fecha 29 de marzo de 2023, la DFIS de la DIGESA recibe respuesta por parte del laboratorio VANTIN; desde su correo electrónico institucional [lab@wvtcc.com], indicando lo siguiente: "(...) Dear Costumer. The attached report of (W2201586) is genuine, **the attached report of (W2205571) is not genuine, has been edited. (...)**", lo que traducido al español significa: "(...) Estimado Cliente. El informe adjunto (W2201586) es auténtico, **el informe adjunto (W2205571) no es auténtico, ha sido editado (...)**";

Que, con fecha 04 de abril de 2023, la DFIS emitió el Informe N° 001265-2023/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° 6428-2022/DCEA/DIGESA/SA de fecha 23 de setiembre de 2022, otorgada a favor de la administrada; y la imposición de una multa, informe que fue derivado a través del Proveído N° 000108-2023/DFIS/DIGESA, con fecha 04 de abril de 2023;

Que, con fecha 26 de abril de 2023, esta Dirección General emitió el Oficio N° 212-2023/DG/DIGESA, mediante el cual comunicó el inicio del procedimiento de Nulidad de Oficio del acto administrativo y corrió traslado del Informe N° 001265-2023/DFIS/DIGESA, otorgando a la administrada el plazo de diez (10) días hábiles para presentar sus descargos. Dicho Oficio fue válidamente notificado el 28 de abril de 2023;

Que, con fecha 02 de mayo de 2023, mediante el escrito registrado con Extensión N° 23438-2023-FP-001, la administrada presentó sus descargos contra el Oficio N° 212-2023/DG/DIGESA, que dio inicio al procedimiento de Nulidad de Oficio;

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.



9

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 el administrado 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, 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

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 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

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.



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

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

“(…)”

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

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



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

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

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

DEL PLAZO PARA DECLARAR LA NULIDAD DE OFICIO

Que, de acuerdo 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 a los quince (15) días hábiles desde la fecha en que fue notificado (23 de setiembre de 2022), desde el 17 de octubre 2022, fecha de inicio de plazo a contabilizarse. En ese sentido, nos encontramos dentro del plazo para que la administración emita pronunciamiento;

EFFECTOS DE LA DECLARACIÓN DE NULIDAD DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA LA IMPORTACIÓN 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 23 de setiembre de 2022;

Que, 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

Que, de acuerdo con el Informe N° 001265-2023/DFIS/DIGESA, de fecha 04 de abril de 2023, la DFIS ha verificado que, de los documentos presentados por la administrada en su solicitud de Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, gran cantidad de estos son presuntamente falsos. Por ello, la Resolución Directoral N° 6428-2022/DCEA/DIGESA/SA es pasible de ser declarada nula, de acuerdo al numeral 11.2 del artículo 11° del TUO de la LPAG;



Que, con fecha 27 de marzo de 2023, la DFIS de la DIGESA recibe respuesta por parte del laboratorio SPG; desde su correo electrónico institucional [SPG@SPG.NET.CN] indicando lo siguiente: "(...) *After verification, the attached reports (SPF21032310, SPF20032555, SPF21037310, SPF21037523) are real. The attached reports (SPF22034406A, SPF21038339) are false. The Test report (SPF22031360) just a draft. Please submit a formal report. (...)*", lo que traducido al español significa: "(...) *Después de la verificación, los informes adjuntos (SPF21032310, SPF20032555, SPF21037310, SPF21037523) son reales. Los informes adjuntos (SPF22034406A, SPF21038339) son presuntamente falsos. El informe adjunto (SPF22031360) es solo un borrador. Envíe el informe formal (...)*";

Que, con fecha 28 de marzo de 2023, la DFIS de la DIGESA recibe respuesta por parte del laboratorio BV; desde su correo electrónico institucional [CPSAnalytical.DG@bureauveritas.com], indicando lo siguiente: "(...) *The test report #8821190103(R1) was issued by BV and it is genuine. Thank you. Please note the test report #8821660004 was not issued by BV and it is fake, thank you. (...)*", lo que traducido al español significa: "(...) *El informe de Ensayo N° 8821190103(R1) fue emitido por BV y es genuino. Gracias. Tenga en cuenta que el informe de prueba N°8821660004 no fue emitido por BV y es falso, gracias. (...)*";

Que, con fecha 29 de marzo de 2023, la DFIS de la DIGESA recibe respuesta por parte del laboratorio VANTIN; desde su correo electrónico institucional [lab@wvtcc.com], indicando lo siguiente: "(...) *Dear Costumer. The attached report of (W2201586) is genuine, the attached report of (W2205571) is not genuine, has been edited. (...)*", lo que traducido al español significa: "(...) *Estimado Cliente. El informe adjunto (W2201586) es auténtico, el informe adjunto (W2205571) no es auténtico, ha sido editado (...)*";

Que, de la compulsación de los documentos (Test Report N° SPF22034406A, SPF21038339, (8822)166-0004 y W2205571) declarados por la administrada, con la información proporcionada por los laboratorios **SPG, VANTIN y BV**, se estaría comprobando que estos documentos son presuntamente falsos;

Que, mediante el Informe N° 001265-2023/DFIS/DIGESA, la DFIS recomendó que la Dirección General, inicie el procedimiento de Nulidad de Oficio de la Autorización Sanitaria otorgada mediante Resolución Directoral N° 6428-2022/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° 2022521531, se tiene que la administrada declaró su domicilio legal en Cal. Tarata N° 150 (Cerca a la Morgue), distrito, provincia y departamento de Lima.

Que, al respecto, la Dirección General emitió el Oficio N° 212-2023/DG/DIGESA, remitiendo el Informe N° 001265-2023/DFIS/DIGESA, notificándose correctamente el día 28 de abril 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 02 de mayo de 2023, la administrada presentó sus descargos contra Informe N° 001265-2023/DFIS/DIGESA, notificado con el Oficio N° 212-2023/DG/DIGESA; por lo que, correspondió proseguir con el presente procedimiento, a fin de evaluar la posible nulidad

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



del acto administrativo y determinar la responsabilidad administrativa de la infracción en que habría incurrido la administrada;

DE LOS DESCARGOS PRESENTADOS POR LA ADMINISTRADA

Que, con fecha 02 de mayo 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) "(...) Que, como importadores dependemos de los ensayos generados por mi proveedor en China; y es en ese sentido ha operado el principio de confianza por lo que se me hizo incurrir en error, puesto que confié en que dichos ensayos eran legítimos. Siguiendo con el desarrollo del considerando marco precedente debo precisar que: Por regla general la declaración coincide con la voluntad, es decir, la reproduce exactamente. Por ello, probada la declaración coincide no es necesaria probar también su conformidad con la voluntad, sino que es en todo caso la disconformidad, como supuesto anormal, lo que debe probarse. En ese sentido, la voluntad jurídica es una voluntad sana y manifestada que genera, modifica, transforma y extingue derechos. (...) Cuando esta conjunción de elementos se rompe por la presencia de factores perturbadores o distorsionadores surge una voluntad viciada, porque no existe ya la necesaria correlación entre lo que quiere el sujeto y la voluntad que exterioriza. Se presentan, así, los llamados vicios de voluntad clasificados tradicionalmente como error, dolo, violencia e intimidación. (...) Por ende, si en el proceso formativo de esa voluntad se ha declarado algo o que bien no se quería por haber sido determinada la voluntad por una fuerza irresistible o la amenaza de haber padecido un mal (violencia o intimidación), o inducida maliciosamente por un tercero (dolo) o debido a una creencia equivocado; o inclusive en aquellos casos en los que habiendo una voluntad interna correctamente formada se declaró mal (error), el derecho ofrece el remedio para atacar esos actos mediante la anulabilidad de los mismos. (Como sucede en el caso de autos, ya que mi proveedor me remitió esos ensayos por lo que me hizo incurrir en error). (...)".
- ii) "(...) El error (lo que ha sucedido en el caso de autos generados por la mala información del proveedor), es aquel factor perturbador inconsciente que distorsiona el proceso formativo de la voluntad jurídica, ya en el aspecto relativo a la voluntad interna, en cuyo caso se configura el denominado **error-vicio**. (...) El error es esencial cuando es determinante en la formación de la voluntad interna e induce al sujeto a la celebración del acto jurídico mediante una manifestación de voluntad que no va a ser correlativa a los efectos queridos, o en otras palabras, el error es esencial cuando de no haber mediado el sujeto no hubiera celebrado el acto jurídico. (...) Por eso, aunque el error tiene su origen en una de las partes, se tutela a la otra porque requiere de una protección ante la falta en la voluntad o en la declaración que recibe y sobre la cual se debe normar su conducta. (...) Por lo tanto, señores de DIGESA, tengan en cuenta que no nos oponemos a la anulación del registro, pero con la salvedad que no fue responsabilidad ni del suscrito ni de mi representada, sino del proveedor (...)".

Que, para mejor resolver, preliminarmente al análisis de los argumentos presentados por la administrada, es importante mencionar lo siguiente:

Respecto a los Test Report o Informes de Ensayo

Que, de conformidad a lo establecido en el artículo 4° del Decreto Supremo N° 008-2007-SA, Reglamento de la Ley N° 28376, Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio tóxicos o peligrosos, en adelante el Reglamento, establece que el informe de ensayo es el: *"Documento que contiene los resultados de las determinaciones analíticas basados en normas, guías o reglamentos técnicos efectuados a un producto o lote. Adicionalmente, establece las especificaciones y conclusiones del ensayo realizado"*;



Que, asimismo, el artículo 19° del Reglamento en mención, establece que entre los requisitos para la Autorización Sanitaria de importación de juguetes se deberá presentar ante la DIGESA:

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

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

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

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

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

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



Principio de presunción de veracidad

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

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

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

Que, 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, 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 la Autorización Sanitaria, 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 de la presunción de veracidad de los documentos presentados por la administrada (Test Reports con códigos N° SPF22034406A, SPF21038339, (8822)166-0004 y W2205571, a través de los medios probatorios evaluados que obran en el expediente administrativo, tales como los correos electrónicos enviados entre la DFIS y los Laboratorios **SPG, BV y Vantin**; quedando en evidencia que los Test Report presentados por la administrada resultan ser presuntamente falsos, los cuales fueron utilizados por la administrada bajo una presunción de veracidad para obtener una Autorización Sanitaria a su favor;

EN RESPUESTA AL ARGUMENTO I) Y II), FORMULADA POR LA ADMINISTRADA

Principio de culpabilidad

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

Que, así, 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

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



de la responsabilidad de la administrada se hace indispensable, pues *“el solo hecho de cometer la conducta infractora no hace merecedor al sujeto de una sanción, sino que se requiere la presencia de dolo o culpa como elemento configurador de la infracción”*;

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

Que, respecto a 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”*;

Que, en el presente caso, nos encontramos frente a la presentación de documentación presuntamente falsa por parte de la administrada, toda vez que, de los correos electrónicos remitidos por los laboratorios SPG, BV y Vantin, se informó que los Test Reports con códigos N° *SPF22034406A, SPF21038339, (8822)166-0004 y W2205571*, son presuntamente falsos; cabe precisar que, los documentos en mención son un requisito de admisibilidad para la obtención de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, conforme a lo regulado en el artículo 19° del Reglamento de la Ley N° 28376, Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorios tóxicos o peligrosos, en concordancia con el Item 41 del TUPA del Ministerio de Salud;

Al respecto, la administrada sostiene que la voluntad jurídica es una voluntad sana y manifestada que genera, modifica, transforma y extingue derechos, que cuando esta conjunción de elementos se rompe por la presencia de factores perturbadores o distorsionadores surge una voluntad viciada, porque no existe ya la necesaria correlación entre lo que quiere el sujeto y la voluntad que exterioriza. Se presentan, así, los llamados vicios de voluntad. Por ende, sostiene que como importadores dependen de los ensayos generados por los proveedores en China; y es en ese sentido ha operado el principio de confianza, por lo que se le hizo incurrir en error, puesto que confió en que dichos ensayos eran legítimos. Por ende, indican que no se oponen a la anulación del registro, pero con la salvedad que no fue responsabilidad suya, sino del proveedor;

Que, no obstante, 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 para que los archivos y/o documentos que transmitan por el sistema VUCE no contengan virus informáticos.*



Que, ante ello, queda claro que los administrados son los titulares de las cuentas registradas ante la VUCE, resultando, por tanto, responsables por la documentación o cualquier otra información que sea presentada en la VUCE, en tanto que han aceptado los términos y condiciones que se traducen en los derechos y las obligaciones que las partes deberán cumplir durante la vigencia del usuario;

Que, en ese orden de ideas, se evidencia que la administrada no realizó las verificaciones correspondientes y razonables, ya que al ser un documento emitido por un tercero debió acreditar su debida diligencia en realizar previamente a la presentación la verificación de los documentos ante la administración para evitar acciones que acarreen infracciones administrativas; asimismo, se ha constatado el quebrantamiento de la presunción de veracidad de los Test Reports con códigos N° SPF22034406A, SPF21038339, (8822)166-0004 y W2205571, ya que luego de la verificación de autenticidad realizada por parte de la Autoridad Administrativa, se determinó que los documentos son presuntamente falsos, de acuerdo a la información recibida de los laboratorios SPG, BV y Vantin, los cuales son un medio probatorio idóneo y suficiente;

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

Que, de lo antes expuesto, se colige la existencia de un deber por parte de la administrada de desarrollar un comportamiento en sentido positivo, que consiste en efectuar la verificación de la documentación que sustentará el acto administrativo que otorgará la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes mediante Resolución Directoral N° 6428-2022/DCEA/DIGESA/SA, con una debida diligencia; es decir, con un grado de cuidado o con una medida de precaución mayor;

Que, en el presente caso, es oportuno señalar que, la administrada tenía el deber de verificar toda la documentación antes de la presentación ante la administración pública para evitar alguna situación que impida el incumplimiento de alguna norma sanitaria, para lo cual, tuvo la posibilidad de comunicarse vía correo electrónico con los laboratorios **SPG, BV y Vantin**, a fin de verificar la autenticidad de los Test Reports 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 Reports con códigos N° SPF22034406A, SPF21038339, (8822)166-0004 y W2205571, son presuntamente falsos. En ese sentido, se ha podido evidenciar que la administrada, no actuó diligentemente ante la situación de corroborar y asegurarse que toda la documentación antes de presentarse, era veraz y contenía información exacta;

Que, en consecuencia, se determina la responsabilidad de la administrada, ya que se ha constatado que empleó dicha documentación presuntamente falsa para obtener la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes contenida en la Resolución Directoral N° 6428-2022/DCEA/DIGESA/SA de fecha 23 de setiembre 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;

Que, por otro lado, se ha evidenciado que la DFIS efectuó las acciones necesarias y suficientes para determinar la falsedad de los Test Reports antes mencionados, al enviar



correos electrónicos mediante las cuales se consultó directamente a los laboratorios respecto a la veracidad de los documentos cuestionados; constituyendo las respuestas obtenidas de los laboratorios **SPG, BV y Vantin**, medios probatorios idóneos y suficientes para determinar la falsedad de los documentos presentado;

DE LOS CRITERIOS PARA LA DETERMINACIÓN ADMINISTRATIVA DE LA SANCIÓN

Sobre el bien Jurídico Protegido

Que, para el presente caso, resulta imprescindible señalar que se ha conestado una vulneración al bien jurídico de la fe pública, en tanto que, en atención a los hechos materia del presente proceso, se ha acreditado el quebramiento de la confianza pública puesta por parte de esta entidad, en relación a la presunción de veracidad respecto a la documentación que fuera presentada por la administrada como parte del trámite para la obtención de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes;

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 el administrado, 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 Enterría⁵ 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;

Principio de razonabilidad

Que, 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:

- a) **El beneficio ilícito resultante por la comisión de la infracción**, que en el presente caso, de acuerdo a la búsqueda efectuada de la información remitida por la SUNAT, se obtuvo que la administrada ha realizado importaciones que involucran a la Autorización Sanitaria contenida en la Resolución Directoral N° 6428-2022/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.

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

- b) **La probabilidad de detección de la infracción**, en el presente caso, se tiene que, la administrada sí pudo haber realizado determinadas acciones, con la

⁵ GARCÍA DE ENTERRÍA, Eduardo y FERNÁNDEZ, Tomás-Ramón. *Curso de Derecho Administrativo*. Tomo I. Bogotá: Palestra, 2011, p. 1064.



4

finalidad de verificar y corroborar la veracidad de los Test Report, 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 sanitario específico y general.

- c) **La gravedad del daño al interés público y/o bien jurídico protegido**, que en el presente caso, se ha constatado una vulneración al bien jurídico de la fe pública, en tanto que, en atención a los hechos materia del presente proceso, se ha acreditado el quebramiento de la confianza pública puesta por parte de esta entidad en relación a la presunción de veracidad respecto a la documentación que fuera presentada por la administrada como parte del trámite para la obtención de la Autorización Sanitaria.
- d) **El perjuicio económico causado**, que en el presente caso no se ha evidenciado.
- e) **La reincidencia, por la comisión de la misma infracción dentro del plazo de un (1) año desde que quedó firme la resolución que sancionó la primera infracción**, que en el presente caso que, se tomó conocimiento que mediante Resolución Directoral N° 04-2024/DIGESA/SA, de fecha 05 de enero de 2024, se resolvió declarar la nulidad de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes otorgada mediante Resolución Directoral N° 6551-2022/DCEA/DIGESA/SA de fecha 28 de setiembre de 2022, a favor de la administrada **INVERSIONES RALEMA COMPAÑÍA E.I.R.L.** por haber declarado documentación falsa (24511-2023-FP).
- f) **Las circunstancias de la comisión de la infracción**, que en el presente caso se ha evidenciado, que la administrada empleó la documentación presuntamente falsa para la obtención de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, por cuanto la presentación de la documentación se realizó a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE, la cual es utilizada para los trámites ante la DIGESA de manera exclusiva y además solo es usada por los administrados que cuentan con un usuario y con una contraseña en su condición de titulares, conforme a lo señalado en el ítem 41 del TUPA del MINSa.
- g) **La existencia o no de la intencionalidad en la conducta del infractor**, que en el presente caso no se ha evidenciado la intencionalidad; no obstante, el accionar omisivo por parte de la administrada, por no corroborar la información (Test 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 estaba siendo presentada.

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

Principio de proporcionalidad

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



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 TUE 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 TUE 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 TUE 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 sí figura en la Central de Riesgo Administrativo, aunado a que, de la revisión del Registro Nacional de la Micro y Pequeña Empresa⁶ (REMYPE), la administrada no se encuentra acreditada como micro empresa, aspectos que se deberán 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° 6428-2022/DCEA/DIGESA/SA, toda vez que se configura las causales reguladas en:

- a) El numeral 1 del artículo 10° del TUE 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

⁶ <https://apps.trabajo.gob.pe/consultas-remype/app/index.html>.



modificadorias; 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 LPAG⁷, toda vez que se otorgó una Autorización Sanitaria sustentada en la presentación de documentación presuntamente falsa, la cual no se ajusta a lo dispuesto en el ordenamiento jurídico, debido a que afecta el derecho a la salud pública.

Que, en consecuencia, de acuerdo al numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG, en concordancia con el literal "g" del numeral 6.7 de la Directiva Administrativa para la Fiscalización Posterior de los Procedimientos a cargo de los Órganos del Ministerio de Salud, corresponde a esta Dirección General, declarar la nulidad de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, de fecha 23 de setiembre de 2022, contenida en el expediente N° 61939-2022-AIJU, siendo que esta Dirección General considera que se le debe de imponer una multa a favor de la entidad de **SIETE (07) Unidades Impositivas Tributarias (UIT)** vigentes a la fecha de pago; de acuerdo, a los criterios que fueron analizados conforme a la aplicación y ponderación de los principios administrativos de razonabilidad y proporcionalidad;

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

Que, mediante las indagaciones efectuadas a través de la Fiscalización Posterior, la DFIS con fecha 04 de abril de 2023, emitió el Informe N° 001265-2023/DFIS/DIGESA, constatando que los Test Report con códigos N° *SPF22034406A*, *SPF21038339*, *(8822)166-0004* y *W2205571*, son presuntamente falsos, conforme a lo desarrollado en el presente documento; cabe precisar que dichos Test Reports fueron empleados por la administrada para obtener la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes a su favor, contenida en la Resolución Directoral N° 6428-2022/DCEA/DIGESA/SA de fecha 23 de setiembre 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° 2022521531;

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

⁷ "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."



Resolución Directoral N° 6428-2022/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 23 de septiembre de 2022, contenida en el expediente N° 61939-2022-AIJU, otorgado a la administrada, **INVERSIONES RALEMA COMPAÑÍA E.I.R.L.**, identificada con RUC. N° 20607629456 toda vez que el referido acto contraviene el ordenamiento jurídico y atenta contra el interés público, configurando el supuesto de nulidad previsto en el artículo 10° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, declarándose agotada la vía administrativa en el presente extremo.

Artículo Segundo.- SANCIONAR, a la administrada, **INVERSIONES RALEMA COMPAÑÍA E.I.R.L.**, con una multa de **SIETE (07) 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 por 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, **INVERSIONES RALEMA COMPAÑÍA 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 y a la Dirección de Fiscalización y Sanción, para los fines correspondientes el presente acto.

Artículo Sexto. - Notificar a la administrada, **INVERSIONES RALEMA COMPAÑÍA E.I.R.L.**, el presente acto, para su conocimiento y trámite de ley correspondiente, a su domicilio señalado en su escrito registrado con fecha 02 de mayo de 2023 con Extensión N° 23438-2023-FP-001, ubicado en Calle Tarata 150, distrito, provincia y departamento de Lima.

Regístrese, Notifíquese y Archívese,

Documento firmado digitalmente

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



ANEXO N° 1

**CUADRO RESUMEN DE INFORMACION SOBRE IMPORTACIONES SUNAT – INVERSIONES
RALEMA COMPAÑÍA E.I.R.L. (RUC: 20607629456)**

N°	CANTIDAD	UNIDAD	FOB US\$	SUBPARTIDA	DESCRIPCION COMERCIAL	PAIS DE ORIGEN	NÚMERO AUTORIZACIÓN (DR)
1	576	U	161.28	9503009500	JUGUETE CARRO CONSTRUCTOR,S/M,986-55, CODIGO:986-55,COMPOSIC.:100% PLASTICO DIMENSIONES:21.00cmX11.00cmX13.00cm ACCESORIOS:C/ACCESORIOS FUENTE MOVIMIENTO:SIN FUENTE DE MOVIMIENTO,USUARIO:NIÑO,PRESNTACION:BOLSA	CN - CHINA	2022531039
2	5040	U	5695.2	9503009300	JUGUETE MUÑECA,S/M,YB088, CODIGO:YB088,COMPOSIC.:100% PLASTICO DIMENSIONES:35.00cmX13.00cmX19.00cm ACCESORIOS:C/ACCESORIOS FUENTE MOVIMIENTO:SIN FUENTE DE MOVIMIENTO,USUARIO:NIÑO / NIÑA,PRESNTACION:BOLSA	CN - CHINA	2022531039
3	480	U	187.2	9503009500	JUGUETE CARRO CONSTRUCTOR,S/M,986A-3, CODIGO:986A-3,COMPOSIC.:100% PLASTICO DIMENSIONES:26.00cmX15.00cmX16.00cm ACCESORIOS:C/ACCESORIOS FUENTE MOVIMIENTO:SIN FUENTE DE MOVIMIENTO,USUARIO:NIÑO,PRESNTACION:BOLSA	CN - CHINA	2022531039
4	480	U	216	9503009500	JUGUETE CARRO CONSTRUCTOR,S/M,986B-3, CODIGO:986B-3,COMPOSIC.:100% PLASTICO DIMENSIONES:30.00cmX15.00cmX21.00cm ACCESORIOS:C/ACCESORIOS FUENTE MOVIMIENTO:SIN FUENTE DE MOVIMIENTO,USUARIO:NIÑO,PRESNTACION:BOLSA	CN - CHINA	2022531039
5	2400	U	408	9503009300	JUGUETE CARRO,S/M,512, CODIGO:512,COMPOSIC.:100% PLASTICO DIMENSIONES:17.00cmX12.00cmX11.00cm ACCESORIOS:C/ACCESORIOS FUENTE MOVIMIENTO:SIN FUENTE DE MOVIMIENTO,USUARIO:NIÑO,PRESNTACION:BOLSA	CN - CHINA	2022531039

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado en el Ministerio de Salud, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: <https://sgd.minsa.gov.pe/validadorDocumental/inicio/detalle.jsf> e ingresando la siguiente clave: SSJF088



6	2880	U	604.8	9503009300	JUGUETE CARRO,S/M,512, CODIGO:512,COMPOSIC.:100% PLASTICO DIMENSIONES:17.00cmX12.00cmX11.00c m ACCESORIOS:C/ACCESORIOS FUENTE MOVIMIENTO:SIN FUENTE DE MOVIMIENTO,USUARIO:NIÑO,PRES ENTACION:BOLSA	CN - CHINA	2022531039
7	3600	U	432	9503009500	JUGUETE SET DE DOCTOR,S/M,403, CODIGO:403,COMPOSIC.:100% PLASTICO DIMENSIONES:31.00cmX17.00cmX03.00c m ACCESORIOS:C/ACCESORIOS FUENTE MOVIMIENTO:SIN FUENTE DE MOVIMIENTO,USUARIO:NIÑO,PRES ENTACION:BLISTER	CN - CHINA	2022531039
8	2160	U	1503.3 6	9503009500	JUGUETE CARRO CONSTRUCTOR,S/M,8004, CODIGO:8004,COMPOSIC.:100% PLASTICO DIMENSIONES:25.00cmX06.50cmX12.00c m ACCESORIOS:C/ACCESORIOS FUENTE MOVIMIENTO:SIN FUENTE DE MOVIMIENTO,USUARIO:NIÑO,PRES ENTACION:BOLSA	CN - CHINA	2022531039
9	2160	U	1663.2	9503009300	JUGUETE CARRO FORMA DINOSAURIO,S/M,346-1, CODIGO:346- 1,COMPOSIC.:100% PLASTICO DIMENSIONES:13.00cmX12.00cmX12.00c m ACCESORIOS:C/ACCESORIOS FUENTE MOVIMIENTO:SIN FUENTE DE MOVIMIENTO,USUARIO:NIÑO,PRES ENTACION:BOLSA	CN - CHINA	2022531039
10	960	U	681.6	9503009500	JUGUETE PISTOLA A PILA,S/M,CL101, CODIGO:CL101,COMPOSIC.:100% PLASTICO DIMENSIONES:25.00cmX04.10cmX15.00c m ACCESORIOS:C/ACCESORIOS FUENTE MOVIMIENTO:SIN FUENTE DE MOVIMIENTO,USUARIO:NIÑO,PRES ENTACION:BLISTER	CN - CHINA	2022531039
11	960	U	393.6	9503009300	JUGUETE SET CARRO CONSTRUCTOR,S/M,6805-2, CODIGO:6805- 2,COMPOSIC.:100% PLASTICO DIMENSIONES:25.00cmX06.50cmX17.00c m ACCESORIOS:C/ACCESORIOS FUENTE MOVIMIENTO:SIN FUENTE DE MOVIMIENTO,USUARIO:NIÑO,PRES ENTACION:BOLSA	CN - CHINA	2022531039



12	648	U	375.84	9503009300	JUGUETE SET CARRO CONSTRUCTOR, S/M, 6801, CODIGO: 6801, COMPOSIC.: 100% PLASTICO DIMENSIONES: 28.00cmX05.00cmX23.00c m ACCESORIOS: C/ACCESORIOS FUENTE MOVIMIENTO: SIN FUENTE DE MOVIMIENTO, USUARIO: NIÑO, PRESENT ACION: BOLSA	CN - CHINA	2022531039
13	1080	U	462.24	9503009500	JUGUETE SET DE ALIMENTOS, S/M, 5020, CODIGO: 5020, COMPOSIC.: 100% PLASTICO DIMENSIONES: 23.00cmX05.50cmX19.00c m ACCESORIOS: C/ACCESORIOS FUENTE MOVIMIENTO: SIN FUENTE DE MOVIMIENTO, USUARIO: NIÑO, PRESENT ACION: BLISTER	CN - CHINA	2022531039
14	4800	U	436.8	9503009500	JUGUETE XILOFONO FORMA GATO, S/M, 9930A, CODIGO: 9930A, COMPOSIC.: 100% PLASTICO DIMENSIONES: 21.00cmX02.00cmX18.00c m ACCESORIOS: C/ACCESORIOS FUENTE MOVIMIENTO: SIN FUENTE DE MOVIMIENTO, USUARIO: NIÑO, PRESENT ACION: BOLSA	CN - CHINA	2022531039
15	1080	U	540	9503009500	JUGUETE SET DE ALIMENTOS, S/M, 5021, CODIGO: 5021, COMPOSIC.: 100% PLASTICO DIMENSIONES: 21.50cmX05.50cmX19.00c m ACCESORIOS: C/ACCESORIOS FUENTE MOVIMIENTO: SIN FUENTE DE MOVIMIENTO, USUARIO: NIÑO, PRESENT ACION: BLISTER	CN - CHINA	2022531039
16	4800	U	2448	9503009500	JUGUETE XILOFONO FORMA LEON, S/M, 8810, CODIGO: 8810, COMPOSIC.: 100% PLASTICO DIMENSIONES: 19.00cmX18.00cmX03.00c m ACCESORIOS: C/ACCESORIOS FUENTE MOVIMIENTO: SIN FUENTE DE MOVIMIENTO, USUARIO: NIÑO, PRESENT ACION: BOLSA	CN - CHINA	2022531039
17	4800	U	432	9503009500	JUGUETE XILOFONO FORMA COCODRI, S/M, 2200, CODIGO: 2200, COMPOSIC.: 100% PLASTICO DIMENSIONES: 05.00cmX14.00cmX12.00c m ACCESORIOS: C/ACCESORIOS FUENTE MOVIMIENTO: SIN FUENTE DE MOVIMIENTO, USUARIO: NIÑO, PRESENT ACION: BOLSA	CN - CHINA	2022531039



18	288	U	26.21	9503009300	JUGUETE CARRO PLAYERO,S/M,726-60, CODIGO:726-60,COMPOSIC.:100% PLASTICO DIMENSIONES:25.00cmX13.00cmX14.00c m ACCESORIOS:C/ACCESORIOS FUENTE MOVIMIENTO:SIN FUENTE DE MOVIMIENTO,USUARIO:NIÑO,PRESNT ACION:BOLSA	CN - CHINA	2022531039
19	720	U	201.6	9503009500	JUGUETE CARRO CONSTRUCTOR,S/M,699-4, CODIGO:699- 4,COMPOSIC.:100% PLASTICO DIMENSIONES:21.00cmX11.00cmX14.00c m ACCESORIOS:C/ACCESORIOS FUENTE MOVIMIENTO:SIN FUENTE DE MOVIMIENTO,USUARIO:NIÑO,PRESNT ACION:BOLSA	CN- CHINA	2022531039
20	7200	U	676.8	9503009500	JUGUETE CAMARA,S/M,789A-3, CODIGO:789A-3,COMPOSIC.:100% PLASTICO DIMENSIONES:12.00cmX09.00cmX03.00c m ACCESORIOS:C/ACCESORIOS FUENTE MOVIMIENTO:SIN FUENTE DE MOVIMIENTO,USUARIO:NIÑO,PRESNT ACION:BLISTER	CN- CHINA	2022531039
21	360	U	280.8	9503009300	JUGUETE COCHE DE MUÑECA,S/M,591- 7, CODIGO:591-7,COMPOSIC.:100% PLASTICO DIMENSIONES:30.00cmX30.00cmX07.00c m ACCESORIOS:C/ACCESORIOS FUENTE MOVIMIENTO:SIN FUENTE DE MOVIMIENTO,USUARIO:NIÑO / NIÑA,PRESNTACION:BOLSA	CN- CHINA	2022531039
22	144	U	64.8	9503009500	JUGUETE CAMION PORTA CARRITOS,S/M,2017, CODIGO:2017,COMPOSIC.:100% PLASTICO DIMENSIONES:35.00cmX09.50cmX16.00c m ACCESORIOS:C/ACCESORIOS FUENTE MOVIMIENTO:SIN FUENTE DE MOVIMIENTO,USUARIO:NIÑO,PRESNT ACION:BOLSA	CN- CHINA	2022531039
TOTAL (en dólares)			17891.33				

