



Jesus Maria, 15 de Agosto del 2024

## RESOLUCION DIRECTORAL N° D000345-2024-DIGESA-MINSA

Visto, el expediente número **35024-2023-FP** de **INVERSIONES VILLAR S.A.C.**, y el Informe N° D000452-2024-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 06 de diciembre de 2022, la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones (en adelante, la **DCEA**), perteneciente a la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (en adelante, **DIGESA**), otorgó a **INVERSIONES VILLAR S.A.C.**, identificada con RUC N° 20492444015 (en adelante, la **administrada**), con domicilio ubicado en Jr. Andahuaylas N° 956 Int. 306, distrito, provincia y departamento de Lima, mediante Resolución Directoral N° 8218-2022/DCEA/DIGESA/SA, la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, solicitado a través del Expediente N° 79702-2022-AIJU. La Resolución Directoral en mención, fue válidamente notificada a la administrada con fecha 07 de diciembre de 2022, a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE;

Que, con fecha 16 de mayo 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 **BUREAU VERITAS SHENZHEN CO. LTD. DONGGUAN BRANCH** (en adelante, Laboratorio **BUREAU VERITAS**), a fin de consultar la veracidad de los siguientes Test Report, presentados por la administrada para obtener la Autorización Sanitaria contenida en el expediente electrónico 79702-2022-AIJU:

TEST REPORT	EXPEDIENTE
(8822)178-0026	79702-2022-AIJU
(8821)067-0041	
(8820)190-0017	
(8820)067-0129	
(8822)139-0114	



Que, con fecha 17 de mayo de 2023, la DFIS de la DIGESA, recibió respuesta por parte del laboratorio **BUREAU VERITAS**, desde su correo electrónico institucional (CPSAnalytical.DG@bureauveritas.com), indicando que el Test Report (8821)067-0041 no fue emitido por BV y que es falso;

Que, con fecha 19 de mayo de 2023, la DFIS emitió el Informe N° 001699-2023/DFIS/DIGESA, mediante el cual recomendó iniciar el procedimiento de Nulidad de Oficio de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, otorgada a la administrada mediante la Resolución Directoral N° 8218-2022/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 06 de diciembre de 2022 e imponer la multa correspondiente. Dicho Informe fue derivado en la misma fecha a la Dirección General de la DIGESA, a través del Proveído N° 00141-2023/DFIS/DIGESA;

Que, con fecha 26 de mayo de 2023, la Dirección General de la DIGESA emitió el Oficio N° 272-2023/DG/DIGESA, mediante el cual, remitió el Informe N° 001699-2023/DFIS/DIGESA de fecha 19 de mayo de 2023, otorgando a la administrada el plazo de diez (10) días hábiles para presentar sus descargos. El Oficio en mención fue notificado válidamente con fecha 29 de mayo de 2023;

Que, con fecha 08 de junio de 2023, la administrada mediante Carta con N° de Extensión 35024-2023-FP-001, solicitó la ampliación de plazo para presentar sus respectivos descargos;

Que, con fecha 20 de junio de 2023, la Dirección General de la DIGESA emitió el Oficio N° 293-2023/DG/DIGESA, mediante el cual otorgó a la administrada el plazo máximo de diez (10) días hábiles para presentar la documentación correspondiente. El Oficio en mención fue notificado válidamente con fecha 22 de junio de 2023;

Que, con fecha 23 de junio de 2023, mediante Carta con N° de Extensión 35024-2023-FP-002, la administrada presentó sus descargos al inicio del procedimiento de Nulidad de Oficio de acto administrativo;

## BASE LEGAL

- Constitución Política del Perú.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 28376, Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorios tóxicos o peligrosos.
- Ley N° 30860, Ley de Fortalecimiento de la Ventanilla Única de Comercio Exterior.
- Decreto Supremo N° 008-2007-SA, por el que se aprueba el 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, modificado mediante Decreto Supremo N° 012-2007-SA.
- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley N° 26979, Ley de Procedimiento de Ejecución Coactiva y sus modificatorias.
- 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.
- Decreto Supremo N° 018-2008-JUS, que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 26979- Ley de Procedimiento de Ejecución Coactiva.
- 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**), aprobado mediante el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, 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, 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 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 TUO de la LPAG, 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"*;

<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, 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, 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 TULO 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 declarará la nulidad del acto administrativo e impone una multa equivalente de cinco a diez UIT (U.I.)"*;

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

## **DE LA NULIDAD DE OFICIO ESTABLECIDA EN EL TULO DE LA LPAG**

Que, conforme al artículo 10° del TULO de la LPAG, son vicios del acto administrativo que causan su nulidad de pleno derecho, los siguientes: 1) La contravención a la Constitución, a las Leyes o a las normas reglamentarias; 2) El defecto o la omisión de alguno de sus requisitos de validez, salvo que se presente alguno de los supuestos de conservación del acto a que se refiere su artículo 14; 3) Los actos expresos o los que resulten como consecuencia de la aprobación automática o por silencio administrativo positivo, por los que se adquiere facultades o derechos, cuando son contrarios al ordenamiento jurídico, o cuando no se cumplen con los requisitos, documentación o trámites esenciales para su adquisición; y, 4) Los actos administrativos que sean constitutivos de infracción penal, o que se dicten como consecuencia de la misma;

Que, el numeral 213.1 y el numeral 213.2 del artículo 213° del TULO de la LPAG, establecen que: *"213.1 En cualquiera de los casos enumerados en el artículo 10, puede declararse de oficio la nulidad de los actos administrativos, aun cuando hayan quedado firmes, siempre que agraven el interés público o lesionen derechos fundamentales. 213.2 La Nulidad de Oficio solo puede ser declarada por el funcionario jerárquico superior al que expidió el acto que se invalida. Si se tratara de un acto emitido por una autoridad que no está sometida a*



subordinación jerárquica, la nulidad es declarada por resolución del mismo funcionario. Además de declarar la nulidad, la autoridad puede resolver sobre el fondo del asunto de contarse con los elementos suficientes para ello. En este caso, este extremo sólo puede ser objeto de reconsideración. Cuando no sea posible pronunciarse sobre el fondo del asunto, se dispone la reposición del procedimiento al momento en que el vicio se produjo”;

## DEL PLAZO PARA DECLARAR LA NULIDAD DE OFICIO

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

Que, atendiendo a que el acto administrativo de la autorización sanitaria quedó consentido después de transcurridos los quince (15) días hábiles desde la fecha en que fue debidamente notificado (29 de mayo de 2023), esto es, desde el 19 de junio de 2023, fecha de inicio de plazo a contabilizarse. En ese sentido, nos encontramos dentro del plazo para que la administración emita pronunciamiento.

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

Que, el numeral 12.1 del artículo 12° del TUO de la LPAG, señala que: *“la declaración de nulidad tendrá efecto declarativo y retroactivo a la fecha del acto, salvo derechos adquiridos de buena fe por terceros, en cuyo caso el efecto de la declaratoria de nulidad operará a futuro para ellos”*. En el caso materia de análisis, el acto administrativo que otorgó la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, es pasible de nulidad con retroactividad a la fecha de emisión del acto, es decir al 06 de diciembre de 2022;

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

## DE LAS CONCLUSIONES DEL INFORME DE FISCALIZACIÓN POSTERIOR

Que, de acuerdo al Informe N° 001699-2023/DFIS/DIGESA, de fecha 19 de mayo de 2023, se ha detectado que el documento presentado por la administrada en su solicitud de Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes es considerada falsa. Por ello, la Resolución Directoral N° 8218-2022/DCEA/DIGESA/SA, es pasible de ser declarada nula, de acuerdo al numeral 11.2 del artículo 11° del TUO de la LPAG;

Que, se puede verificar que con fecha 17 de mayo de 2023, la DFIS de la DIGESA, recibió respuesta por parte del laboratorio **BUREAU VERITAS**, (CPSAnalytical.DG@bureauveritas.com), indicando que el Test Report (8821)067-0041 no fue emitido por BV y que es falso. Cabe mencionar que, mediante el mismo correo electrónico se hizo la consulta sobre la veracidad del del Test Report en mencionado, presentado por la administrada para obtener la autorización sanitaria con el expediente electrónico 79702-2022-AIJU;

Que, de la compulsación del documento declarado por la administrada (Test Report 8821-067-0041), con la información proporcionada por el laboratorio **BUREAU VERITAS**, se estaría comprobando que este es falso;

Que, mediante el Informe N° 001699-2023/DFIS/DIGESA, la DFIS, recomendó a la Dirección General, iniciar el procedimiento de Nulidad de Oficio de la Autorización Sanitaria



con Resolución Directoral N° 8218-2022/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;

#### **DE LOS DESCARGOS PRESENTADOS POR LA ADMINISTRADA**

Que, la administrada, presentó sus descargos señalando lo siguiente:

- i. (...) el administrado queda sujeto a la presunción absoluta de que es responsable por la información propia que presenta. Pero esto no es idéntico respecto a los documentos e informaciones que reciba de una entidad pública o de otra empresa nacional o extranjera. En estos casos como bien ha desarrollado la doctrina del derecho administrativo peruano, exigir una responsabilidad absoluta por hechos de terceros o resulta razonable, como tampoco resulta eficiente ni real, imponerle al administrado, costos de verificación, gestiones infinitas de verificaciones, indagaciones e investigaciones casi policiales para verificar si un acto, documento símil entregado por un tercero público o privado, nacional o extranjero es veraz no.
- ii. Siendo así, hay que reafirmar que la precisión contenido en el numeral 51.1 del artículo 51 del TUO de la LPAG, en concordancia con el artículo 248 del TUO, referido al principio de culpabilidad, dispone que todas las declaraciones realizadas por el administrados respecto a su propia situación y documentaciones presentadas con ese fin estricto resultan en su responsabilidad directa; pero no obstante, se precisa que el caso de documentación emitida por entes gubernamentales o terceros, basta la exigencia de la debida diligencia en las verificaciones "razonables" que se realicen por parte del administrado.
- iii. Ahora bien, que significa jurídicamente debida diligencia razonables; la Real Academia Española en su Diccionario Panhispánico del Español Jurídico define como debida diligencia: "Conjunto de precauciones que la ley o el buen sentido aconsejan adoptar en el desarrollo de una actividad para evitar daños previsibles, debe emplearse la diligencia media exigible a un profesional". En este sentido y en el caso concreto en análisis, se observa que el Informe N°004537-2022/DFIS/DIGESA en su numeral 2.5.11, lejos de tener un análisis sustantivo, realiza un razonamiento pre reforma y modificación de la LPAG y no distingue en hecho propio del administrado con la información proporcionada por tercero en la presentación de documentos y símil en procedimiento administrativo, desconociendo o interpretando la norma sustantiva en forma contraria a nuestro ordenamiento jurídico administrativo vigente y a la doctrina del derecho peruano.
- iv. Los hechos de terceros que vulneran la diligencia razonable que es propia del comercio internacional, no pueden ni deben ser atribuidos a una empresa peruana que tomando todas las precauciones termina siendo engañada. La verdad material principio de nuestro derecho sustantivo debe regir la acción de la administración; toda vez que, en aplicación del principio, las actuaciones probatorias de las autoridades deben estar dirigida a la identificación y comprobación de los hechos reales producidos a constatar la realidad. Por lo que, este principio pretende que la probanza actuada en el procedimiento permita distinguir entre cómo en realidad ocurrieron los hechos de lo que espontáneamente pueda aparentar el expediente.
- v. Finalmente y ante la posibilidad del absurdo jurídico de que la administración niegue la verdad material de que un tercero -fabricante- entrega información falsa de la cual es el titular al TRADING Chino y a través de el a la empresa peruana; cabe señalar como ya hemos referido que la debida diligencia



"razonable" consiste en el ejercicio para este caso de las **precauciones medianas adoptadas en el comercio internacional** y no como se puede intentar inferir la obligación de la debida diligencia reforzada que no ha sido exigida ni prevista por la Ley 27444; ni infinita, que la propia exposición de motivos del Decreto Legislativo 1272 niega.

#### **ABSOLUCIÓN DEL DESCARGO:**

#### **Respecto de la responsabilidad directa de la administrada y en respuesta al argumento i y ii del descargo presentado por la administrada.**

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

Que, conforme a lo expuesto en el TUO de la LPAG, señala que "el principio de **culpabilidad** exige que la acción u omisión sea atribuible al sujeto infractor a título de **dolo o culpa**, esto es, la necesidad de establecer la responsabilidad subjetiva del autor" (resaltado agregado); En la misma línea, respecto de la culpabilidad en las personas jurídicas, Morón Urbina, señala que: "Las personas jurídicas responderán por su capacidad de cometer infracciones partiendo de la culpabilidad por defectos de organización. Aquí la falta de cuidado se evidencia por no haber tomado las medidas necesarias para el correcto desarrollo de sus actividades de conformidad con la normativa, las que hubiesen evitado la producción de infracciones. Al no adoptarlas, nos encontramos en el supuesto de déficit organizacional que acarrea la comisión de la infracción y, por ende, la imposición de una sanción"<sup>2</sup>;

Que, nos encontramos frente a la presentación de documentación falsa por parte de la administrada, toda vez que, del correo electrónico de fecha 17 de mayo de 2023 enviado por el Laboratorio **BUREAU VERITAS**, se determinó que el Test Report N° (8821)067-0041 no es auténtico, conforme a lo indicado por el propio laboratorio; cabe precisar que, el documento en mención es un requisito de admisibilidad de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes y Útiles de Escritorio, de acuerdo a lo señalado en el ítem 41 del Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA MINSA;

Que, la administrada en su recurso impugnatorio, alega que la documentación emitida por entes gubernamentales o terceros, no resultan de su responsabilidad directa; no obstante, dicha argumentación 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>3</sup>, conforme así se advierte del **Manual de creación de usuario de la VUCE**<sup>4</sup>, donde se establecen los pasos a seguir para la creación de un usuario y contraseña;

Que, el administrado que realice algún trámite 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

<sup>2</sup> MORON URBINA, Juan Carlos (2020). Comentarios a la Ley del Procedimiento Administrativo General. Lima, Gaceta Jurídica, p.458

<sup>3</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>4</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)



responsables de mantener actualizados los datos asociados a dichas claves, y de darles de baja o suspenderlas ante SUNAT cuando corresponda. Los administrados (usuarios) no pueden ceder bajo ninguna circunstancia su(s) Clave SOL.

- b. Los administrados (usuarios) son responsables por el uso correcto del sistema VUCE para los fines que han sido legalmente creados. En ese sentido, cualquier acto indebido, inmoral, ilegal, que afecte o no, directa o indirectamente a terceros, habilitará al Administrador de la VUCE a tomar las medidas correctivas que correspondan.
- c. Los administrados (usuarios) tienen la responsabilidad de velar por que los archivos y/o documentos que transmitan por el sistema VUCE no contengan virus informáticos.

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

Que, respecto de la presunción absoluta de responsabilidad por parte de la administrada, se tiene que, conforme a la Solicitud Única de Comercio Exterior - SUCE N° 2022649909, la administrada **INVERSIONES VILLAR S.A.C.** empleó documentación falsa para realizar el trámite de inscripción de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes y Útiles de Escritorio, estipulado en el Procedimiento Administrativo TUPA N° 41;

Que, se determina la responsabilidad de la administrada, ya que se ha constatado que empleó dicha documentación falsa para obtener la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes contenida en la Resolución Directoral N° 8218-2022/DCEA/DIGESA/SA; dado que, utilizó la plataforma de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE para presentar toda la documentación correspondiente en cumplimiento de los requisitos exigidos del procedimiento administrativo Ítem 41 del TUPA MINSa, donde la administrada utiliza un usuario y contraseña para realizar los trámites, por lo que, corresponde imponer una sanción administrativa de multa de acuerdo a lo regulado en el numeral 34.1 del artículo 34° del TUO de la LPAG, para lo cual se desarrollará el quantum de la sanción con los criterios correspondientes en los subsiguientes párrafos;

#### **SOBRE LA DEBIDA DILIGENCIA POR PARTE DE LA ADMINISTRADA, EN RESPUESTA AL ARGUMENTO III, IV Y V DEL DESCARGO PRESENTADO POR LA ADMINISTRADA**

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

Que, conforme señala el tratadista Juan Carlos Morón Urbina<sup>5</sup>: *“Todos los deberes aquí consagrados se derivan del principio de conducta debida o simplemente de conducta procedimental que consagra el inciso 1.8 del artículo IV del Título Preliminar del TUO de la LPAG (...). El incumplimiento de estos deberes conduce a diversas consecuencias jurídicas, desde la eventual responsabilidad penal por la declaración de hechos falsos o documentos no*

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



*auténticos para presentarlos en el procedimiento, la posibilidad que la Administración se oponga a sus peticiones (como sucede, por ejemplo, en las solicitudes dilatorias o ilegales) hasta la anulación de los actos administrativos que los hubieran amparado”;*

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

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

Que, cabe mencionar que el test Report presentado por la administrada fue evaluado por la administración, en función a la presunción de veracidad; sin embargo, del control posterior realizado a dicho documento a través de los correos remitidos al laboratorio **BUREAU VERITAS** se detectó que era presuntamente falso; lo que produjo el quebrantamiento de la presunción de veracidad y al no haber acreditado la administrada una debida diligencia se procedió a iniciar las acciones administrativas de Nulidad de Oficio teniendo en cuenta que el informes de ensayo presentado era uno de los requisitos para otorgar la autorización respectiva; en ese sentido, se debe señalar que la finalidad de presentar dicho Test Report radica en el contenido de su resultado sobre las determinaciones analíticas basados en normas, guías o reglamentos técnicos efectuados a un producto o lote y establecen las especificaciones y conclusiones del ensayo realizado;

Que, en forma concluyente y en función a los párrafos precedentes, es oportuno señalar que, la administrada tenía el deber de verificar toda la documentación requerida, el cual presentó ante la autoridad administrativa para evitar algún tipo de situación que impida el incumplimiento de alguna norma sanitaria, por lo que tuvo el deber y/o obligación de verificar la autenticidad del Test Report presentado; asimismo, al ser un procedimiento de aprobación automática, se presume la veracidad de la documentación presentada, salvo prueba en contrario; siendo que, para el caso en concreto se tiene suficientes medios probatorios para determinar que el Test Report (8821)067-0041, es presuntamente falso. En ese sentido, se ha podido evidenciar que la administrada, no actuó diligentemente ante la situación de corroborar y asegurarse que toda la documentación antes de presentarse era veraz y contenía información exacta;

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

### **Sobre el bien Jurídico Protegido**

Que, si bien no existen informes y/o reportes de que la conducta de la administrada haya ocasionado un daño a la salud de los consumidores, es de resaltar que la referida conducta efectuada por ésta, podría generar un efecto colateral contra un bien jurídico trascendental como es el **derecho a la salud** y su relación inseparable con el derecho a la vida; asimismo, resulta imprescindible señalar que se ha constado una vulneración al bien jurídico de la fe pública, en tanto que, en atención a los hechos materia del presente proceso, se ha acreditado el quebramiento de la confianza pública puesta por parte de esta entidad, en relación a la presunción de veracidad respecto a la documentación que fuera presentada por la administrada como parte del trámite para la obtención del registro sanitario;



## Sobre la propuesta para la determinación de sanción

Que, las sanciones administrativas pueden ser definidas como toda aquella imposición de una situación gravosa o perjudicial para la administrada, generada como consecuencia de la contravención al ordenamiento jurídico. Las sanciones son dictadas en el curso de un procedimiento administrativo y con una finalidad principalmente de carácter represor. Al respecto, García de Enterría<sup>6</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 aflictivo de la sanción) consistirá siempre en la privación de un bien o de un derecho, imposición de una obligación de pago de una multa (...)";

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

Que, la propuesta de sanción a imponerse a la administrada se deberá regir en concordancia con los criterios del principio de razonabilidad, descrito en el numeral 3 del artículo 248° del precitado marco normativo, el cual desarrolla los siguientes criterios:

- a. **El beneficio ilícito resultante por la comisión de la infracción**, que de acuerdo y en función al Oficio N° 272-2023/DG/DIGESA, de fecha 26 de mayo de 2023, el cual fue válidamente notificado a la administrada, el 29 de mayo de 2023, se requirió que presente documentación que acredite la venta de productos del año 2022 y 2023; sin embargo, hasta la fecha no ha adjuntado tal documentación, por lo que se puede determinar que ha generado un beneficio ilícito, ya que no ha presentado medios de prueba que acrediten lo contrario, pese a ver sido requerido.
- b. **La probabilidad de detección de la infracción**, en el presente caso, la administrada al haber presentado el expediente pudo haber realizado determinadas acciones, con la finalidad de verificar y corroborar la veracidad de toda la documentación anexada, previo al inicio del procedimiento administrativo para la obtención del registro sanitario respectivo; dicha negativa a verificar y corroborar denota una falta de diligencia para prevenir alguna situación de riesgo de incumplimiento al marco normativo sanitario específico y general.
- c. **La gravedad del daño al interés público y/o bien jurídico protegido**, que, se ha constatado una vulneración al bien jurídico de la fe pública, en tanto que, en atención a los hechos materia del presente proceso, se ha acreditado el quebrantamiento de la confianza pública puesta por parte de esta entidad, en relación a la presunción de veracidad respecto a la documentación que fuera presentada por la administrada como parte del trámite para la inscripción de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes y Útiles de Escritorio.
- d. **El perjuicio económico causado**, que en el presente caso no se ha evidenciado.
- e. **La reincidencia, por la comisión de la misma infracción dentro del plazo de un (1) año desde que quedó firme la resolución que sancionó la primera infracción**, que en el presente caso si se ha evidenciado, puesto que la administrada sigue varios procedimientos administrativos de nulidad aduciendo los mismos argumentos.
- 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

<sup>6</sup> GARCÍA DE ENTERRÍA, Eduardo y FERNÁNDEZ, Tomás-Ramón. *Curso de Derecho Administrativo*. Tomo I. Bogotá: Palestra, 2011, p. 1064.



para la obtención de la autorización de importación de juguetes, por cuanto la presentación de la documentación se realizó a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior- VUCE, la cual es utilizada para los trámites ante la DIGESA de manera exclusiva y además solo es usada por los administrados que cuentan con un usuario y con una contraseña en su condición de titulares.

- g. **La existencia o no de la intencionalidad en la conducta del infractor**, que en el presente caso no se ha evidenciado la intencionalidad; no obstante, el accionar omisivo por parte del administrado, por no corroborar la información (Informes de Ensayo) antes de la presentación ante la entidad administrativa o previo a su calificación, no estableciendo protocolos de seguridad para prever alguna situación de incumplimiento normativo que pueda acarrear alguna infracción administrativa, lo que implica que actuó con culpa, al determinarse una imprudencia grave por parte de la administrada, en tanto que sí pudo emplear mecanismos destinados a verificar la información y/o documentación que estaba siendo presentada.

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

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

- a) **Examen de idoneidad**: La medida debe ser un medio jurídico idóneo y coherente para lograr su fin u objetivo previsto por el legislador. En ese sentido nuestro Tribunal Supremo, lo ha conceptualizado como una "relación de causalidad" de medio a fin, entre el medio adoptado, a través de la intervención legislativa y el fin propuesto por el legislador. Conforme a lo conceptualizado anteriormente y en nuestro contexto en análisis, la multa señalada en el numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG, establece una sanción de entre cinco (05) y diez (10) Unidades Impositivas Tributarias (UIT) como el medio idóneo, mediante el cual se desincentiva un comportamiento prohibido, consistente en el hecho de declarar información o documentación falsa o fraudulenta ante la Administración Pública, al amparo de procedimientos de aprobación automática y de evaluación previa. Por lo que, en el caso de autos y atendiendo a los medios probatorios valorados, la relación de causalidad de medio a fin (análisis medio -fin), se cumple, habiéndose logrado acreditar la responsabilidad de la administrada; correspondiendo ante este hecho la aplicación del rango de multa propuesto, teniendo en cuenta que no es posible imponer una multa menor al rango previamente establecido en el artículo 34° del TUO de la LPAG.
- b) **Examen de necesidad**: En el presente caso, identificada la conducta infractora imputada a la administrada, conforme a los actuados administrativos, si bien no se ha evidenciado un daño a la salud pública, empero, sí un incumplimiento al numeral 4 del artículo 67° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS; en este contexto, y en aras de prever que la comisión de la conducta sancionable no resulte más ventajosa para el infractor que cumplir las normas infringidas, resulta necesario considerar aquí una sanción de carácter pecuniario, en atención a lo establecido en el numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG, conforme se ha señalado la relevancia del derecho a la salud pública, como bien estipula la Ley General de Salud, en su Título Preliminar, es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el



bienestar individual y colectivo, la protección a la salud, la cual resulta indudablemente de interés público y "responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla".

- c) **Examen de razonabilidad (proporcionalidad):** Es el grado o magnitud de la medida y esta debe guardar una relación equivalente – ventajas y desventajas – con el fin que se procura alcanzar. En tal sentido, la proporcionalidad en estricto o ponderación, consiste en una comparación entre el grado de realización u optimización del fin constitucional y la intensidad de intervención estatal. Por lo que, en el presente caso, la sanción a imponerse debe guardar proporción con la finalidad de desincentivar la conducta infractora, atendiendo a las particularidades del caso concreto, así como a las condiciones pertinentes del infractor. En el presente caso, se tiene que la administrada no figura en la Central de Riesgo Administrativo, aunado a que, de la revisión del Registro Nacional de la Micro y Pequeña Empresa<sup>7</sup> (REMYPE), la administrada se encuentra acreditada como micro empresa, lo que se deberá tener en cuenta al momento de resolver.

Que, en atención a los argumentos expuestos en los considerandos anteriores, se advierte que la presentación de documentación falsa por parte de la administrada implica la nulidad de la Resolución Directoral N° 8218-2022/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 06 de diciembre de 2022; toda vez que, se configura las causales reguladas en:

- a) El numeral 1 del artículo 10° del TUO de la LPAG, ya que se incumplió un requisito obligatorio para el otorgamiento de la Autorización Sanitaria, regulado en el artículo 19° del Reglamento de la Ley N° 28376, Ley **que** prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio tóxicos o peligrosos, aprobado por el Decreto Supremo N° 008-2007-SA y sus modificatorias; con lo cual, se evidencia la contravención a la norma reglamentaria en mención.
- b) El numeral 2 del artículo 10° del TUO de la LPAG, ya que se incumplió el requisito de validez del acto administrativo referido al contenido, establecido en el numeral 2 del artículo 3° del TUO de la LPAG<sup>8</sup>, toda vez que se otorgó una Autorización Sanitaria sustentada en la presentación de documentación que sería falsa, la cual no se ajusta a lo dispuesto en el ordenamiento jurídico, debido a que afecta el derecho a la salud pública.

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 Resolución Directoral N° 8218-2022/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 06 de diciembre de 2022, contenida en el Expediente N° 79702-2022-AIJU; asimismo, 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 conforme a la aplicación y ponderación de los principios administrativos de razonabilidad y proporcionalidad analizados en el presente documento.

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

Que, mediante las indagaciones efectuadas a través de la Fiscalización Posterior, la DFIS, constató mediante correo electrónico remitido al Laboratorio **BUREAU VERITAS** que el

<sup>7</sup> <https://apps.trabajo.gob.pe/consultas-remype/app/index.html>.

<sup>8</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."



Test Report N° (8821)067-0041 es presuntamente falso, conforme a lo desarrollado en el presente documento; asimismo, cabe precisar que el Test Report fue empleado por la administrada para obtener la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes a su favor, contenida en la Resolución Directoral N° 8218-2022/DCEA/DIGESA/SA.

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;

Que, consecuentemente, conforme se ha señalado en los párrafos precedentes, corresponde declarar la Nulidad de Oficio del acto administrativo contenido en la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes expedida a través de la Resolución Directoral N° 8218-2022/DCEA/DIGESA/SA de fecha 06 de diciembre de 2022;

Que, con el visado del 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° 8218-2022/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 06 de diciembre de 2022, contenida en el Expediente N° 79702-2022-AIJU, otorgado a la administrada **INVERSIONES VILLAR S.A.C.**, identificada con RUC N° 20492444015, toda vez que el referido acto contraviene al 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.

**Artículo Segundo. - SANCIONAR** a la administrada, **INVERSIONES VILLAR S.A.C.**, 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 por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS; 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 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 VILLAR 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, **INVERSIONES VILLAR S.A.C.**, identificada con RUC N° 20492444015, el presente acto, para su conocimiento y trámite de ley correspondiente, al domicilio señalado en su escrito presentado el 23 de junio de 2023 y registrado con Extensión N° **35024-2023-FP-002**, es decir en Jr. Andahuaylas N° 956 Int. 306, 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**

