



Jesus Maria, 20 de Mayo del 2024

RESOLUCION DIRECTORAL N° D000203-2024-DIGESA-MINSA

Visto, el expediente número **83707-2022-FP**, del administrado **AROCUTIPA CHURA ARMANDO SEVERO**, y el Informe N°D000214-2024-DIGESA-AJAI-MINSA, del Área de Asesoría Jurídica y Asuntos Internacionales de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria;

CONSIDERANDO:

Que, el numeral 34.1 del artículo 34° del Texto Único Ordenado de la Ley N°27444, Ley del Procedimiento Administrativo General (en adelante, **TUO de la LPAG**), aprobado mediante el Decreto Supremo N°004-2019-JUS, señala que: *"Por la fiscalización posterior, la entidad ante la que es realizado un procedimiento de aprobación automática, evaluación previa o haya recibido la documentación a que se refiere el artículo 49; queda obligada a verificar de oficio mediante el sistema del muestreo, la autenticidad de las declaraciones, de los documentos, de las informaciones y de las traducciones proporcionadas por el administrado"*;

Que, asimismo, el numeral 34.3 del mismo apartado legal señala que: *"En caso de comprobarse fraude o falsedad en la documentación presentada por el administrado, la entidad considerará no satisfecha la exigencia respectiva para todos sus efectos, procediendo a declarar la nulidad del acto administrativo sustentado en dicha declaración, información o documento; e imponer a quien haya empleado esa declaración, información o documento una multa en favor de la entidad de entre cinco (5) y diez (10) Unidades Impositivas Tributarias vigentes a la fecha de pago; y, además, si la conducta se adecua a los supuestos previstos en el Título XIX Delitos contra la Fe Pública del Código Penal, ésta deberá ser 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, de fecha 06 de septiembre del 2018, se establece que: *"Si se verifica que el fraude o falsedad no se encuentra tipificada en una norma legal especial, se sigue el procedimiento administrativo de nulidad de oficio conforme al TUO de la Ley N° 27444, (...)"*. Asimismo, el literal "g" del numeral 6.7 del mismo cuerpo normativo, señala que: *"El superior jerárquico de la autoridad administrativa que declaró el acto administrativo pasible de nulidad, mediante resolución administrativa motivada declara la nulidad del acto administrativo e impone una multa equivalente de cinco a diez UIT (...)"*;

Que, con relación a la fiscalización posterior, la Dirección de Fiscalización y Sanciones (en adelante, 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;

Que, con fecha 18 de mayo de 2022, la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones (en adelante, la **DCEA**), otorgó a la persona natural con negocio **ARECUTIPA CHURA**



ARMANDO SEVERO (en adelante, **el administrado**), identificado con RUC N°10433781428, con domicilio en Av. Coronel Mendoza Nro. 1105 Int. 21 Galería Coronel Mendoza (Puesto 21), distrito, provincia y departamento de Tacna; mediante la Resolución Directoral N°3249-2022/DCEA/DIGESA/SA, la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes; solicitado a través del expediente N°24641-2022-AIJU, de acuerdo a lo establecido en el procedimiento N°41 del Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA del Minsa, aprobado mediante Decreto Supremo N°001-2016-SA y modificatorias; cabe precisar que la referida Resolución fue debidamente notificada con fecha 19 de mayo de 2022 a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE;

Que, con fecha 14 de noviembre de 2022, el personal del Área de Fiscalización Posterior, de la Dirección de Fiscalización y Sanción (en adelante, **DFIS**), se comunicó mediante correo electrónico institucional (ljaraa@minsa.gob.pe), con los laboratorios **SGS**, BUREAU VERITAS SHENZHEN CO., LTD., DONGGUAN BRANCH (en adelante, **BUREAU VERITAS**), INTERTEK TESTING SERVICES SHENZHEN LIMITED, GUANGZHOU BRANCH (en adelante, **INTERTEK**) y **SPG**, a fin de verificar la veracidad y autenticidad de los INFORMES DE ENSAYO, presentados en el expediente electrónico N°24641-2022-AIJU;

Cuadro N°1: Relación de Test Report presentados por el administrado

TEST REPORT	EMITIDO POR LABORATORIO
T51910230844TY	SGS
T51910260671TY	
T51910240477TY	
T51910260691TY	
SHTY141000017110	
T52110242257TY	
(8813)210-0112	BUREAU VERITAS
(8819)345-0025(B)	
(8816)347-0065(B)	
(8818)163-0112	
(8818)074-0073	
(8816)347-0059	
(8815)132-0117	
(8816)347-0069(B)	
(8820)070-0093(B)	
(9316)207-1080REVISED2ND	
(9319)364-0575 REVISED4TH	
(8819) 234-0022(A)	INTERTEK
(8813)231-0110	
GZHH00185673	
GZHH00209831	
GZHH00141837	
GZHH00165980	
GZHH00206840	
GZHH00189321	
GZHH00189131	
GZHH00165985	
GZHH00168814	SPG
GZHH00291643S1	
SPF19030497	SPG
SPF19030787	

Fuente: Correos electrónicos remitidos por DFIS



Que, con fecha 14 de noviembre de 2022, el personal del laboratorio **SGS CHINA**, Fzr Fan (Mrs), delegó a su personal, enviar el Test Report SHTY141000017110, a la filial, para la verificación correspondiente;

Que, con esa misma fecha, la DFIS de la DIGESA recibió respuesta por parte del personal del laboratorio **SGS**, Fzr Fan (Mrs) Connectivity & Products (C&P) Hardlines; desde su correo institucional (Fzr.Fan@sgs.com), mediante el cual indicó que: "(...)We regret to inform you that these are not original SGS documents. These documents are thus of no value whatsoever and we advise you to not rely on it for any purpose. (...)" lo cual traducido al español quiere decir lo siguiente: "(...) **Lamentamos informarle que estos no son documentos originales de SGS. Por lo tanto, estos documentos no tienen ningún valor y le recomendamos que no confíe en ellos para ningún propósito. (...)**";

Que, con esa misma fecha, la DFIS de la DIGESA recibió respuesta por parte del personal del laboratorio BUREAU VERITAS; desde su correo institucional (CPSAnalytical.DG@bureauveritas.com), indicando lo siguiente: "(...) Please note the test report # 88132100112 & 88151320117 & 88163470065(B) & 88163470059 & 88192340022(A) & 88132310110 were not issued by BV and it is fake, thank you. (...)" lo que traducido al español quiere decir lo siguiente: "(...) **Tenga en cuenta que el informe de ensayo # 88132100112 y 88151320117 y 88163470065 (B) y 88163470059 y 88192340022 (A) y 88132310110 no fueron emitidos por BV y es falso, gracias (...)**";

Que, el laboratorio BUREAU VERITAS, a la fecha no se ha pronunciado sobre la autenticidad de los Test Report (8818)163-0112, (8818)074-0073, (8816)347-0059, (8816)347-0069(B), (8820)070-0093(B), (9316)207-1080REVISED2ND, (9319)364-0575 REVISED4TH;

Que, con esa misma fecha, la DFIS de la DIGESA recibió respuesta por parte del personal del laboratorio INTERTEK, Wing Hardlines China GZ Toys CS team; desde su correo institucional (Zhaohong.wen@intertek.com), indicando lo siguiente: "(...) After checked, all reports do not match with our record, thanks. (...)", lo que traducido al español quiere decir lo siguiente: "(...) **Después de verificar, todos los informes no coinciden con nuestros registros, gracias. (...)**";

Que, con esa misma fecha, la DFIS de la DIGESA recibió respuesta por parte del personal del laboratorio SPG, desde su correo institucional (SPG@SPG.NET.CN), señalando que los informes adjuntos son falsos, indicando lo siguiente: "(...) After verification, the attached reports (SPF19030497, SPF19030787) are false. (...)" lo que traducido al español quiere decir lo siguiente: "(...) **Después de la verificación, los informes adjuntos (SPF19030497, SPF19030787) son falsos. (...)**";

Que, con fecha 15 de noviembre de 2022, la DFIS de la DIGESA recibió respuesta por parte del personal del laboratorio SGS Shanghai, Chengcheng Pang Connectivity and Products; desde su correo institucional (Chengcheng.Pang@sgs.com), señalando que el informe SHTY141000017110 no es un documento original de SGS, indicando lo siguiente: "(...) We regret to inform you that this is not an original SGS document. This document is thus of no value whatsoever and we advise you to not rely on it for any purpose. (...)" lo que traducido al español quiere decir lo siguiente: "(...) **Lamentamos informarle que estos no son documentos originales de SGS. Por lo tanto, estos documentos no tienen ningún valor y le recomendamos que no confíe en ellos para ningún propósito. (...)**";



Que, con fecha 23 de noviembre de 2022, la DFIS, emitió el Informe N° 006485-2022/DFIS/DIGESA, mediante el cual recomendó que esta Dirección General, inicie el procedimiento de Nulidad de Oficio de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, emitida mediante la Resolución Directoral N° 3249-2022/DCEA/DIGESA/SA de fecha 18 de mayo de 2022, y la imposición de una multa. Dicho Informe fue derivado a través del Proveído N° 000480-2022/DFIS/DIGESA, de fecha 29 de noviembre de 2022;

Que, con fecha 11 de febrero de 2023, mediante Oficio N° 55-2023/DG/DIGESA, de fecha 03 de febrero de 2023, la Dirección General de la DIGESA remitió al administrado, el Informe N° 006485-2022/DFIS/DIGESA, por el cual se comunicó el inicio del procedimiento de nulidad de oficio y se le otorgó el plazo de diez (10) días hábiles para presentar sus descargos

Que, con fecha 28 de febrero de 2023, el administrado presentó sus descargos contra el Oficio N° 55-2023/DG/DIGESA;

BASE LEGAL

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

ANÁLISIS:

DE LA NORMATIVA VIGENTE RELACIONADA A LA FISCALIZACIÓN POSTERIOR

Que, el numeral 34.1 del artículo 34° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General (en adelante, **TUO de la LPAG**), aprobado mediante el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, señala que: "*Por la fiscalización posterior, la entidad ante la que es realizado un procedimiento de aprobación automática, evaluación previa o haya recibido la documentación a que se refiere el artículo 49°; queda obligada a verificar de oficio mediante el sistema del muestreo, la autenticidad de las declaraciones, de los documentos, de las informaciones y de las traducciones proporcionadas por el administrado*";

Que, el numeral 34.3 del mismo apartado legal señala que: "*En caso de comprobarse fraude o falsedad en la documentación presentada por el administrado, la entidad considerará 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 (...)”;

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;

SOBRE LA NULIDAD DE OFICIO CONFORME AL TUO DE LA LPAG

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

Que, el tratadista Morón Urbina expresa que, “Cuando queda perfeccionado el acto administrativo, por haber concurrido sus elementos esenciales, se le atribuye una presunción relativa o *juris tantum* de validez que dispensa a la autoridad emisora de demostrar su validez, o seguir algún proceso confirmatorio, consultivo o declarativo en el mismo sentido, aun cuando alguien pusiera en duda o pretendiera su invalidez”¹;

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 tramites esenciales para su adquisición.

¹ MORON URBINA, Juan Carlos (2020). Comentarios a la Ley del Procedimiento Administrativo General. Lima, Gaceta Jurídica, p.258



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

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

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

DEL PLAZO PARA DECLARAR LA NULIDAD DE OFICIO

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

Que, atendiendo a que el acto administrativo de la autorización sanitaria quedó consentido desde la fecha en que fue notificado, esto es, desde el 19 de mayo de 2022, fecha de inicio de plazo a contabilizarse. En ese sentido, nos encontramos dentro del plazo para que la administración emita pronunciamiento;

EFFECTOS DE LA DECLARACIÓN DE NULIDAD DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA LA IMPORTACIÓN DE JUGUETES

Que, el numeral 12.1 del artículo 12° del TUO de la LPAG, señala que, la declaración de nulidad tendrá efecto declarativo y retroactivo a la fecha del acto, salvo derechos adquiridos de buena fe por terceros, en cuyo caso el efecto de la declaratoria de nulidad operará a futuro para ellos. En el caso materia de análisis, la nulidad de oficio del acto administrativo que otorgó la Autorización Sanitaria para la importación de Juguetes tiene efecto retroactivo a la fecha de emisión del acto, es decir, al 18 de mayo de 2022;



Que, conforme lo prevé el inciso d) del numeral 228.2 del artículo 228° del mismo cuerpo normativo, 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° 006485-2022/DFIS/DIGESA de fecha 23 de noviembre de 2022, la DFIS ha verificado que de los documentos presentados por el administrado en su solicitud de Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, un gran número de Test Report son presuntamente falsos, ello en función a la respuesta que la DIGESA recibió el 14 y 15 de noviembre de 2022, por parte de los laboratorios SPG, SGS, Bureau Veritas e Intertek;

Que, con fecha 14 de noviembre de 2022, la DFIS de la DIGESA recibió respuesta por parte del personal del laboratorio **SGS**, Fzr Fan (Mrs) Connectivity & Products (C&P) Hardlines; desde su correo institucional (Fzr.Fan@sgs.com), mediante el cual indicó que: "(...) We regret to inform you that these are not original SGS documents. These documents are thus of no value whatsoever and we advise you to not rely on it for any purpose. (...)" lo cual traducido al español quiere decir lo siguiente: "(...) **Lamentamos informarle que estos no son documentos originales de SGS. Por lo tanto, estos documentos no tienen ningún valor y le recomendamos que no confíe en ellos para ningún propósito.** (...)";

Que, con esa misma fecha, la DFIS de la DIGESA recibió respuesta por parte del personal del laboratorio BUREAU VERITAS; desde su correo institucional (CPSAnalytical.DG@bureauveritas.com), indicando lo siguiente: "(...) Please note the test report # 88132100112 & 88151320117 & 88163470065(B) & 88163470059 & 88192340022(A) & 88132310110 were not issued by BV and it is fake, thank you. (...)" lo que traducido al español quiere decir lo siguiente: "(...) **Tenga en cuenta que el informe de ensayo # 88132100112 y 88151320117 y 88163470065 (B) y 88163470059 y 88192340022 (A) y 88132310110 no fueron emitidos por BV y es falso, gracias** (...)";

Que, el laboratorio BUREAU VERITAS, a la fecha no se ha pronunciado sobre la autenticidad de los Test Report (8818)163-0112, (8818)074-0073, (8816)347-0059, (8816)347-0069(B), (8820)070-0093(B), (9316)207-1080REVISED2ND, (9319)364-0575 REVISED4TH;

Que, con esa misma fecha, la DFIS de la DIGESA recibió respuesta por parte del personal del laboratorio INTERTEK, Wing Hardlines China GZ Toys CS team; desde su correo institucional (Zhaohong.wen@intertek.com), indicando lo siguiente: "(...) After checked, all reports do not match with our record, thanks. (...)", lo que traducido al español quiere decir lo siguiente "(...) **Después de verificar, todos los informes no coinciden con nuestros registros, gracias.** (...)";

Que, con esa misma fecha, la DFIS de la DIGESA recibió respuestas por parte del personal del laboratorio SPG, desde su correo institucional (SPG@SPG.NET.CN), señalando que los informes adjuntos son falsos, indicando lo siguiente: "(...) After verification, the attached reports (SPF19030497, SPF19030787) are false. (...)" lo que traducido al español quiere decir lo siguiente: "**(...) Después de la verificación, los informes adjuntos (SPF19030497, SPF19030787) son falsos.** (...)";

Que, con fecha 15 de noviembre de 2022, la DFIS de la DIGESA recibió respuesta por parte del personal del laboratorio SGS Shanghai, Chengcheng Pang Connectivity and Products; desde su correo institucional (Chengcheng.Pang@sgs.com), señalando que el



informe SHTY141000017110 no es un documento original de SGS, indicando lo siguiente: "(...) We regret to inform you that this is not an original SGS document. This document is thus of no value whatsoever and we advise you to not rely on it for any purpose. (...)" lo que traducido al español quiere decir lo siguiente: "(...) **Lamentamos informarle que estos no son documentos originales de SGS. Por lo tanto, estos documentos no tienen ningún valor y le recomendamos que no confíe en ellos para ningún propósito. (...)**";

Que, respecto a la propuesta de multa, la DFIS recomendó aplicar la respectiva multa de conformidad con lo plasmado en el numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la Ley N° 27444;

ANÁLISIS DEL CASO EN CUESTIÓN

Del derecho de defensa del administrado

Que, de la plataforma denominada "Consulta del Registro Nacional de Juguetes y/o Útiles de Escritorio", a la cual se puede acceder desde la página de DIGESA² y declarado en la solicitud de Ventanilla Única de Comercio Exterior – SUCE N° 2022228501, se observa que el administrado señaló como domicilio legal en Av. Coronel Mendoza Nro. 1105 Int. 21 Galería Coronel Mendoza (Puesto 21), distrito, provincia y departamento de Tacna;

Que, Dirección General de la DIGESA, emitió el Oficio N° 55-2023/DG/DIGESA, el cual fue debidamente notificado con fecha 11 de febrero de 2023, a su domicilio legal señalado, a efectos de que presente sus descargos y/o alegaciones que estime pertinente, conforme a lo estipulado en el tercer párrafo del numeral 213.2 del artículo 213° del TUO de la LPAG, en concordancia con el literal a) del numeral 6.7 de la Directiva Administrativa en el plazo de diez (10) días hábiles a fin de garantizar su derecho de defensa respecto al procedimiento de nulidad de oficio;

Que, el administrado, con fecha 28 de febrero de 2023, presentó descargos contra el Oficio N° 55-2023/DG/DIGESA; por lo que, corresponde proseguir con el presente procedimiento administrativo de nulidad de oficio, a fin de evaluar la nulidad del acto administrativo y determinar la responsabilidad administrativa de la infracción en que habría incurrido el administrado;

Del petitorio de los descargos presentados por el administrado

Que, con fecha 28 de febrero de 2023, el administrado presentó sus descargos, respecto al inicio del procedimiento administrativo de nulidad de oficio, en atención a los siguientes fundamentos:

Que, el administrado manifiesta en sus descargos, que:

- i) *"(...) Se me indica en el informe N° 006485-2022/DFIS/DIGESA con fecha 23 de noviembre de 2022, que los informes de ensayo señalados en el presente informe, con expediente N° 83707-2022-FP, los cuales fueron presentados para el procedimiento para la importación de juguetes, son falsos. Mi persona presentó dichos informes en BUENA VOLUNTAD, ya que fueron enviados por los mismos agentes de envío del país de China, provincia de Yiwu, al cual MI PERSONA DESCONOCÍA SI ESTABAN ADULTERADAS O NO. Mi persona sin otro proceder asumió que dichos informes eran verdaderos (...)";*

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



- ii) "(...) Asimismo, respecto a los requerimientos el cual se me está solicitando:
- Declaración de impuesto a la renta del periodo 2022: En mi calidad de ser usuario de zona comercial, mi régimen tributario está excluido de la declaración de impuesto a la renta.
 - Las declaraciones de adquisición de mercadería (DAM) expedidas en el periodo 2022 y 2023: Mi persona no ha hecho ninguna adquisición o importación ya sea en el periodo 2022 y 2023. Eso se puede verificar en el portal Web de Aduanas, mediante el cual se hizo la respectiva búsqueda y no se encontró alguna importación hecha en los años solicitados.
 - Documentación que acredite la venta de mercancía importada con los productos sobre los cuales se le otorgó la Autorización Sanitaria mediante Resolución Directoral N° 3249-2022/DCEA/DIGESA/SA: Ante ello, señalo que, al no haber alguna importación hecha por mi persona, no habría documentación que acredite la venta de la mercancía el cual están en la Autorización Sanitaria (...);

ABSOLUCIÓN DEL DESCARGO

Respecto a la responsabilidad del administrado y la presunción de veracidad, en respuesta al argumento i) formulado por el administrado.

Sobre la debida diligencia del administrado

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

Que, se colige la existencia de un deber por parte del administrado de desarrollar un comportamiento en sentido positivo, que consiste en efectuar la verificación de la documentación que sustentará el acto administrativo que otorgará la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes mediante Resolución Directoral N° 3249-2022/DCEA/DIGESA/SA, con una debida diligencia; es decir, con un grado de cuidado o con una medida de precaución mayor;

Que, el administrado 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 de alguna norma sanitaria, para lo cual, tuvo la posibilidad de enviar correos electrónicos a los laboratorios **SGS, BUREAU VERITAS, INTERTEK y SPG**, a fin de verificar la autenticidad de los Test Report presentados; asimismo, al ser un procedimiento de aprobación automática, se presume la veracidad de la documentación presentada, salvo prueba en contrario; siendo que, para el caso en concreto se tiene suficientes medios probatorios para determinar que los Test Report con códigos: T51910230844TY, T51910260671TY, T51910240477TY, T51910260691TY, T52110242257TY, SHTY141000017110, (8813)210-0112, (8815)132-0117, (8816) 347-0065 (B), (8816)347-0059, (8819) 234-0022 (A), (8813) 231-0110, GZHH00141837, GZHH00165980, GZHH00165985, GZHH00168814, GZHH00185673, GZHH00189131, GZHH00189321, GZHH00206840, GZHH00209831, GZHH00291643S1, SPF19030497, SPF19030787, son presuntamente falsos. En ese sentido, se ha podido evidenciar que el administrado, no actuó



diligentemente ante la situación de corroborar y asegurarse que toda la documentación antes de presentarse, era veraz y contenía información exacta;

Sobre el Principio de culpabilidad

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

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

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

Que, nos encontramos frente a la presentación de documentación presuntamente falsa por parte del administrado, toda vez que, de los correos electrónicos remitidos por los laboratorios SGS, BUREAU VERITAS, INTERTEK y SPG, se informó que los Test Report con códigos: T51910230844TY, T51910260671TY, T51910240477TY, T51910260691TY, T52110242257TY, SHTY141000017110, (8813)210-0112, (8815)132-0117, (8816) 347-0065 (B), (8816)347-0059, (8819) 234-0022 (A), (8813) 231-0110, GZHH00141837, GZHH00165980, GZHH00165985, GZHH00168814, GZHH00185673, GZHH00189131, GZHH00189321, GZHH00206840, GZHH00209831, GZHH00291643S1, SPF19030497, SPF19030787, son falsos; cabe precisar que, los documentos en mención son un requisito de admisibilidad para la obtención de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, conforme a lo regulado en el artículo 19° del Reglamento de la Ley N° 28376, Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorios tóxicos o peligrosos, en concordancia con el Ítem 41 del TUPA del Ministerio de Salud,

Que, el administrado 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 códigos: N° T51910230844TY, T51910260671TY, T51910240477TY, T51910260691TY, T52110242257TY, SHTY141000017110, (8813)210-0112, (8815)132-0117, (8816) 347-0065 (B), (8816)347-0059, (8819) 234-0022 (A), (8813) 231-0110, GZHH00141837, GZHH00165980, GZHH00165985, GZHH00168814, GZHH00185673, GZHH00189131, GZHH00189321, GZHH00206840, GZHH00209831, GZHH00291643S1, SPF19030497, SPF19030787, ya que luego de la verificación de autenticidad realizada por parte de la Autoridad Administrativa, se determinó que los documentos son falsos, de acuerdo a la información recibida por los laboratorios **SGS, BUREAU VERITAS, INTERTEK y SPG**, los cuales son un medio probatorio idóneo y suficiente;

Que, se determina la responsabilidad del administrado, 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° 3249-2022/DCEA/DIGESA/SA de fecha 18 de mayo 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 el administrado 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, se ha evidenciado que la DFIS efectuó las acciones necesarias y suficientes para determinar la falsedad de los Test Report antes mencionados, al enviar correos electrónicos mediante los cuales se consultó directamente a los laboratorios respecto a la veracidad de los documentos cuestionados; constituyendo la respuesta obtenida de los laboratorios **SGS, BUREAU VERITAS, INTERTEK y SPG**, medios probatorios idóneos y suficientes para determinar la falsedad de los documentos presentados;

Respecto al Principio de presunción de veracidad

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

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

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

Que, de lo expuesto, Rojas Leo, citado por Santy Cabrera Luiggi³, señala que: *“En ese sentido, la presunción de veracidad establece el nivel de confianza que la Administración Pública tiene respecto de los ciudadanos que se relacionan con ella y se basa en suponer, en tanto no se descubra lo contrario, que el administrado dice la verdad cuando se acerca a ella para obtener un pronunciamiento”*;

Que, el Principio de presunción de veracidad implica el deber que se impone a la Administración de suponer que los documentos presentados por los administrados responden a la verdad de los hechos que afirman. Es decir, por medio de ese principio, los documentos son considerados como veraces. Dicho principio resulta fundamental, a tal punto de que, en un procedimiento automático para el otorgamiento de la Autorización Sanitaria, la documentación presentada por los administrados es considerado como cierto. No obstante, la administración puede realizar una verificación posterior a la emisión de la Autorización

³ Luiggi Santy Cabrera (2018). Criterio Jurisprudencial del principio de presunción de veracidad en las contrataciones del Estado, p.279



Sanitaria y corroborar si la presentación de documentación es falsa o contiene información inexacta, a fin de asegurar que no se transgreda la norma;

Que, se ha podido evidenciar y demostrar el quebrantamiento de la presunción de veracidad de los documentos presentados por el administrado (Test Report con códigos: T51910230844TY, T51910260671TY, T51910240477TY, T51910260691TY, T52110242257TY, SHTY141000017110, (8813)210-0112, (8815)132-0117, (8816) 347-0065 (B), (8816)347-0059, (8819) 234-0022 (A), (8813) 231-0110, GZHH00141837, GZHH00165980, GZHH00165985, GZHH00168814, GZHH00185673, GZHH00189131, GZHH00189321, GZHH00206840, GZHH00209831, GZHH00291643S1, SPF19030497, SPF19030787, a través de los medios probatorios evaluados que obran en el expediente administrativo, tales como los correos electrónicos enviados entre la DFIS y los Laboratorios **SPG, SGS, Bureau Veritas y Intertek**; quedando en evidencia que los Test Report presentados por el administrado resultan ser falsos, los cuales fueron utilizados por el administrado bajo una presunción de veracidad para obtener una autorización sanitaria a su favor;

Respecto al Test Report

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

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

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



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

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

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

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

Que, los Test Report presentados por el administrado, 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;

En respuesta al argumento ii) formulado por el administrado

Sobre las Zonas Económicas Especiales – ZEE

Que, el administrado sostuvo en sus descargos que, en su calidad de usuario de la Zona Comercial, su régimen tributario está excluido de la declaración del impuesto a la renta;

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

Que, de lo expuesto, se obtiene información de que “en el Perú existen actualmente 4 Zonas Económicas Especiales en funcionamiento: **Zofratacna (Tacna)**, Zed Paita (Piura), Zed



llo (Moquegua) y Zed Matarani (Arequipa)” (Dirección de Zonas Económicas Especiales – MINCETUR, 2022);

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

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

Sobre la Declaración de Adquisición de Mercancías (DAM)

Que, respecto a las Declaraciones de Adquisición de Mercaderías (DAM) y la documentación que acredite la venta de la mercadería importada relacionada con los productos sobre los cuales se otorgó la Autorización Sanitaria mediante Resolución Directoral N° 3249-2022/DCEA/DIGESA/SA, el administrado sostuvo que su persona no ha realizado ninguna adquisición o importación, ya sea en el año 2022 o en el 2023, y que eso se puede verificar en el portal web de Aduanas;

Que, se procedió a realizar la búsqueda en la información remitida por la SUNAT, en donde se obtuvo que, el administrado no ha realizado importaciones que involucran a la Autorización Sanitaria contenida en la Resolución Directoral N° 3249-2022/DCEA/DIGESA/SA, siendo que, se corrobora que el administrado no utilizó el título habilitante que fue otorgado con empleo de documentación falsa, para realizar las importaciones de los productos que fueron autorizados en acto administrativo inválido, por lo que no se logró obtener un beneficio ilícito;

Que, el administrado no realizó importaciones que involucren a la Autorización Sanitaria referida en el párrafo anterior, se desprende que, por lógica, no habría documentación que acredite la venta de la mercancía que se encuentra expuesta en la misma Autorización Sanitaria contenida en la Resolución Directoral N° 3249-2022/DCEA/DIGESA/SA;

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 del administrado haya ocasionado un daño a la salud de los consumidores; es de resaltar que la referida conducta efectuada por este, podría generar un efecto colateral contra un bien jurídico trascendental como es el derecho a la salud y su relación inseparable con el derecho a la vida; asimismo, resulta imprescindible señalar que se ha constatado una vulneración al bien jurídico de la fe pública, en tanto que, en atención a los hechos materia del presente 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 el administrado como parte del trámite para la obtención de la autorización sanitaria;

Sobre la propuesta para la determinación de sanción

Que, las sanciones administrativas pueden ser definidas como toda aquella imposición de una situación gravosa o perjudicial para el administrado, generada como consecuencia de la contravención al ordenamiento jurídico. Las sanciones son dictadas en el curso de un procedimiento administrativo y con una finalidad principalmente de carácter represor. Al respecto, García de Enterría⁴ 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, además, la propuesta de sanción a imponerse al administrado se deberá regir en concordancia con los criterios del principio de razonabilidad, descrito en el numeral 3 del artículo 248° del ya precitado marco normativo, el cual desarrolla los siguientes criterios:

- a) **El beneficio ilícito resultante por la comisión de la infracción**, que en el presente caso no se ha evidenciado.
- b) **La probabilidad de detección de la infracción**, que, en el presente caso, el administrado sí pudo haber realizado determinadas acciones, con la finalidad de verificar y corroborar la veracidad del Test Report, previo al inicio del procedimiento administrativo para la obtención de la autorización sanitaria; con lo que se denota una falta de diligencia para prevenir alguna situación de riesgo de incumplimiento al marco normativo sanitario específico y general.
- c) **La gravedad del daño al interés público y/o bien jurídico protegido**, que en el presente caso, se ha constatado una vulneración al bien jurídico de la fe pública, en tanto que, en atención a los hechos materia del presente proceso, se ha acreditado el quebramiento de la confianza pública puesta por parte de esta entidad en relación a la presunción de veracidad respecto a la documentación que fuera presentada por el administrado como parte del trámite para la obtención de la Autorización Sanitaria.
- d) **El perjuicio económico causado**, que en el presente caso no se ha evidenciado.
- e) **La reincidencia, por la comisión de la misma infracción dentro del plazo de un (1) año desde que quedó firme la resolución que sancionó la primera infracción**, que en el presente la DFIS no ha señalado la existencia de alguna de las dos condiciones, por lo que no le resulta aplicable.
- f) **Las circunstancias de la comisión de la infracción**, que en el presente caso se ha evidenciado, al momento que el administrado empleó la documentación falsa para la obtención de la Autorización Sanitaria N° 3249-2022/DCEA/DIGESA/SA de fecha 18 de mayo de 2022 para la importación de juguetes, ya que la presentación de la documentación se realizó a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior –

⁴ GARCÍA DE ENTERRÍA, Eduardo y FERNÁNDEZ, Tomás-Ramón. *Curso de Derecho Administrativo*. Tomo I. Bogotá: Palestra, 2011, p. 1064.



VUCE, el cual es utilizado para los trámites ante la DIGESA de manera exclusiva y es usado por el administrado ya que cuenta con un usuario y contraseña por ser el titular 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 del administrado, por no corroborar la información (Test Reports) antes de la presentación ante la entidad administrativa o previo a su calificación, no estableciendo protocolos de seguridad para prever alguna situación de incumplimiento normativo que pueda acarrear alguna infracción administrativa, lo que implica que actuó con culpa, al determinarse una imprudencia grave por parte del administrado, en tanto que sí pudo emplear mecanismos destinados a verificar la información y/o documentación que está 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);

Que, asimismo, el máximo Tribunal ha establecido que el principio de proporcionalidad contiene tres "sub principios", en virtud de los cuales se deberá analizar: **a)** si la medida estatal que limita un derecho fundamental es idónea para conseguir el fin constitucional que se pretende con tal medida (*examen de idoneidad*); **b)** si la medida estatal es estrictamente necesaria (*examen de necesidad*); y, **c)** si el grado de limitación de un derecho fundamental por parte de la medida estatal es proporcional con el grado de realización del fin constitucional que esta persigue (*examen de proporcionalidad en sentido estricto*)⁵, conforme al siguiente desarrollo:

1. **Examen de idoneidad**: La medida debe ser un medio jurídico idóneo y coherente para lograr su fin u objetivo previsto por el legislador. En ese sentido nuestro Tribunal Supremo, lo ha conceptualizado como una "relación de causalidad" de medio a fin, entre el medio adoptado, a través de la intervención legislativa y el fin propuesto por el legislador. Conforme a lo conceptualizado anteriormente y en nuestro contexto en análisis, la multa señalada en el numeral 34.3 del artículo 34 del TUO de la LPAG, establece una sanción de entre cinco (05) y diez (10) Unidades Impositivas Tributarias (UIT) como el medio idóneo, mediante el cual se desincentiva un comportamiento prohibido, consistente en el hecho de declarar información o documentación falsa o fraudulenta ante la Administración Pública, al amparo de procedimientos de aprobación automática y de evaluación previa. Por lo que, en el caso de autos y atendiendo a los medios probatorios valorados, la relación de causalidad de medio a fin (análisis medio - fin), se cumple, habiéndose logrado acreditar la responsabilidad del

⁵ Sobre el particular, resulta importante señalar que, en relación a estos tres subprincipios, el Tribunal Constitucional refiere que: "*En cuanto al procedimiento que debe seguirse en la aplicación del test de proporcionalidad, hemos establecido que la decisión que afecta un derecho fundamental debe ser sometida, en primer término, a un juicio de idoneidad o adecuación, esto es, si la restricción en el derecho resulta pertinente o adecuada a la finalidad que se busca tutelar; en segundo lugar, superado este primer análisis, el siguiente paso consiste en analizar la medida restrictiva desde la perspectiva de la necesidad; esto supone, como hemos señalado, verificar si existen medios alternativos al adoptado por el legislador. Se trata del análisis de relación medio-medio, esto es, de una comparación entre medios; el medio elegido por quien está interviniendo en la esfera de un derecho fundamental y el o los hipotéticos medios que hubiera podido adoptar para alcanzar el mismo fin. Finalmente, en un tercer momento y siempre que la medida haya superado con éxito los test o pasos previos, debe proseguirse con el análisis de la ponderación entre principios constitucionales en conflicto. Aquí rige la ley de la ponderación, según la cual "cuanto mayor es el grado de la no satisfacción o de la afectación de un principio, tanto mayor tiene que ser la importancia de la satisfacción del otro."* (Énfasis nuestro)



administrado; 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 al administrado, conforme a los actuados administrativos, si bien no se ha evidenciado un daño a la salud pública, empero, sí un incumplimiento al numeral 4 del artículo 67 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS; en este contexto, y en aras de prever que la comisión de la conducta sancionable no resulte más ventajosa para el infractor que cumplir las normas infringidas, resulta necesario considerar aquí una sanción de carácter pecuniario, en atención a lo establecido en el numeral 34.3 del artículo 34 del TUO de la LPAG, conforme se ha señalado la relevancia del derecho a la salud pública, como bien estipula la Ley General de Salud, en su Título Preliminar, es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, la protección a la salud, la cual resulta indudablemente de interés público y “responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla”.
3. **Examen de razonabilidad (proporcionalidad):** Es el grado o magnitud de la medida y esta debe guardar una relación equivalente – ventajas y desventajas – con el fin que se procura alcanzar. En tal sentido, la proporcionalidad en 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 el administrado sí figura en la Central de Riesgo Administrativo, aunado a que, de la revisión del Registro Nacional de la Micro y Pequeña Empresa⁶ (REMYPE), el administrado no se encuentra acreditado como microempresa, lo que se deberá tener en cuenta al momento de resolver.

Que, la presentación de documentación falsa por parte del administrado implica la nulidad de la Resolución Directoral N° 3249-2022/DCEA/DIGESA/SA, toda vez que se configura las causales reguladas en:

- Numeral 1 del artículo 10° del TUO de la LPAG⁷, 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

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

⁷ **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento administrativo general**

“Artículo 10.- Causales de nulidad

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 (...)”



- Numeral 2 del artículo 10° del TUO de la LPAG⁸, 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 LPAG⁹, toda vez que se otorgó una autorización sanitaria sustentada en la presentación de documentación falsa, el cual no se ajusta a lo dispuesto en el ordenamiento jurídico, debido a que afecta el derecho a la salud pública;

Que, en consecuencia, de acuerdo al numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG, en concordancia con el literal “g” del numeral 6.7 de la Directiva Administrativa para la Fiscalización Posterior de los Procedimientos a cargo de los Órganos del Ministerio de Salud, corresponde a esta Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, declarar la nulidad de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, otorgada al administrado mediante la Resolución Directoral N° 3249-2022/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 18 de mayo de 2022, contenida en el expediente N° 24641-2022-AIJU, 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 la 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 con fecha 23 de noviembre de 2022, emitió el Informe N° 006485-2022/DFIS/DIGESA, constatando que los Test Report con códigos: T51910230844TY, T51910260671TY, T51910240477TY, T51910260691TY, T52110242257TY, SHTY141000017110, (8813)210-0112, (8815)132-0117, (8816) 347-0065 (B), (8816)347-0059, (8819) 234-0022 (A), (8813) 231-0110, GZHH00141837, GZHH00165980, GZHH00165985, GZHH00168814, GZHH00185673, GZHH00189131, GZHH00189321, GZHH00206840, GZHH00209831, GZHH00291643S1, SPF19030497, SPF19030787, son falsos, conforme a lo desarrollado en el presente documento; cabe precisar que dichos Test Report fueron empleados por el administrado para obtener la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes a su favor, contenida en la Resolución Directoral N° 3249-2022/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 18 de mayo de 2022;

Que, conforme a lo antes indicado, corresponde comunicar a la Procuraduría Pública del Ministerio de Salud a fin de valorar si la conducta del administrado 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, el administrado presentó documentación

⁸ Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento administrativo general

“Artículo 10.- Causales de nulidad

Son vicios del acto administrativo, que causan su nulidad de pleno derecho, los siguientes:

(...)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 (...).”

⁹ Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento administrativo general

“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.”



falsa en el procedimiento administrativo de autorización sanitaria para la importación de juguetes, a través de la VUCE – SUCE N° 2022228501;

Que, con el visado del Ejecutivo Adjunto 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; el 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° 3249-2022/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 18 de mayo del 2022, contenida en el expediente N° 24641-2022-AIJU, otorgado al administrado, **AROCUTIPA CHURA ARMANDO SEVERO**, identificado con RUC. N° 10433781428 toda vez que el referido acto contraviene el ordenamiento jurídico y atenta contra el interés el público, configurando el supuesto de nulidad previsto en el artículo 10° del TUO de la LPAG, declarándose agotada la vía administrativa en el presente extremo.

Artículo Segundo. - **SANCIONAR** al administrado, **AROCUTIPA CHURA ARMANDO SEVERO**, con una multa de **CINCO (05) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS (UIT)** vigentes a la fecha de pago; de conformidad con el numeral 34.3 del artículo 34° del Texto Único Ordenado de la Ley N°27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante el Decreto Supremo N°004-2019-JUS; pudiendo el administrado ejercer su derecho de presentar el recurso administrativo correspondiente en el presente extremo.

Artículo Tercero. - **COMUNICAR** a la Dirección de Fiscalización y Sanción el presente acto, a fin de poner en conocimiento la declaración de nulidad del acto administrativo e imposición de sanción a la Central de Riesgo Administrativo a cargo de la Presidencia del Consejo de Ministros, de acuerdo con el numeral 34.4 del artículo 34° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.

Artículo Cuarto. - **OFICIAR** a la Procuraduría Pública del Ministerio de Salud, para que, conforme a sus atribuciones, valore si la conducta del administrado, **AROCUTIPA CHURA ARMANDO SEVERO**, 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** al administrado, **AROCUTIPA CHURA ARMANDO SEVERO** el presente acto, para su conocimiento y trámite de ley correspondiente, a su domicilio señalado en su escrito presentado el 28 de febrero de 2023, con Extensión N° 83707-2022-FP-001, ubicado en Av. Coronel Mendoza N° 1105 Int. 21, distrito, provincia y departamento de Tacna, y poner en conocimiento lo señalado en el numeral 7.1.6.1 de la



Directiva N° 255-2018/MINSA/OGA, Directiva Administrativa que establece el Procedimiento de Exigibilidad de las Obligaciones de Naturaleza No Tributaria a favor del Ministerio de Salud, aprobada mediante Resolución Ministerial N° 209-2018/MINSA, la cual detalla la opción de poder acogerse al pago de cincuenta por ciento (50%) de la multa, solo si se efectúa dentro de los quince (15) días hábiles siguientes de notificada la Resolución Directoral.

Regístrese y Notifíquese

Documento firmado digitalmente

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

