



Jesus Maria, 19 de Septiembre del 2024

RESOLUCION DIRECTORAL N° D000445-2024-DIGESA-MINSA

Visto, el expediente número **98999-2023-FP**, de **BRANDED S.A.C.** y el Informe N° D000588-2024-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 09 de mayo de 2023, 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 favor de la empresa, **BRANDED S.A.C.** (en adelante, la **administrada**), identificada con Registro Único de Contribuyente (en adelante, **RUC**) N° 20547066775, con domicilio ubicado en Av. Las Camelias N° 790, Int. 501, Urb. Santa Cruz, distrito de San Isidro, provincia y departamento de Lima; mediante Resolución Directoral N° 2254-2023/DCEA/DIGESA/SA, la Autorización Sanitaria para la Importación de Útiles de Escritorio. La Resolución Directoral en mención, fue válidamente notificada a la administrada con fecha 12 de mayo de 2023, a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE;

Que, con fecha 30 de noviembre de 2023, la Dirección de Fiscalización y Sanción (en adelante, **DFIS**) de la DIGESA, estableció comunicación vía correo electrónico institucional (dfis@minsa.gob.pe), con el Laboratorio **SGS-CSTC STANDARDS TECHNICAL SERVICES CO., Ltd.** (en adelante, **SGS**), a fin de verificar la veracidad del Test Report N° SHTY220800005358;

Que, en la misma fecha, 30 de noviembre de 2023, la DFIS, recibió respuesta por parte del Laboratorio **SGS**; desde su correo electrónico institucional (Krystal.Jin@sgs.com), señalando que el Test Report N° SHTY220800005358, no es un documento original de SGS;

Que, con fecha 05 de diciembre de 2023, la DFIS, emitió el Informe N° 004412-2023/DFIS/DIGESA, recomendando a la Dirección General, iniciar el procedimiento de Nulidad de Oficio de la Autorización Sanitaria para la Importación de Útiles de Escritorio, otorgado a través de la Resolución Directoral N° 2254-2023/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 09 de mayo de 2023; y la imposición de multa correspondiente. El Informe fue remitido a la Dirección General a través del Proveído N° 000324-2023/DFIS/DIGESA, de fecha 05 de diciembre de 2023;

Que, con fecha 29 de enero de 2024, la Dirección General, emitió el Oficio N° 0038-2024/DG/DIGESA, mediante el cual comunicó a la administrada, el inicio del procedimiento de



Nulidad de Oficio del acto administrativo y se le otorgó el plazo de diez (10) días hábiles para que presente sus descargos. El Oficio en mención fue notificado válidamente a la administrada, con fecha 30 de enero de 2024;

Que, con fecha 08 de febrero de 2024, el administrado presentó sus descargos contra el Oficio N° 0038-2024/DG/DIGESA;

BASE LEGAL

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

ANÁLISIS:

PRINCIPIO DE PRIVILEGIO DE CONTROLES POSTERIORES

Que, de acuerdo con el principio de Privilegio de Controles Posteriores contenido en el numeral 1.16 del artículo IV del Título Preliminar del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS (en adelante, **TUO de la LPAG**), la Administración tiene la facultad de revisar sus propios actos administrativos en virtud del control posterior, a fin de evidenciar su Legalidad y, de ser el caso, dejarlos sin efecto, siempre y cuando se verifique que dichos actos resultaron alterados por vicio alguno en sus elementos conformantes, y coexistan vulnerando el orden jurídico, atentando contra derechos colectivos (contrarios al interés público) o derechos susceptibles de ser individualizados (derechos subjetivos de los administrados). Asimismo, por el principio de Impulso de Oficio consignado en el numeral 1.3 del referido artículo, las autoridades administrativas deben dirigir e impulsar de oficio el procedimiento, ordenando la realización de los actos que resulten convenientes para la aclaración de las cuestiones involucradas, aun cuando se trate de procedimientos iniciados por el administrado o por la entidad;

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



Que, cabe mencionar que como sostiene el tratadista Juan Carlos Morón Urbina¹: “Este principio implica que las autoridades al diseñar los procedimientos en sus TUPA o al regular los procedimientos especiales deben privilegiar las técnicas de control posterior, en vez de las técnicas de control preventivo sobre las actuaciones de los administrados”. (...) Los controles posteriores, a diferencia de los controles ex ante, se sustentan 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”;

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 LPAG, (...)”. Asimismo, el literal “g” del numeral 6.7 del mismo cuerpo normativo, señala que: “El superior jerárquico de la autoridad administrativa que declaró el acto administrativo pasible de nulidad, mediante resolución administrativa motivada declara la nulidad del acto administrativo e impone una multa equivalente de cinco a diez UIT (...)”;

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

SOBRE LA NULIDAD DE OFICIO CONFORME EL TUO DE LA LPAG

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

Que, el tratadista Morón Urbina expresa que, “Cuando queda perfeccionado el acto administrativo, por haber concurrido sus elementos esenciales, se le atribuye una presunción

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



relativa o *juris tantum* de validez que dispensa a la autoridad emisora de demostrar su validez, o seguir algún proceso confirmatorio, consultivo o declarativo en el mismo sentido, aun cuando alguien pusiera en duda o pretendiera su invalidez”;²

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

“(…)

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

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

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

DEL PLAZO PARA DECLARAR LA NULIDAD DE OFICIO

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

Que, al respecto, es importante establecer que la Autorización Sanitaria emitida a favor de la administrada, quedó consentida a los quince (15) días hábiles desde la fecha en que fue notificada, y siendo que fue notificada el 12 de mayo de 2023, el referido acto quedo consentido el 02 de junio de 2023, fecha en que se inició el plazo a contabilizarse. En ese sentido, nos encontramos dentro del plazo para que la Administración emita pronunciamiento;

EFFECTOS DE LA DECLARACIÓN DE NULIDAD DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA LA IMPORTACIÓN ÚTILES DE ESCRITORIO

Que, el numeral 12.1 del artículo 12 del TULO 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, tendría efecto retroactivo a la fecha de emisión del acto, es decir, al 09 de mayo de 2023;

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 TULO de la LPAG, agota la vía administrativa;

DE LAS CONCLUSIONES DEL INFORME DE FISCALIZACIÓN POSTERIOR

Que, de acuerdo con el Informe N° 004412-2023/DFIS/DIGESA, de fecha 05 de diciembre de 2023, la DFIS, ha verificado que los documentos presentados por la administrada

² Morón Urbina, Juan (2019). Op. Cit.PP.258



en su solicitud de Autorización Sanitaria para la Importación de Útiles de Escritorio, son presuntamente falsos. Por ello, la Resolución Directoral N° 2254-2023/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 30 de noviembre de 2023, la DFIS, recibió respuesta por parte del laboratorio **SGS**, desde su correo electrónico institucional (Krystal.Jin@sgs.com), indicando lo siguiente: **“Dear Sir/Madam: Thank you for submitting the document reference number SHTY22080005358, dated 08 Aug 2022 for authentication. We regret to inform you that this is not an original SGS document. This document is thus of no value whatsoever and we advise you to not rely on it for any purpose. Considering the issuance and use of this document constitutes a misrepresentation as well as misappropriation and misuse of the SGS trademark, we kindly request you to abstain from using or releasing this document to any third party. You should also provide a copy of this letter to any party to whom you might have already provided this forged document to as well as any other interested third party involved in your transaction. Including Banks. In order for us to investigate the issuance of this fabricated report. I would appreciate your providing me with the following information: 1. How the report or certificate or copy was obtained. 2 When. 3. From whom. 4 Under which circumstances. As you can understand, SGS takes very seriously any attempt to alter our documents and we Will appreciate any assistance you can give us in tracking down the source of this alteration of our document”**. Lo que traducido al español quiere decir lo siguiente: **“Estimado señor/señora: Gracias por enviar el documento número de referencia SHTY22080005358, de fecha 8 de agosto de 2022, para su autenticación. Lamentamos informarle que este no es un documento original de SGS. Por lo tanto, este documento no tiene ningún valor y le recomendamos que no confíe en él para ningún propósito. Considerando que la emisión y uso de este documento constituye una representación errónea, así como una apropiación y uso indebido de la marca SGS, le solicitamos amablemente que se abstenga de usar o divulgar este documento a terceros. También debe proporcionar una copia de esta carta a cualquier parte a la que ya le haya proporcionado este documento falsificado, así como a cualquier otro tercero interesado involucrado en su transacción. Incluidos los bancos. Para que podamos investigar la emisión de este informe fabricado. Le agradecería que me proporcione la siguiente información: 1. Cómo se obtuvo el informe o certificado o copia. 2 Cuando. 3. De quién. 4 ¿En qué circunstancias? Como puede comprender, SGS se toma muy en serio cualquier intento de alterar nuestros documentos y agradeceremos cualquier ayuda que pueda brindarnos para rastrear la fuente de esta alteración de nuestro documento”**;

Que, de la compulsación de los documentos declarados por la administrada el Test Report N° SHTY22080005358, con la información proporcionada por el laboratorio **SGS**, se estaría comprobando que el Test Report es presuntamente falso;

Que, mediante el Informe N° 004412-2023/DFIS/DIGESA, la DFIS, recomendó a la Dirección General, iniciar el procedimiento de Nulidad de Oficio de la Autorización Sanitaria otorgada mediante Resolución Directoral N° 2254-2023/DCEA/DIGESA/SA; asimismo en dicho informe determina que la propuesta de multa, debe considerar una sanción entre cinco (5) y diez (10) UIT; en razón a que, permitirá cumplir con la finalidad de desincentivar el comportamiento prohibido plasmado en el numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG;

ANÁLISIS DEL CASO EN CUESTIÓN

Del derecho de defensa de la administrada

Que, de la consulta realizada en la plataforma denominada “Consulta del Registro Nacional de Juguetes y/o Útiles de Escritorio”, a la que se puede acceder desde la página web de la DIGESA³ y a lo declarado en su solicitud presentada en la Ventanilla Única de Comercio Exterior – SUCE N° 2023195544, se tiene que la administrada declaró su domicilio legal en

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



Av. Las Camelias N° 790, Int. 501, Urb. Santa Cruz, distrito de San Isidro, provincia y departamento de Lima;

Que, la Dirección General, emitió el Oficio N° 0038-2024/DG/DIGESA, remitiendo el Informe N° 004412-2023/DFIS/DIGESA, notificándose correctamente el día 30 de enero de 2024, a su domicilio a fin que presente sus descargos y/o las alegaciones que estime pertinente, conforme a lo estipulado en el tercer párrafo del numeral 6.7 de la Directiva Administrativa, otorgándosele el plazo de diez (10) días hábiles, garantizando con ello, su derecho de defensa en el procedimiento de Nulidad de Oficio;

Que, con fecha 08 de febrero de 2024, la administrada presentó sus descargos contra el Informe N° 004412-2023/DFIS/DIGESA;

DE LOS DESCARGOS DE LA ADMINISTRADA

Que, con fecha 08 de febrero de 2024, la administrada presentó sus descargos respecto al inicio del procedimiento administrativo de Nulidad de Oficio del acto administrativo, en atención a los siguientes fundamentos:

- i) *“Durante la fabricación de materiales y aprobación de muestras, hemos mantenido diversas comunicaciones vía correo electrónico con el proveedor, que muestran los acontecimientos que anteceden a la solicitud del Test Report N° SHTY220800005358 y que, a su vez, evidencian la transparente gestión que se estaba realizando, puesto que dentro de las comunicaciones no existió algún mensaje con intención de infringir el ordenamiento jurídico y las buenas costumbres. Continuando con lo dicho, el día 5 de agosto de 2022, enviamos un correo al proveedor a fin de comunicarle que no contábamos con la autorización sanitaria de los lápices de madera, puesto que recientemente adquirimos conocimiento de dicha autorización. Debido a que no disponíamos de la autorización sanitaria de los lápices de madera, la carga no podía ser enviada; por ello, nos abstuvimos de realizar el envío en la carga programada. Además, solicitamos al proveedor conserve el material no importado, hasta que se gestione la debida autorización sanitaria para la importación.*
- ii) *Conforme se aprecia en el DAM 118-2022-10-389859, en la factura comercial N° OY20022 y en el documento de embarque NGX60386510, los lápices de madera no fueron enviados en el pedido original como figura en la proforma N° OY22006. Esto debido a que aún no contábamos con la autorización correspondiente por el Ministerio de Salud, puesto que se esperaba actuar conforme al marco de la ley.*
- iii) *Con fecha, 7 de agosto del 2022, brindamos vía correo electrónico la información pertinente al proveedor acerca de los lápices, materia de importación, para adquirir el Test Report, confiando que nuestro proveedor, la empresa TAIZHOU OYANG IMPORT & EXPORT, el cual consideramos competente para el papeleo de dicho documento. Con fecha, 10 de agosto del 2022, el proveedor nos envía, vía correo electrónico el Test Report N° SHTY220800005358, de fecha 8 de agosto del 2022, sin observación alguna. A fin, de que podamos realizar el trámite para la autorización de importación de mercancía. Cabe precisar que el proveedor ha estado colaborando con nosotros desde hace ya 15 años, por lo que se mantiene una confianza en el cumplimiento de las normas establecidas para el comercio exterior.*
- iv) *El ingreso de los lápices a Perú se da con el DAM N° 118-2022-203950, con fecha 02 de junio del 2023, factura N° BY23001, todo ello, posterior a la autorización sanitaria para la importación de los productos, detallada en la Resolución Directoral N° 2254-2023/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 09 de mayo de 2023. Con ello resalto que la importación de los lápices, a pesar de ser solicitados un año anterior, estuvieron conservados por el proveedor TAIZHOU OYANG IMPORT & EXPORT en China hasta su ingreso seguro al país, causando gastos extraoficiales; puesto que, nuestra empresa siempre ha actuado conforme a ley.*
- v) *Por otro lado, apenas se notificó el Oficio N° 0038-2024/DG/DIGESA, nos encontramos tomando las acciones correctivas del caso, con objeto de indagar*



a profundidad cuál fue el hecho que causó tal infortunio legal, a modo de poder obtener una mayor información del Test Report N° SHTY220800005358, el cual fue calificado como falso.

- vi) Cabe detallar que, expresamos la voluntad real de nuestras actuaciones, las cuales fueron conforme al ordenamiento jurídico y las buenas costumbres, en la medida en que probamos mediante documentos anexos al presente escrito que no existe intención alguna de trasgredir la verdad.
- vii) Asimismo, cumplimos con anexar la declaración jurada del impuesto a la renta anual del periodo 2022, asimismo, remitimos a su honorable despacho las declaraciones de adquisición de mercancías (DAM) expedidas en el periodo 2023 en adelante, la cual adjuntamos al presente escrito”;

ABSOLUCION DE DESCARGO

Respecto a los antecedentes relatados por la administrada, para la adquisición de los lápices, en respuesta al argumento i) y ii) del descargo presentado.

Que, la administrada, presento sus argumentos de descargo, los cuales serán evaluados y analizados por la Administración, respetando el Principio del debido procedimiento, regulado en el numeral 1.2 del artículo IV, del Título Preliminar del TUO de la LPAG, que señala que: “Los administrados gozan de los derechos y garantías implícitos al debido procedimiento administrativo. Tales derechos y garantías comprenden, de modo enunciativo mas no limitativo, los derechos a ser notificados; a acceder al expediente; a refutar los cargos imputados; a exponer argumentos y a presentar alegatos complementarios; a ofrecer y a producir pruebas; a solicitar el uso de la palabra, cuando corresponda; a obtener una decisión motivada, fundada en derecho, emitida por autoridad competente, y en un plazo razonable; y, a impugnar las decisiones que los afecten”;

Que, por lo tanto, en relación a los descargos presentados por la administrada, se observa que detalla un correlato de los hechos suscitados por la administrada, antes de obtener el Test Report N° SHTY220800005358; por lo que, dichos argumentos no desvirtúan el accionar de la administrada al presentar ante la Autoridad Administrativa, documentos presuntamente falsos, para obtener su Autorización Sanitaria;

Que, por otro lado, si bien es cierto la administrada señaló que, ha mantenido comunicación constante con el fabricante y le ha informado que no contaba con la Autorización respectiva, y posterior a ello le solicitaron no importar la mercadería hasta obtener la Autorización, tal como consta en la DAM, en los documentos de embarque y en la proforma; sin embargo, dichos argumentos sólo demuestran que en un primer momento no ingresaron los productos fabricados al país de manera ilegal, pero no demuestra, ni los exime de responsabilidad; toda vez que, el procedimiento iniciado es de Nulidad de Oficio por haberse detectado documentos presuntamente falsos, presentados ante la autoridad administrativa, para la obtención de su respectiva autorización y no por el ingreso ilegal de mercancía, el cual no sucedió en el presente caso;

Respecto a las acciones correctivas adoptadas por la administrada, en respuesta al argumento iii), v) y vi) del descargo presentado.

Que, se debe tener en cuenta que la documentación presuntamente falsa presentada por la administrada fue el Test Report, el cual conforme señala 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, es el: “Documento que contiene los resultados de las determinaciones analíticas basados en normas, guías o reglamentos técnicos efectuados a un producto o lote. Adicionalmente, establece las especificaciones y conclusiones del ensayo realizado”;

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



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

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

Que, en ese extremo, el artículo 21° del Reglamento en mención, señaló que:

"Para la expedición del certificado o informe de ensayo de elementos y sustancias tóxicas, los laboratorios nacionales acreditados por INDECOPI, laboratorios acreditados por entidades internacionales, laboratorio de la autoridad competente-DIGESA, laboratorio acreditado en el país donde se realizó el ensayo, o laboratorio del fabricante, tomarán como referencia:

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

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

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, en ese extremo, cabe señalar que el Test Report presentado por la administrada, fue evaluado de conformidad a lo establecido en la normatividad vigente y de acuerdo al principio de presunción de veracidad, regulado en el numeral 1.7 del artículo IV del Título Preliminar del TUO de la LPAG, que señala:

*"En la tramitación del procedimiento administrativo, se presume que los documentos y declaraciones formulados por los administrados en la forma prescrita por esta Ley, responden a la verdad de los hechos que ellos afirman. **Esta presunción admite prueba en contrario**".*



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

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

Que, conforme señala el tratadista Juan Carlos Morón Urbina⁴: *“Todos los deberes aquí consagrados se derivan del principio de conducta debida o simplemente de conducta procedimental que consagra el inciso 1.8 del artículo IV del Título Preliminar del TUO de la LPAG (...). El incumplimiento de estos deberes conduce a diversas consecuencias jurídicas, desde la eventual responsabilidad penal por la declaración de hechos falsos o documentos no auténticos para presentarlos en el procedimiento, la posibilidad que la Administración se oponga a sus peticiones (como sucede, por ejemplo, en las solicitudes dilatorias o ilegales) hasta la anulación de los actos administrativos que los hubieran amparado”*;

De la responsabilidad de la administrada

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

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

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

Que, respecto de la culpabilidad en las personas jurídicas, el tratadista Juan Carlos Morón Urbina⁵, señala que: *“Las personas jurídicas responderán por su capacidad de cometer infracciones partiendo de la culpabilidad por defectos de organización. Aquí la falta de cuidado se evidencia por no haber tomado las medidas necesarias para el correcto desarrollo de sus actividades de conformidad con la normativa, las que hubiesen evitado la producción de infracciones. Al no adoptarlas, nos encontramos en el supuesto de déficit organizacional que acarrea la comisión de la infracción y, por ende, la imposición de una sanción”*;

Que, en el presente caso, nos encontramos frente a la presentación de documentación presuntamente falsa por parte de la administrada; toda vez que, del correo electrónico remitido por el laboratorio SGS, se determinó que el Test Report con código SHTY220800005358 es presuntamente falso; cabe precisar que, el documento en mención es un requisito de admisibilidad para la obtención de una Autorización Sanitaria para la Importación de Útiles de

⁴ Morón Urbina, Juan (2019). Op. Cit. PP. 513-514

⁵ MORON URBINA, Juan Carlos (2020). Comentarios a la Ley del Procedimiento Administrativo General. Lima, Gaceta Jurídica, p.458



Escritorio, conforme a lo regulado en el artículo 19° del Reglamento de la Ley N° 28376, Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorios tóxicos o peligrosos, en concordancia con el Ítem 41 del TUPA del Ministerio de Salud;

Que, en ese orden de ideas, se evidencia que la administrada no realizó las verificaciones correspondientes y razonables, ya que al ser un documento emitido por un tercero debió acreditar su debida diligencia en realizar previamente a la presentación la verificación del documento ante la Administración para evitar acciones que acarreen infracciones administrativas; asimismo, se ha constatado el quebrantamiento de la presunción de veracidad del Test Report con código SHTY220800005358, ya que luego de la verificación de autenticidad realizada por parte de la Autoridad Administrativa, se determinó que el Test Report es falso, de acuerdo a la información recibida de los laboratorios SGS el cual es un medio probatorio idóneo y suficiente;

Que, asimismo, la administrada en cuanto a su argumento, alega que apenas se notificó el Oficio N° 0038-2024/DG/DIGESA, se encontraron tomando las acciones correctivas del caso, con objeto de indagar a profundidad cuál fue el hecho que causó tal infortunio legal, a modo de poder obtener una mayor información del Test Report N° SHTY220800005358, el cual fue calificado como falso; no obstante, dicha alegación no la exime de responsabilidad, ya que, la administrada es responsable del trámite del procedimiento administrativo (TUPA 41), a través de la plataforma "Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE)"⁶, conforme así se advierte del **Manual de creación de usuario de la VUCE**⁷, donde se establecen los pasos a seguir para la creación de un usuario y contraseña;

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

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

⁶ 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.

⁷ https://www.vuce.gov.pe/manual_vuce/manuales/usuarios/creacion_usuarios_secundarios_vuce.pdf



Que, asimismo, 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 útiles de escritorio; 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, en ese sentido, 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 SHTY220800005358, el cual sería presuntamente falso; por lo tanto, dicha situación de incumplimiento normativo acarree la infracción administrativa;

Que, sobre el particular, cabe mencionar que el Test Report SHTY220800005358, presentado por la administrada fue evaluado por la Administración, en función a la presunción de veracidad; sin embargo, del control posterior realizado a dichos documentos a través del correo electrónico remitido por el laboratorio SGS 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 Test Report 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 resultados sobre las determinaciones analíticas basados en normas, guías o reglamentos técnicos efectuados a un producto o lote y establecen las especificaciones y conclusiones del ensayo realizado;

Que, se evidencia que la administrada no realizó las verificaciones correspondientes y razonables, ya que al ser un documento emitido por un tercero, debió acreditar su debida diligencia en realizar previamente a la presentación, la verificación de los documentos ante la Administración para evitar acciones que acarreen infracciones administrativas; asimismo, se ha constatado el quebrantamiento de la presunción de veracidad del Test Report con código N° SHTY220800005358; toda vez que, luego de la verificación de autenticidad realizada por parte de la Autoridad Administrativa, se determinó que el documento es presuntamente falso, de acuerdo a la información recibida del laboratorio, el cual es un medio probatorio idóneo y suficiente;

Que, se ha evidenciado que la DFIS, efectuó las acciones necesarias y suficientes para determinar la falsedad del Test Report antes mencionado, al enviar un correo electrónico mediante el cual se consultó directamente al laboratorio respecto a la veracidad del documento cuestionado; constituyendo la respuesta obtenida del laboratorio, medio probatorio idóneo y suficiente para determinar la falsedad de los documentos presentados;

Que, por otro lado, la administrada sostuvo que, confió en su proveedor, la empresa TAIZHOU OYANG IMPORT & EXPORT, a quien confiaron el papeleo del TEST REPORT, en el marco del principio de buena fe y los años de relación comercial con la citada empresa; sin embargo, no realizaron la debida verificación de los documentos emitidos por un tercero, quebrantando así la presunción de veracidad de los mismos, ni la debida diligencia para evitar acciones que pudieran acarrear infracciones administrativas;

Respecto a la presunción de veracidad

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, asimismo, 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 Luiggi⁸, 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 registro sanitario, 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 Sanitaria y corroborar si la presentación de documentación es falsa o contiene información inexacta, a fin de asegurar que no se transgrede la norma;

Que, en ese orden de ideas, se ha podido evidenciar y demostrar el quebrantamiento o transgresión de la presunción de veracidad respecto del Test Report presentado por la administrada con código SHTY220800005358, a través de los medios probatorios evaluados, los cuales obran en el expediente administrativo, tal como consta en el correo electrónico enviados entre la DFIS y el laboratorio SGS; quedando en evidencia que el Test Report en mención resultó ser presuntamente falso, el cual fue utilizado para obtener la Autorización Sanitaria a su favor;

Respecto al ingreso de los productos posteriormente a la emisión de la Autorización, en respuesta al argumento iv) del descargo presentado.

Que, en consecuencia, se ha constatado que administrada, empleó la documentación presuntamente falsa para obtener la Autorización Sanitaria para la Importación de Útiles de Escritorio, contenida en la Resolución Directoral N° 2254-2023/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 09 de mayo de 2023; dado que, utilizó la plataforma de la VUCE para presentar toda la documentación correspondiente en cumplimiento de los requisitos exigidos del procedimiento administrativo ítem 41 del TUPA MINSa, donde la administrada utiliza un usuario y una contraseña para realizar los trámites, por lo que, corresponde imponer una sanción administrativa de multa de acuerdo a lo regulado en el numeral 34.1 del artículo 34° del TUO de la LPAG, para lo cual se desarrollará el quantum de la sanción con los criterios correspondientes en los subsiguientes párrafos y con la obtención de dicha Autorización Sanitaria;

Que, asimismo, quedó corroborado que la administrada al señalar que posterior a la autorización sanitaria para la importación de los productos, ingreso al Perú, los lápices, conforme acredita con la DAM N° 118-2022-203950, de fecha 02 de junio del 2023, con factura N° BY23001; con lo que, se habría determinado la responsabilidad de la administrada, ya que al ingresar la mercancía al país producto de la obtención de la Autorización respectiva, obtenida con documentación presuntamente falsa, se habría beneficiado al importar la mercancía a su favor;

⁸ Luiggi Santy Cabrera (2018). Criterio Jurisprudencial del principio de presunción de veracidad en las contrataciones del Estado, p.279



Que, en ese orden de ideas, en el caso de autos, y respecto a las circunstancias de la comisión de la infracción de presentar documentación presuntamente falsa ante la Administración Pública, se tiene que, la administrada, conforme a la Solicitud Única de Comercio Exterior N° 2023195544, empleó documentación presuntamente 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 y posteriormente obtener un beneficio;

De los criterios para la determinación administrativa de la sanción, analizando la declaración jurada del impuesto a la renta anual del periodo 2022 y la DAM 2023 presentada por la administrada en respuesta al argumento vi) del descargo presentado.

Sobre el bien Jurídico Protegido

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

Sobre la propuesta para la determinación de sanción

Las sanciones administrativas pueden ser definidas como toda aquella imposición de una situación gravosa o perjudicial para la administrada, generada como consecuencia de la contravención al ordenamiento jurídico. Las sanciones son dictadas en el curso de un procedimiento administrativo y con una finalidad principalmente de carácter represor. Al respecto, García de Enterría⁹ esboza la siguiente definición:

«Por sanción entendemos aquí un mal infligido por la Administración a un administrado como consecuencia de una conducta ilegal. Este mal (fin afflictivo de la sanción) consistirá siempre en la privación de un bien o de un derecho, imposición de una obligación de pago de una multa (...).»;

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

Que, además, la propuesta de sanción a imponerse a la administrada se deberá regir en concordancia con los criterios del principio de razonabilidad, descrito en el numeral 3 del artículo 248° del precitado marco normativo, el cual desarrolla los siguientes criterios, teniendo en consideración, además de la declaración jurada del impuesto a la renta del año 2022 y la declaración de adquisición de mercaderías (DAM) expedida en el periodo 2023, presentada por la administrada:

Principios de Razonabilidad

- a) **El beneficio ilícito resultante por la comisión de la infracción**, que en el presente caso se ha evidenciado, en la obtención e ingreso de los productos al país, por contar con la Autorización Sanitaria respectiva.
- b) **La probabilidad de detección de la infracción**, en el presente caso, la comisión de la conducta infractora atribuida a la administrada fue detectada a raíz de la revisión de expedientes y la selección de la documentación que es objeto de fiscalización posterior realizada por el personal asignado a la

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



fiscalización posterior de esta Administración, por lo que la probabilidad de detección es del 100%.

- 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 Útiles de Escritorio.
- d) **El perjuicio económico causado**, que en el presente caso no se ha evidenciado.
- e) **La reincidencia, por la comisión de la misma infracción dentro del plazo de un (1) año desde que quedó firme la resolución que sancionó la primera infracción**, que en el presente caso no se ha evidenciado.
- f) **Las circunstancias de la comisión de la infracción**, que en el presente caso se ha evidenciado, que la administrada empleó la documentación presuntamente falsa para la obtención de la Autorización Sanitaria para la Importación de Útiles de Escritorio, por cuanto la presentación de la documentación se realizó a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE, la cual es utilizada para los trámites ante la DIGESA de manera exclusiva y además solo es usada por los administrados que cuentan con un usuario y con una contraseña en su condición de titulares, conforme a lo señalado en el ítem 41 del TUPA del MINSA.
- g) **La existencia o no de la intencionalidad en la conducta del infractor**, que en el presente caso no se ha evidenciado la intencionalidad; no obstante, el accionar omisivo por parte de la administrada, por no corroborar la información (Test Report) antes de la presentación ante la entidad administrativa o previo a su calificación, no estableciendo protocolos de seguridad para prever alguna situación de incumplimiento normativo que pueda acarrear alguna infracción administrativa, lo que implica que actuó con culpa, al determinarse una imprudencia grave por parte de la administrada, en tanto que sí pudo emplear mecanismos destinados a verificar la información y/o documentación que estaba siendo presentada;

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

Principio de proporcionalidad

Que, 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*).

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 cumplió, habiéndose logrado acreditar la responsabilidad de la administrada; correspondiendo ante este hecho la aplicación del rango de multa propuesto, teniendo en cuenta que no es posible imponer una multa menor al rango previamente establecido en el artículo 34° del TUO de la LPAG.

2. **Examen de necesidad:** En el presente caso, identificada la conducta infractora imputada a la administrada, conforme a los actuados administrativos, se ha evidenciado un incumplimiento al numeral 4 del artículo 67° del TUO de la LPAG; 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.
3. **Examen de razonabilidad (proporcionalidad):** Es el grado o magnitud de la medida y ésta debe guardar una relación equivalente – ventajas y desventajas – con el fin que se procura alcanzar. En tal sentido, la proporcionalidad en sentido estricto o ponderación, consiste en una comparación entre el grado de realización u optimización del fin constitucional y la intensidad de intervención estatal. Por lo que, en el presente caso, la sanción a imponerse debe guardar proporción con la finalidad de desincentivar la conducta infractora, atendiendo a las particularidades del caso concreto, así como a las condiciones pertinentes del infractor. En el presente caso, se tiene que la administrada no figura en la Central de Riesgo Administrativo;

Que, por tanto, en atención a los argumentos expuestos en los considerandos anteriores, se advierte que la presentación de documentación presuntamente falsa por parte de la administrada implica la nulidad de la Resolución Directoral N° 2254-2023/DCEA/DIGESA/SA, toda vez que se configura las causales reguladas en:

- a) El numeral 1 del artículo 10° del TUO de la LPAG, ya que se incumplió un requisito obligatorio para el otorgamiento de la Autorización Sanitaria, regulado en el artículo 19 del Reglamento de la Ley N° 28376, Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio tóxicos o peligrosos, aprobado por el Decreto Supremo N° 008-2007-SA y sus modificatorias; con lo cual, se evidencia la contravención a la norma reglamentaria en mención.
- b) El numeral 2 del artículo 10 del TUO de la LPAG, ya que se incumplió el requisito de validez del acto administrativo referido al contenido, establecido en el numeral 2 del artículo 3° del TUO de la LPAG¹⁰, toda vez que se otorgó una Autorización Sanitaria sustentada en la presentación de documentación

¹⁰ "Artículo 3°.- Requisitos de validez de los actos administrativos

Son requisitos de validez de los actos administrativos:

(...)2. Objeto o contenido. - Los actos administrativos deben expresar su respectivo objeto, de tal modo que pueda determinarse inequívocamente sus efectos jurídicos. Su contenido se ajustará a lo dispuesto en el ordenamiento jurídico, debiendo ser lícito, preciso, posible física y jurídicamente, y comprender las cuestiones surgidas de la motivación."



falsa, la cual no se ajusta a lo dispuesto en el ordenamiento jurídico, debido a que afecta el derecho a la salud pública;

Que, en consecuencia, de acuerdo al numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG, en concordancia con el literal "g" del numeral 6.7 de la Directiva Administrativa para la Fiscalización Posterior de los Procedimientos a cargo de los Órganos del Ministerio de Salud, corresponde a esta Dirección General, declarar la nulidad de la Resolución Directoral N° 2254-2023/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 09 de mayo de 2023, contenida en el expediente N° 22869-2023-AIJU, siendo que esta Dirección General considera que se le debe de imponer una multa a favor de la entidad de **SEIS (06) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS (UIT)** vigentes a la fecha de pago; de acuerdo, a los criterios que fueron analizados conforme a la aplicación y ponderación de los principios administrativos de razonabilidad y proporcionalidad;

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

Que, mediante las indagaciones efectuadas a través de la Fiscalización Posterior, la DFIS constató mediante correo electrónico remitido por el laboratorio SGS respecto al Test Report con código SHTY220800005358, que es presuntamente falso, conforme a lo desarrollado en el presente Informe; cabe precisar que el Test Report fue empleado por la administrada para obtener la Autorización Sanitaria para la Importación de Útiles de Escritorio a su favor, contenida en la Resolución Directoral N° 2254-2023/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 presuntamente falsa en el procedimiento administrativo de autorización sanitaria para la importación de útiles de escritorio, a través de la VUCE – SUCE N° 2023195544;

Que, con el visado de la Ejecutiva Adjunta I del Área de Asesoría Jurídica y Asuntos Internacionales de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, y;

Que, de conformidad a lo establecido en la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobada por el Decreto Legislativo N° 1161; Reglamento Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por el Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por Decreto Supremo N° 011-2017-SA; la Ley N° 26842, Ley General de Salud; y el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

SE RESUELVE:

Artículo Primero. – DECLARAR la **NULIDAD DE OFICIO** del acto administrativo contenido en la Autorización Sanitaria para la Importación de Útiles de Escritorio, expedida mediante la Resolución Directoral N° 2254-2023/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 09 de mayo de 2023, contenida en el expediente N° 22869-2023-AIJU, otorgado a la administrada, **BRANDED S.A.C.**, identificada con RUC N° 20547066775; toda vez que el referido acto contraviene el ordenamiento jurídico y atenta contra el interés el público, configurando el supuesto de nulidad previsto en el artículo 10° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, declarándose agotada la vía administrativa en el presente extremo.

Artículo Segundo.- SANCIONAR a la administrada, **BRANDED S.A.C.**, con una multa de **SEIS (06) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS (UIT)** vigentes a la fecha de pago; de conformidad con el numeral 34.3 del artículo 34° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante el Decreto Supremo



N° 004-2019-JUS; pudiendo la administrada ejercer su derecho de presentar el recurso administrativo correspondiente en el presente extremo.

Artículo Tercero. - COMUNICAR a la Dirección de Fiscalización y Sanción el presente acto, a fin de poner en conocimiento la declaración de nulidad del acto administrativo e imposición de sanción a la Central de Riesgo Administrativo a cargo de la Presidencia del Consejo de Ministros, de acuerdo con el numeral 34.4 del artículo 34° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado 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 de la administrada, **BRANDED 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, **BRANDED S.A.C.**, identificada con RUC N° 20547066775, el presente acto, para su conocimiento y trámite de ley correspondiente, en la dirección electrónica y domicilio señalados en el último escrito presentado con fecha 08 de febrero de 2024, al correo electrónico, chluiscki@gmail.com; y en caso no brinde acuse de recibido, notificar en la dirección situada en: Av. Las Camelias N° 790, Int. 501, Urb. Santa Cruz, distrito de San Isidro, provincia y departamento de Lima.

Regístrese y Notifíquese

Documento firmado digitalmente

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



100/2024
Visto, el expediente número 98999-2023-FP, de **BRANDED S.A.C.** y el Informe N° XX-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 09 de mayo de 2023, 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 favor de la empresa **BRANDED S.A.C.** (en adelante, la administrada), identificada con Registro Único de Contribuyente (en adelante, RUC) N° 20547066775, con domicilio ubicado en Av. Las CAMELIAS N° 790 int. 501, Urb. Santa Cruz, distrito de San Isidro, provincia y departamento de Lima, mediante Resolución Directoral N° 2254-2023/DCEA/DIGESA/SA, la Autorización Sanitaria para la Importación de Útiles de Escritorio. La Resolución Directoral en mención, fue válidamente notificada a la administrada con fecha 12 de mayo de 2023, a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE;

Que, con fecha 30 de noviembre de 2023, la Dirección de Fiscalización y Sanción (en adelante, DFIS) de la DIGESA, estableció comunicación vía correo electrónico institucional (dfis@minsa.gob.pe), con el Laboratorio **SGS-CSTC STANDARDS TECHNICAL SERVICES CO., Ltd.** (en adelante, **SGS**), a fin de verificar la veracidad del Test Report N° SHTY220800005358.

Que, en la misma fecha, 30 de noviembre de 2023, la DFIS, recibió respuesta por parte del Laboratorio **SGS**; desde su correo electrónico institucional (Krystal.Jin@sgs.com), señalando que el Test Report N° SHTY220800005358, no es un documento original de **SGS**;

Que, con fecha 05 de diciembre de 2023, la DFIS, emitió el Informe N° 004412-2023/DFIS/DIGESA, recomendando a la Dirección General, iniciar el procedimiento de Nulidad de Oficio de la Autorización Sanitaria para la Importación de Útiles de Escritorio, otorgado a través de la Resolución Directoral N° 2254-2023/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 09 de mayo de 2023; y la imposición de multa correspondiente. El Informe fue remitido a la Dirección General a través del Proveído N° 000324-2023/DFIS/DIGESA, de fecha 05 de diciembre de 2023.

Que, con fecha 29 de enero de 2024, la Dirección General, emitió el Oficio N° 0038-2024/DG/DIGESA, mediante el cual comunicó a la administrada, el inicio del procedimiento de Nulidad de Oficio del acto administrativo y se le otorgó el plazo de diez (10) días hábiles para que presente sus descargos. El Oficio en mención fue notificado válidamente a la administrada, con fecha 30 de enero de 2024;

Que, con fecha 08 de febrero de 2024, el administrado presentó sus descargos contra el Oficio N° 0038-2024/DG/DIGESA;