



Jesus Maria, 09 de Septiembre del 2024

## RESOLUCION DIRECTORAL N° D000414-2024-DIGESA-MINSA

**Visto**, el expediente número **24891-2023-FP**, de **MI BUEN PASTOR & SU GRACIA S.A.C.**, y el Informe N° D000549-2024-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 08 de setiembre 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, la **DIGESA**), otorgó a **MI BUEN PASTOR & SU GRACIA S.A.C.** (en adelante la **administrada**), identificada con RUC N° 20607420344, con domicilio ubicado en Jr: Andahuaylas N° 1138, Int. 504, Urb. Barrios Altos, distrito, provincia, departamento de Lima, mediante Resolución Directoral N° 5825-2022/DCEA/DIGESA/SA, la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, solicitado a través del expediente N° 50189,2022-AIJU, mediante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (en adelante, la **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;

Que, con fecha 27 de marzo de 2023, el Área de Fiscalización Posterior de la Dirección de Fiscalización y Sanción (en adelante, **DFIS**) de la DIGESA estableció comunicación vía correo electrónico institucional ([dfis@minsa.gob.pe](mailto:dfis@minsa.gob.pe)) con el laboratorio **GUANGZHOU DEPUHUA TEST SERVICES CO., LTD.**, (en adelante, laboratorio **GUANGZHOU**), a fin de verificar la veracidad del Test Report N° STSGZ2007143020, presentado en el expediente electrónico N° 50189-2022-AIJU;

Que, asimismo, en la misma fecha, de la DFIS, se comunicó mediante correo electrónico Institucional ([dfis@minsa.gob.pe](mailto:dfis@minsa.gob.pe)) con el laboratorio **BUREAU VERITAS SHENZHEN CO. LTD.**, (en adelante, laboratorio **BUREAU VERITAS**), a fin de verificar la veracidad del Test Report N° (8820) 055-0034 (R1), presentado en el expediente electrónico N° 50189-2022-AIJU;

Que, con fecha 28 de marzo de 2023, la DFIS de la DIGESA, recibió respuesta por parte del laboratorio **BUREAU VERITAS**, desde su correo institucional ([CPSAnalitica.DG@bureauveritas.com](mailto:CPSAnalitica.DG@bureauveritas.com)), señalando que: *“Dear Customer, Please note the report # 88200550034 (R1) was not issued by BV and it is fake, thank you”*, que traducido al español quiere decir: *“Estimado cliente. Tenga en cuenta que el informe n.º 88200550034 (R1) no fue emitido por BV y es falso. Gracias”;*



Que, con fecha 30 de marzo de 2023, la DFIS de la DIGESA recibió respuesta por parte del laboratorio GUANGZHOU, desde su correo institucional ([stsgz@stsapp.com](mailto:stsgz@stsapp.com)), señalando que: *"This report is a forged report, thank you"*, que traducido al español quiere decir: *"Este informe es un informe falso, gracias"*;

Que, con fecha 11 de abril de 2023, la DFIS emitió el Informe N° 001297-2023/DFIS/DIGESA, recomendando que esta Dirección General, iniciar el procedimiento de Nulidad de Oficio de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, otorgada a través de la Resolución Directoral N° 5825-2022/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 08 de setiembre de 2022, a favor de la administrada; y la imposición de multa correspondiente. El Informe fue remitido a la Dirección General a través del Proveído N° 000114-2023/DFIS/DIGESA, de fecha 11 de abril de 2023;

Que, con fecha 02 de mayo de 2023, esta Dirección General emitió el Oficio N° 213-2023/DG/DIGESA, mediante el cual comunicó a la administrada, el inicio del procedimiento de Nulidad de Oficio del acto administrativo y le otorgó el plazo de diez (10) días hábiles para que presente sus descargos. El Oficio en mención fue notificado, bajo puerta en la segunda visita, con fecha 08 de mayo de 2023; para lo cual el notificador consignó las características del inmueble;

Que, con fecha 07 de junio de 2023, la administrada presentó sus descargos contra el Informe N° 001297-2023/DFIS/DIGESA, notificado mediante Oficio N° 213-2023/DG/DIGESA y solicitó ampliación de descargo;

Que, con fecha 15 de noviembre de 2023, esta Dirección General emitió el Oficio N° 536-2023/DG/DIGESA, mediante el cual le prorrogó el plazo de diez (10) días hábiles para presentar la documentación correspondiente. El Oficio en mención fue notificado, bajo puerta en la segunda visita, con fecha 20 de noviembre de 2023; para lo cual el notificador consignó las características del inmueble;

## BASE LEGAL

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

## ANÁLISIS

### PRINCIPIO DE PRIVILEGIO DE CONTROLES POSTERIORES

Que, de acuerdo con el Principio de Privilegio de Controles Posteriores contenido en el numeral 1.16 del artículo IV del Título Preliminar del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General (en adelante, **TUO de la LPAG**), la Administración tiene la facultad de revisar sus propios actos administrativos en virtud del control posterior, a fin de evidenciar su Legalidad y, de ser el caso, dejarlos sin efecto, siempre y cuando se verifique que dichos actos resultaron alterados por vicio alguno en sus elementos conformantes, y coexistan vulnerando el orden jurídico, atentando contra derechos colectivos (contrarios al interés público) o



derechos susceptibles de ser individualizados (derechos subjetivos de los administrados). Asimismo, por el principio de Impulso de Oficio consignado en el numeral 1.3 del referido artículo, las autoridades administrativas deben dirigir e impulsar de oficio el procedimiento, ordenando la realización de los actos que resulten convenientes para la aclaración de las cuestiones involucradas, aun cuando se trate de procedimientos iniciados por el administrado o por la entidad;

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

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

## DE LA NORMATIVA VIGENTE RELACIONADA A LA FISCALIZACIÓN POSTERIOR

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

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

Que, de acuerdo al literal "d" del numeral 6.6 de la Directiva Administrativa N° 252-MINSA/2018/OGPPM, "Directiva Administrativa para la Fiscalización Posterior de los Procedimientos a cargo de los Órganos del Ministerio de Salud", aprobada mediante la Resolución Ministerial N° 820-2018/MINSA (en adelante, **Directiva Administrativa**), de fecha 06 de 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 (...)";

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



Que, 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 Juan Carlos Morón Urbina<sup>2</sup> 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”;*

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

## **DEL PLAZO PARA DECLARAR LA NULIDAD DE OFICIO**

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

Que, al respecto, 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 mediante la VUCE (09 de setiembre de 2022), esto es, 30 de setiembre de 2022, inicio el plazo a contabilizarse, en ese sentido; nos encontramos dentro del plazo para que la administración emita pronunciamiento;

## **EFFECTOS DE LA DECLARACIÓN DE NULIDAD DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA LA IMPORTACIÓN 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*

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



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 setiembre 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° 0001297-2023/DFIS/DIGESA, de fecha 11 de abril de 2023, la DFIS ha verificado que los Test Report presentados por la administrada en su solicitud de Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, son presuntamente falsos. Por ello, la Resolución Directoral N° 5825-2022/DCEA/DIGESA/SA, es pasible de ser declarada nula, de acuerdo al numeral 11.2 del artículo 11° del TUO de la LPAG;

Que, asimismo, se puede verificar que con fecha 28 de marzo de 2023, la DFIS de la DIGESA, recibió respuesta por parte del laboratorio BUREAU VERITAS desde su correo institucional (CPSAnalytica.DG@bureauveritas.com) señalando que traducido al español quiere decir: "Estimado cliente. Tenga en cuenta que el informe n.º 88200550034 (R1) no fue emitido por BV y es falso. Gracias" y con fecha 30 de marzo de 2023, la DFIS de la DIGESA recibió respuesta por parte del laboratorio GUANGZHOU desde su correo institucional (stsgz@stsapp.com) señalando que traducido al español quiere decir: "Este informe es un informe falso, gracias";

Que, de la compulsación de los documentos declarados por la administrada (Test Report 88200550034 (R1) y STSGZ2007143020), con la información proporcionada por los laboratorios, se estaría comprobando que los Test Report son presuntamente falsos;

Que, mediante el Informe N° 0001297-2023/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° 5825-2022/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 DIGESA<sup>3</sup> y a lo declarado en su solicitud presentada en la Ventanilla Única de Comercio Exterior – SUCE N° 2022427583;

Que, la Dirección General emitió el Oficio N° 213-2023/DG/DIGESA, mediante el cual remitió el Informe N° 001297-2023/DFIS/DIGESA, notificándose a la administrada con fecha 08 de mayo de 2023, en la segunda visita y bajo puerta; sin embargo, el notificador consignó las características del inmueble, a fin de cumplir con lo establecido en el TUO de la LPAG y permitir que la administrada presente sus descargos y/o las alegaciones que estime pertinente, conforme a lo estipulado en el tercer párrafo del numeral 6.7 de la Directiva Administrativa, otorgándosele el plazo de diez (10) días hábiles, garantizando con ello, su derecho de defensa en el procedimiento de Nulidad de Oficio del acto administrativo;

Que, con fecha 07 de junio de 2023, la administrada presentó sus descargos contra el Informe N° 001297-2023/DFIS/DIGESA, y solicitó ampliación de descargo;

Que, con fecha 15 de noviembre de 2023, esta Dirección General emitió el Oficio N° 536-2023/DG/DIGESA, mediante el cual le prorrogó el plazo de diez (10) días hábiles para presentar la documentación correspondiente. El Oficio en mención fue notificado, bajo puerta en la segunda

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



visita, con fecha 20 de noviembre de 2023; para lo cual el notificador consignó las características del inmueble. Por lo que, habiéndose concedido el plazo y al no haber presentado sus descargos, corresponde 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 07 de junio 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. *"(...) Por lo tanto, la DIGESA, le solicita "las características que hacen falso el documento", Pero es respondido escuetamente y simplemente que es "Falso o Falsificado y no fue emitido", lo cual, conllevaría que la repuesta del Laboratorio Bureau Veritas y STS, no ha cumplido con proporcionar las características probatorias, para considera la falsedad de la copia remitida de los Informes de Ensayos (8820)055-0034(R1) y STSGZ2007143020. Por tanto, la autoridad tiene la obligación de aplicar la Ley 27444, en el punto 1.3. Principio de impulso de oficio.- Las autoridades deben dirigir e impulsar de oficio el procedimiento y ordenar la realización o práctica de los actos que resulten convenientes para el esclarecimiento y resolución de las cuestiones necesarias.*
- II. *También sustentamos que la Resolución Directoral N0 5825-2022/DCEA/DIGESA/SA, esta emitida a través de la Ley Especial 287376 "Ley que prohíbe y sanciona la fabricación de Juguetes y Útiles", por tanto, es Inaplicable la base legal del sustento normativo Directiva Administrativa N° 252-MINSA/2018/OGPPM, por cuanto dicha norma establece lo siguiente: IV DISPOSICIONES ESPECÍFICAS del artículo 6.6 Verificación de Fraude Falsedad (...): c. El procedimiento administrativo sancionador regulado en una norma jurídica especial prima sobre el procedimiento administrativo de Nulidad de Oficio.*
- III. *Asimismo, el literal c. del numeral 6.3 de la Directiva Administrativa N° 252-MINSA/2018/OGPPM -"Directiva administrativa para la Fiscalización Posterior de los Procedimientos Administrativos a cargo de los órganos del Ministerio de Salud", aprobada mediante Resolución Ministerial N° 820-2018/MNSA de fecha 08 de setiembre de 2018, señala que: "Sin perjuicio del uso de medios físicos tradicionales, durante el trámite del procedimiento de fiscalización posterior se puede emplear el uso de tecnologías y medios electrónicos, debiendo constar en el expediente tal situación, así como la información obtenida".*
- IV. *También señalamos, que la DFIS -DIGESA, no ha solicitado información a los titulares Privados (a los que solicitaron y se le emitieron dichos informes de ensayos) del informe de ensayo No.:ED180829024CR001, como del fabricante de nombre SHANTOU CITY JINPING DISTRICT YA GUAN PLASTIC TOYS FACTOTY y dirección: JINPING DISTRICT ,SHANTOU CITY, GUANGDONG PROVINCE, CHINA, por cuanto, es de origen el uso del original del informe de ensayo No.:ED180829024CR001, determinar si las alteraciones(punto 2.5.6 del INFORME N° 004093-2022/DFIS/DIGESA) habrían sido realizado en el país de origen(República Popular de China), por las personas(proveedores, Trading y otros) que habría sido entregadas en forma de copia simple dicho de informe de ensayo, según lo marca el 1.2. Principio del debido procedimiento y el Artículo 172.- Alegaciones de la Ley 27444, disposición que obliga a la institución fiscalizadora (DFIS) a Los hechos invocados o que fueren conducentes para decidir un procedimiento podrán ser objeto de todos los medios de prueba necesarios (Artículo 177.- Medios de prueba — Ley 27444)".*

## ABSOLUCIÓN DE DESCARGOS

### RESPECTO A LA RESPUESTA DE LOS LABORATORIOS SOBRE LOS TEST REPORT PRESUNTAMENTE FALSOS, EN RESPUESTA AL ARGUMENTO I) DEL DESCARGO PRESENTADO POR LA ADMINISTRADA



Que, el numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG, señala que: *"En caso de comprobar fraude o falsedad en la declaración, información o en la documentación presentada por el administrado, la entidad considerará no satisfecha la exigencia respectiva para todos sus efectos, procediendo a declarar la nulidad del acto administrativo sustentado en dicha declaración, información o documento; e imponer a quien haya empleado esa declaración, información o documento una multa en favor de la entidad de entre cinco (5) y diez (10) Unidades Impositivas Tributarias vigentes a la fecha de pago; y, además, si la conducta se adecua a los supuestos previstos en el Título XIX Delitos contra la Fe Pública del Código Penal, ésta deberá ser comunicada al Ministerio Público para que interponga la acción penal correspondiente"*;

Que, tal como sostiene el Tratadista Juan Carlos Morón Urbina<sup>4</sup>, sostiene que: *"En otros casos, la fiscalización posterior solicitará a las entidades públicas y privadas, funcionarios y servidores públicos, notarios, martilleros públicos y personas naturales que aparezcan como emisores de los documentos, suscriptores, partícipes, o figuren en el contenido de los documentos objeto de verificación, para que corroboren la autenticidad y veracidad de las declaraciones, documentos, informaciones, traducciones y otros proporcionados por los administrados. También se concretará en acciones de contraste de los contenidos de las declaraciones, documentos, informaciones, traducciones y otros proporcionados por los administrados con la información contenida en las páginas web y bases de datos de las instituciones públicas y privadas, y en la obtención de declaraciones escritas de los sujetos que autorizan, suscriben o emiten los documentos presentados"*;

Que, bajo el principio de impulso de oficio corresponde a las autoridades impulsar, dirigir y ordenar cualquier procedimiento administrativo sometido a su competencia hasta esclarecer las cuestiones involucradas, aun cuando se trate de procedimientos iniciados por el administrado o por la propia entidad. Por lo tanto, la autoridad administrativa al momento de remitir los correos electrónicos a los laboratorios, a fin de verificar la autenticidad de los Test Report, presentados por la administrada, en aplicación al principio en mención esclareció los documentos, para validar la veracidad de los mismos;

Que, como resultado de la fiscalización posterior se confirmó que los Test Report presentados son presuntamente falsos, por lo que, la autoridad siguió el procedimiento interno para proponer la declaración de nulidad del acto expreso o presunto que se hubiese obtenido con su mérito, previo descargo del particular beneficiado, y sin perjuicio imponer una multa en favor de la entidad dentro del rango de 5 y 10 UIT vigentes a la fecha de pago. Además, de los correos remitidos, y de la verificación surgieron elementos dolosos podría proponer el inicio de las acciones penales correspondientes. Es decir, la comprobación de la transgresión de la presunción de veracidad por parte del administrado le conduce a tener que asumir una triple consecuencia inmediata: la multa económica anotada, la pérdida del acto que le favorecía y la denuncia penal por comisión de delito. Por lo que, con los correos remitidos por los laboratorios se acreditó que la administrada estaría inmersa en una de las causales de nulidad y por consiguiente su accionar estaría configurada en el numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG;

#### **SOBRE LA VERIFICACIÓN DE FRAUDE O FALSEDAD, CONTENIDA EN LA DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 252-MINSA/2018/OGPPM, EN RESPUESTA AL ARGUMENTO II) Y III) DEL DESCARGO PRESENTADO POR LA ADMINISTRADA**

Que, si bien es cierto el artículo 6.6 sobre la Verificación de Fraude o Falsedad contenida en la IV DISPOSICIONES ESPECÍFICAS de la Directiva Administrativa N° 252-MINSA/2018/OGPPM señala en el punto c) que: *"El procedimiento administrativo sancionador regulado en una norma jurídica especial prima sobre el procedimiento administrativo de Nulidad de Oficio"*; sin embargo, el punto d) del mismo cuerpo normativo sostiene 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, Ley del Procedimiento Administrativo General (...)"*;

4 Morón Urbina, Juan (2019). Op. Cit. PP. 376



Que, por lo tanto, en mérito a que no se cuenta con una norma especial, para el presente caso se ha aplicado los alcances del artículo 34° del TUO de la LPAG, y los principios regulados en el mismo marco normativo;

Que, como señala el numeral 1 del artículo 25° 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 mediante Decreto Supremo N° 008-2007-SA, establece entre otras como infracción grave lo siguiente: "Cuando el importador o fabricante oculte o altere intencionalmente la información consignada en los expedientes administrativos para la obtención de Registros, Autorizaciones, Permisos Especiales previstos en el Reglamento"; la misma que "se podrá sancionar mediante suspensión temporal del Registro, Autorización Sanitaria, Cierre Temporal de empresas o sus instalaciones por un término máximo de hasta ciento ochenta (180) días calendario o multa equivalente de 6 a 50 UIT; además de la inmovilización y/o decomiso según corresponda";

Que, la DFIS, ha indicado que el supuesto antijurídico contenido en el numeral 1 del artículo 250° de 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 Decreto Supremo N° 008-2007-SA, establece como factor condicional "oculte o altere información a fin de obtener la Autorización Sanitaria", hecho que no se ha logrado establecer en el presente procedimiento, por lo que, señala que no cabe la interpretación extensiva ni análoga del supuesto antijurídico, por tanto, debe seguir el procedimiento administrativo de nulidad acuerdo a lo establecido en el TUO de la LPAG;

Que, las leyes que crean y regulan procedimientos especiales no podrán imponer condiciones menos favorables a los administrados que las previstas en la presente Ley, conforme el artículo II del Título Preliminar del TUO de la LPAG; por lo tanto, como sostiene el "Principio de Legalidad" no se puede atribuir la comisión de una falta si ésta no está previamente determinada en la Ley; asimismo, respecto del "Principio de Tipicidad" conviene señalar que el Tribunal Constitucional se ha pronunciado mediante Expediente N° 2192-2007-AA/TC indicando lo siguiente: "(...) *e/ sub principio de tipicidad o taxatividad constituye una de las manifestaciones o concreciones del principio de legalidad, respecto a los límites que se imponen al legislador penal o administrativo, a efectos de que las prohibiciones que definen sanciones, sean estas penales o administrativas, estén redactadas con un nivel de precisión suficiente que permita a cualquier ciudadano comprender sin dificultad lo que está proscribiendo (...)*";

Que, la DFIS ha verificado como resultado de la fiscalización posterior la no autenticidad de los Test Report presentados por la administrada, en el procedimiento de Autorización Sanitaria para la importación de juguetes;

Que, en concordancia con las normas citadas precedentemente, el numeral 6.7 sobre el Procedimiento de Nulidad de Oficio del acto administrativo, contenido en la IV DISPOSICIONES ESPECÍFICAS de la Directiva Administrativa N° 252-MINSA/2018/OGPPM, señala que en caso no haya una norma especial se aplica lo regulado en el TUO de la LPAG. Por lo tanto, para el presente caso se ha aplicado correctamente la Nulidad de Oficio del acto administrativo establecida en el TUO de la LPAG, por contravenir los alcances del artículo 34°;

Que, por otro lado, cabe resaltar que la autoridad administrativa, para realizar el procedimiento de fiscalización posterior empleo el uso de tecnologías y medios electrónicos, tal como consta en el expediente; toda vez que, remitió los correos a fin de acreditar la veracidad de la información en físico que obra en el expediente materia de nulidad;

#### **SOBRE LA SOLICITUD DE INFORMACIÓN A LOS TITULARES DEL INFORME DE ENSAYO Y DEL FABRICANTE, EN RESPUESTA AL ARGUMENTO IV) DEL DESCARGO PRESENTADO POR LA ADMINISTRADA**

Que, en concordancia el numeral 1.11 del artículo IV, del Título Preliminar del TUO de la LPAG, establece que bajo el principio de verdad material: "*En el procedimiento, la autoridad administrativa competente deberá verificar plenamente los hechos que sirven de motivo a sus decisiones, para lo cual deberá adoptar todas las medidas probatorias necesarias autorizadas por*



la ley, aun cuando no hayan sido propuestas por los administrados o hayan acordado eximirse de ellas”;

Que, el tratadista Juan Carlos Morón Urbina<sup>5</sup> señala que: “En aplicación de este principio, las actuaciones probatorias de las autoridades deben estar dirigidas a la identificación y comprobación de los hechos reales producidos y a constatar la realidad, independientemente de cómo hayan sido alegadas y, en su caso, probadas por los administrados participantes en el procedimiento. En sentido inverso, el principio pretende que la probanza actuada en el procedimiento permita distinguir cómo en realidad ocurrieron los hechos (verdad real o material) de lo que espontáneamente pueda aparecer en el expediente de acuerdo a las pruebas presentadas por los administrados (verdad formal o aparente), para dar la solución prevista en la ley. Debe tenerse en cuenta que siendo la actuación administrativa la ejecución de la voluntad de la ley, corresponde a la autoridad apreciar si existen en cada caso, los presupuestos de hecho de las normas (por ejemplo, contaminación ambiental), para poder aplicar la consecuencia jurídica prevista en la misma norma (por ejemplo, medida correctiva, de remediación o sanción administrativa)”;

Que, el principio citado precedentemente, guarda relación con el principio del debido procedimiento consagrado en el numeral 1.12 del artículo IV del Título Preliminar del TUO de la LPAG que señala: “Los administrados gozan de los derechos y garantías implícitos al debido procedimiento administrativo. Tales derechos y garantías comprenden, de modo enunciativo mas no limitativo, **los derechos a ser notificados; a acceder al expediente; a refutar los cargos imputados; a exponer argumentos y a presentar alegatos complementarios; a ofrecer y a producir pruebas; a solicitar el uso de la palabra, cuando corresponda; a obtener una decisión motivada, fundada en derecho, emitida por autoridad competente, y en un plazo razonable; y, a impugnar las decisiones que los afecten**”;

Que, como se puede advertir la autoridad administrativa al momento de remitir los correos a los laboratorios, ha verificado que los Test Report presentados son presuntamente falsos, por lo que procedió a iniciar al procedimiento de Nulidad de Oficio, comunicando y notificando a la administrada bajo puerta en la segunda visita el Oficio N° 213-2023/DG/DIGESA, para lo cual el notificador cumplió con los alcances que establece el numeral 21.5 del artículo 21° del TUO de la LPAG, es decir señaló en la primera visita que regresaría, y como en la segunda visita no ubicó al propietario, procedió a dejar la notificación bajo puerta, consignando, la fecha y hora, los datos del notificador y las características del inmueble, conforme se aprecia del Acta de notificación adjunta y del aviso de retorno de visita:

**CARGO**

MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD AMBIENTAL  
INVESTIGACIÓN AMBIENTAL

DOCUMENTO NOTIFICADO  
FECHA: 02/05/2023  
EXPEDIENTE N°: 2345-1-2023-PP  
UNIDAD ORGANICA: DIRECCIÓN GENERAL  
DESTINATARIO: MI BIENESTAR A SU GRACIA S.A.C.  
DOMICILIO: JR. ANAHUAYLAS 1188 INT 407-008 BARRIOS ALTOS, DISTRITO, PROVINCIA Y DEPARTAMENTO DE LIMA

**ACTA DE NOTIFICACION**

ADYENTES Y APELLIDOS	UNIVALE
VINCULO CON EL DESTINATARIO	
FECHA	HORA
FIRMA	DATOS DEL NOTIFICADOR

**NOTIFICACION DEJADA BAJO PUERTA**

FECHA DE DEJADA	FECHA DE LA VISITA
DATOS DEL NOTIFICADOR	CARACTERISTICAS DEL INMUEBLE

**CONSTANCIA DE NEGATIVA A RECIBIR O FIRMAR EL DOCUMENTO**

SE DEBE A RECIBIR EL DOCUMENTO / SE DEBE FIRMAR O IDENTIFICARSE

**CARACTERISTICAS DEL INMUEBLE**

Ubicación del inmueble	Datos del notificador
Municipio (provincia y distrito)	
N.º de inmueble	
Etiquetas	

<sup>5</sup> Morón Urbina, Juan (2019). Op. Cit. PP. 117.



Que, la autoridad administrativa mediante Oficio N° 536-2023/DG/DIGESA, otorgó a la administrada la prorroga de diez (10) días hábiles para presentar la documentación correspondiente, el cual fue notificado, bajo puerta en la segunda visita, con fecha 20 de noviembre de 2023; para lo cual el notificador cumplió con los alcances que establece el numeral 21.5 del artículo 21° del TUO de la LPAG, conforme se aprecia del Acta de notificación adjunta y del aviso de retorno de visita, con lo cual también se acredita que la autoridad administrativa no vulneró el principio del debido procedimiento;

**AFE** AVISO DE RETORNO DE VISITA

DESTINATARIO: ...

DIRECCIÓN: ...

DOCUMENTO: ... REVISIÓN: ...

DESCRIPCIÓN DEL INMUEBLE

GRUPO DE PARCELAS: ... Nº DE PISOS: ...

GRUPO DE PUERTAS: ... TIPO DE PUERTA: ...

Nº REGISTRO (Leyes): ... Nº REG. DOMINIO: ...

Por medio de la presente se le comunica que el día 20 de noviembre de 2023, una persona para fines efectiva le PRIMECIA VISITA DEL DILIGENCIAMIENTO DE REPARTO a su domicilio a fin de hacer la entrega de documento en cuestión.

Al no haberse encontrado a nadie de conformidad con el Artículo 21° de la Ley de Procedimiento Administrativo General, se otorgó la prorroga de diez (10) días hábiles para presentar la documentación correspondiente, el cual fue notificado, bajo puerta en la segunda visita, con fecha 20 de noviembre de 2023.

Al no haberse encontrado al destinatario o persona mayor de edad con quien puede efectuarse la notificación en la segunda visita, con fecha 20 de noviembre de 2023, se realizó la entrega de dicho documento acompañando 02 copias del presente aviso.

Notificador: ...

DNI: ...

Av. Ferrás Marcano 1599 - Surquillo - Central Telf.: 719-668 / 719-8680

**CARGO**

PERU Ministerio de Salud

DOCUMENTO NOTIFICADO: ...

ACTA DE NOTIFICACIÓN

NOMBRE Y APELLIDOS: ...

NÚMERO NACIONAL DE IDENTIFICACIÓN: ...

FECHA: ...

GRUPO DE PARCELAS: ...

GRUPO DE PUERTAS: ...

TIPO DE PUERTA: ...

Nº REGISTRO (Leyes): ...

Nº REG. DOMINIO: ...

NOTIFICACIÓN DE BAJA PUERTA

CONSTANCIA DE NEGATIVA A RECIBIR EL DOCUMENTO

Características del inmueble: ...

Datos del notificador: ...

### Respecto a la presunción de veracidad

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

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

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

Que, de lo expuesto, Rojas Leo, citado por Santy Cabrera Luiggi<sup>6</sup>, señala que: *“En ese sentido, la presunción de veracidad establece el nivel de confianza que la Administración Pública tiene respecto de los ciudadanos que se relacionan con ella y se basa en suponer, en tanto no se descubra lo contrario, que el administrado dice la verdad cuando se acerca a ella para obtener un pronunciamiento”*;

<sup>6</sup> Luiggi Santy Cabrera (2018). Criterio Jurisprudencial del principio de presunción de veracidad en las contrataciones del Estado. p.279



Que, el Principio de presunción de veracidad implica el deber que se impone a la Administración de suponer que los documentos presentados por los administrados responden a la verdad de los hechos que afirman. Es decir, por medio de ese principio, los documentos son considerados como veraces. Dicho principio resulta fundamental, a tal punto de que, en un procedimiento automático para el otorgamiento de registro sanitario, la documentación presentada por los administrados es considerada como cierta. No obstante, la Administración puede realizar una verificación posterior a la emisión de la Autorización Sanitaria y corroborar si la presentación de documentación es falsa o contiene información inexacta, a fin de asegurar que no se 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 sobre los Test Report, a través de los medios probatorios evaluados, los cuales obran en el expediente administrativo, tal como los correos electrónicos enviados entre la DFIS y los laboratorios; quedando en evidencia que los Test Report en mención resultan ser falsos, los cuales fueron utilizados para obtener la Autorización Sanitaria a su favor;

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

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

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

Que, en ese extremo, 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.*



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

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

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

Que, los Test Report presentado 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;

## DE LA RESPONSABILIDAD DE LA ADMINISTRADA

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

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

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

Que, respecto de la culpabilidad en las personas jurídicas, el tratadista Juan Carlos Morón Urbina<sup>7</sup>, señala que: "**Las personas jurídicas responderán por su capacidad de cometer infracciones partiendo de la culpabilidad por defectos de organización. Aquí la falta de cuidado se evidencia por no haber tomado las medidas necesarias para el correcto desarrollo de sus actividades de conformidad con la normativa, las que hubiesen evitado la producción de infracciones. Al no adoptarlas, nos encontramos en el supuesto de déficit organizacional que acarrea la comisión de la infracción y, por ende, la imposición de una sanción**";

<sup>7</sup> MORON URBINA, Juan Carlos (2020). Comentarios a la Ley del Procedimiento Administrativo General. Lima. Gaceta Jurídica, p.458



Que, 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 GUANGZHOU y BUREAU VERITAS, informaron que los Test Report N° STSGZ2007143020 y (8820) 055-0034 (R1) 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, 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;

Que, se evidencia que la administrada no realizó las verificaciones correspondientes y razonables, ya que al ser un documento emitido por un tercero debió acreditar su debida diligencia 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 Report con código STSGZ2007143020 y (8820) 055-0034 (R1), ya que luego de la verificación de autenticidad realizada por parte de la Autoridad Administrativa, se determinó que los Test Report son falsos, de acuerdo a la información recibida de los laboratorios GUANGZHOU y BUREAU VERITAS, 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 presuntamente falsa para obtener la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes contenida en la Resolución Directoral N° 5825-2022/DCEA/DIGESA/SA de fecha 08 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, la administrada en cuanto a su argumento, alega que: "(...) La DIGESA, le solicita "las características que hacen falso el documento", Pero es respondido escuetamente y simplemente que es "Falso o Falsificado y no fue emitido", lo cual, conllevaría que la repuesta del Laboratorio Bureau Veritas y STS, no ha cumplido con proporcionar las características probatorias, para considera la falsedad de la copia remitida de los Informes de Ensayos; 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)"<sup>8</sup>, conforme así se advierte del **Manual de creación de usuario de la VUCE**<sup>9</sup>, donde se establecen los pasos a seguir para la creación de un usuario y contraseña;

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

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

<sup>8</sup> 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.

<sup>9</sup> [https://www.vuce.gob.pe/manual\\_vuce/manuales/usuarios/creacion\\_usuarios\\_secundarios\\_vuce.pdf](https://www.vuce.gob.pe/manual_vuce/manuales/usuarios/creacion_usuarios_secundarios_vuce.pdf)



*inmoral, ilegal, que afecte o no, directa o indirectamente a terceros, habilitará al Administrador de la VUCE a tomar las medidas correctivas que correspondan.*

- c. *Los administrados (usuarios) tienen la responsabilidad de velar por que los archivos y/o documentos que transmitan por el sistema VUCE no contengan virus informáticos.*

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

Que, en el caso de autos, y respecto a las circunstancias de la comisión de la infracción de presentar documentación presuntamente falsa ante la Administración Pública, se tiene que, la administrada, conforme a la Solicitud Única de Comercio Exterior N° 2022427583, empleó documentación presuntamente falsa para realizar el trámite de inscripción de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, estipulado en el Procedimiento Administrativo TUPA N° 41;

## **DE LOS CRITERIOS PARA LA DETERMINACIÓN ADMINISTRATIVA DE LA 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;

### **Sobre la propuesta para la determinación de sanción en respuesta al argumento ii) 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 Enterría<sup>10</sup> 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, en tal sentido, la aplicación de la sanción se hará con estricto arreglo al numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG y al Principio de Razonabilidad del Procedimiento Administrativo, regulado en el numeral 1.4 del Artículo IV del Título Preliminar del señalado dispositivo normativo;

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, teniendo en consideración, además de la declaración jurada del impuesto a la renta del año 2022 y la declaración de adquisición de mercaderías (DAM) expedida en el periodo 2023, presentada por la administrada:

### **Principios de Razonabilidad**

<sup>10</sup> GARCÍA DE ENTERRÍA, Eduardo y FERNÁNDEZ, Tomás-Ramón. *Curso de Derecho Administrativo*. Tomo I. Bogotá: Palestra, 2011, p. 1064.



- 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 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 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 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.
- d) **El perjuicio económico causado**, que en el presente caso no se ha evidenciado.
- e) **La reincidencia, por la comisión de la misma infracción dentro del plazo de un (1) año desde que quedó firme la resolución que sancionó la primera infracción**, que en el presente caso no se ha evidenciado.
- f) **Las circunstancias de la comisión de la infracción**, que en el presente caso se ha evidenciado, que la administrada empleó la documentación presuntamente falsa para la obtención de la Autorización 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, al respecto, el Tribunal Constitucional, en reiterada jurisprudencia, ha señalado que, el principio de razonabilidad sugiere una valoración respecto del resultado del razonamiento del juzgador expresado en su decisión, mientras que el procedimiento para llegar a este resultado sería la aplicación del principio de proporcionalidad. (EXP. N° 2192-2004-AA /TC);

### **Principio de proporcionalidad**

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

1. **Examen de idoneidad**: La medida debe ser un medio jurídico idóneo y coherente para lograr su fin u objetivo previsto por el legislador. En ese sentido nuestro Tribunal Supremo, lo ha conceptualizado como una "relación de causalidad" de medio a fin, entre el medio adoptado, a través de la intervención legislativa y el fin propuesto por el



legislador. Conforme a lo conceptualizado anteriormente y en nuestro contexto en análisis, la multa señalada en el numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG, establece una 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 presuntamente falsa o fraudulenta ante la Administración Pública, al amparo de procedimientos de aprobación automática y de evaluación previa. Por lo que, en el caso de autos y atendiendo a los medios probatorios valorados, la relación de causalidad de medio a fin (análisis medio -fin), se cumple, habiéndose logrado acreditar la responsabilidad de la administrada; correspondiendo ante este hecho la aplicación del rango de multa propuesto, teniendo en cuenta que no es posible imponer una multa menor al rango previamente establecido en el artículo 34° del TUO de la LPAG.

2. **Examen de necesidad:** En el presente caso, identificada la conducta infractora imputada a la administrada, conforme a los actuados administrativos, se ha evidenciado un incumplimiento al numeral 4 del artículo 67° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS; en este contexto, y en aras de prever que la comisión de la conducta sancionable no resulte más ventajosa para el infractor que cumplir las normas infringidas, resulta necesario considerar aquí una sanción de carácter pecuniario, en atención a lo establecido en el numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG, 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 presuntamente falsa por parte de la administrada implica la nulidad de la Resolución Directoral N° 5825-2022/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 LPAG<sup>11</sup>, 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.

<sup>11</sup> "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."



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, declarar la nulidad de la Resolución Directoral N° 5825-2023/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 08 de setiembre de 2022, contenida en el expediente N° 50189-2022-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;

## **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 por los laboratorios GUANGZHOU y BUREAU VERITAS, respecto a los Test Report con código STSGZ2007143020 y (8820) 055-0034 (R1), son presuntamente falsos, conforme a lo desarrollado en el presente informe; 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° 5825-2022/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 presuntamente falsa en el procedimiento administrativo de Autorización Sanitaria para la importación de juguetes, a través de la VUCE – SUCE N° 2022427583;

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° 5825-2022/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 08 de setiembre de 2022, contenida en el expediente N° 50189-2022-AIJU, otorgada a la administrada **MI BUEN PASTOR & SU GRACIA S.A.C.**, identificada con RUC N° 20607420344; toda vez que el referido acto contraviene el ordenamiento jurídico y atenta contra el interés el público, configurando el supuesto de nulidad previsto en el artículo 10° del 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 **MI BUEN PASTOR & SU GRACIA S.A.C.**, 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, la empresa **MI BUEN PASTOR & SU GRACIA S.A.C**, se adecua a los supuestos previstos en el Título XII Delitos contra la Salud Pública, Título XIX Delitos contra la Fe Pública del Código Penal, y en consecuencia comunicar al Ministerio Público para que interponga la acción penal correspondiente.

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

**Artículo Sexto. - NOTIFICAR** a la administrada **MI BUEN PASTOR & SU GRACIA S.A.C.** el presente acto, para su conocimiento y trámite de ley correspondiente, al domicilio señalado en el último escrito registrado con extensión N° 24891-2023-FP-001, sito en: Jr. Andahuaylas N° 960, Int. E-35, Urb. Barrios Altos, distrito, provincia y departamento de Lima y al correo electrónico: [alcides\\_2970@hotmail.com](mailto:alcides_2970@hotmail.com), señalados dentro del procedimiento.

**Regístrese, Notifíquese y Archívese,**

Documento firmado digitalmente

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

