



Firmado digitalmente por REBAZA
IPARRAGUIRE Henry Alfonso FAU
20131373237 hard
Cargo: Director General
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 16.04.2025 10:47:43 -05:00

Jesús María, 16 de Abril del 2025

RESOLUCION DIRECTORAL N° D000143-2025-DIGESA-MINSA

VISTO, el expediente número **16204-2025-FP** de **PILCO GROUP E.I.R.L.** y el Informe N°D000070-2025-DIGESA-ALNAI-RLP-MINSA, del Área de Asesoría Legal y de Normativa y Asuntos Internacionales de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, y;

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, constituye la Autoridad Nacional en Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, responsable en el aspecto técnico, normativo, vigilancia, supervigilancia de los factores de riesgos físicos, químicos y biológicos externos a la persona y fiscalización en materia de salud ambiental";

Que, con fecha 12 de julio de 2024, la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones (en adelante, la **DCEA**), perteneciente a la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (en adelante, la **DIGESA**), otorgó a **PILCO GROUP E.I.R.L.** (en adelante, la **administrada**), identificada con Registro Único de Contribuyente (en adelante, **RUC**) N° 20601054079, con domicilio ubicado en el Jr. Andahuaylas N° 960, Interior 403, Urb. Barrios Altos, distrito, provincia y departamento de Lima, mediante Resolución Directoral N° 4497-2024/DCEA/DIGESA/SA, la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes. Esta autorización fue solicitada a través del Expediente N° 51886-2024-AIJU;

Que, con fecha 20 de febrero de 2025, el Área de Fiscalización Posterior de la Dirección de Fiscalización y Sanción, (en adelante, la **DFIS**), estableció comunicación vía correo electrónico institucional (dfis@minsa.gob.pe) con el laboratorio **SHANTOU PERFECT TESTING TECHNOLOGY GROUP CO., LTD. – SPG** (en adelante, **SPG**), con el propósito de verificar la veracidad de los siguientes test report presentados en el Expediente N° 51886-2024-AIJU: SPF19030714, SPF19030715, SPF19030716, SPF19030717, SPF19030718, SPF19030719, SPF19030720, SPF19030721, SPF19030722 y SPF19030723;

Que, con fecha 21 de febrero de 2024, la DFIS de la DIGESA recibió respuesta por parte del Laboratorio SPG desde de su correo institucional (spg@spg.net.cn) señalando lo siguiente: "Hi, The reports (SPF19030714, SPF19030715, SPF19030716, SPF19030717, SPF19030718, SPF19030719, SPF19030720, SPF19030721, SPF19030722, SPF19030723) are real, report (SPF19030718) i false"; lo que traducido al español quiere decir: "Hola, los informes (SPF19030714, SPF19030715, SPF19030716, SPF19030717, SPF19030718, SPF19030719, SPF19030720, SPF19030721, SPF19030722, SPF19030723) son reales, el informe (SPF19030718) es falso";

Que, con fecha 21 de febrero de 2024, el DFIS de la DIGESA remitió un nuevo correo al laboratorio SPG indicando lo siguiente: "Hi, Could you be more specific, please? What I need to know is whether or not the attached report issued by your principal, or has the contents of

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado en el Ministerio de Salud, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: <https://sgd.minsa.gob.pe/validadorDocumental/inicio/detalle.jsf> e ingresando la siguiente clave: GIUED2H



Firmado digitalmente por
MENDOZA RODRIGUEZ Jorge
Anibal FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 15.04.2025 18:00:21 -05:00



Firmado digitalmente por LOPEZ
PORTOCARRERO Renzo Antonio
FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 15.04.2025 17:16:21 -05:00

the report (SPF19030718) been adulterated"; lo que traducido al español quiere decir: "Hola, ¿Podría ser más específico, por favor? Lo que necesito saber es si el informe adjunto emitido por su representada, o se ha adulterado el contenido del mismo (SPF19030718)";

Que, con fecha 21 de febrero de 2025, el Laboratorio SPG dio respuesta al correo anterior indicando lo siguiente: "Hi, the report number (SPF19030718) has changed the item number"; lo que traducido al español quiere decir: "Hola, el número de informe (SPF19030718) ha cambiado el número de artículo;

Que, con fecha 27 de febrero de 2025, la DFIS emitió el Informe N° 00569-2025/DFIS/DIGESA, recomendando que la Dirección General iniciar el procedimiento de Nulidad de Oficio de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, otorgada a través de la Resolución Directoral N° 4497-2024/DCEA/DIGESA/SA de fecha 12 de julio de 2024, a favor de la administrada. El Informe fue remitido a la Dirección General a través del Proveído N° 0023-2025/DFIS/DIGESA de fecha 27 de febrero de 2025;

Que, con fecha 06 de marzo de 2025, la Dirección General emitió el Oficio N° 36-2025/DG/DIGESA, mediante el cual comunicó a la administrada el inicio del procedimiento de Nulidad de Oficio del acto administrativo y le otorgó el plazo de diez (10) días hábiles para que presente sus descargos. El Oficio en mención fue notificado válidamente a la administrada con fecha 11 de marzo de 2025;

Que, con fecha 21 de marzo de 2025, la administrada presentó sus descargos contra el citado informe, el mismo que es materia de pronunciamiento a través del presente documento;

ANÁLISIS

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, constituye la Autoridad Nacional en Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, responsable en el aspecto técnico, normativo, vigilancia, supervigilancia de los factores de riesgos físicos, químicos y biológicos externos a la persona y fiscalización en materia de salud ambiental";

SOBRE EL 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 mediante el 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” (subrayado nuestro);

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, el 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, debemos señalar 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

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.



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

Que, el numeral 213.1 y el numeral 213.2 del artículo 213° del TUP 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, 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 TUP 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;

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;

DEL PLAZO PARA DECLARAR LA NULIDAD DE OFICIO

Que, de acuerdo a lo establecido en el numeral 213.3 del artículo 213° del TUP 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. Según el artículo 222° de la misma norma, se dispone que *"Una vez vencidos los plazos para interponer los recursos administrativos se perderá el derecho a articularlos quedando firme el acto"*;

Que, se aprecia que la Resolución Directoral N° 4497-2024/DCEA/DIGESA/SA de fecha 12 de julio de 2024, siendo notificada en la misma fecha, por lo que dicha resolución quedó consentida el 09 de agosto de 2024. En ese marco, nos encontramos dentro del plazo establecido para declarar la nulidad de oficio de dicho acto administrativo;

EFFECTOS DE LA DECLARACIÓN DE NULIDAD DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA

Que, el numeral 12.1 del artículo 12° del TUP 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 efectos retroactivos a la fecha de emisión del acto, es decir, al 04 de julio 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 TUP de la LPAG, agota la vía administrativa;



DE LOS DESCARGOS PRESENTADOS POR LA ADMINISTRADA

Que, con fecha 21 de marzo de 2025, la administrada presentó sus descargos respecto al inicio del procedimiento administrativo de Nulidad de Oficio, sosteniendo como principales argumentos de defensa los siguientes:

- I. "Debemos advertir que consideramos que respecto a la exigencia de Declaración de Impuesto a la Renta periodo 2024, contraviene el Principio de Razonabilidad porque no existe proporción entre los medios a emplear y los fines que deba tutelar DIGESA, es decir, lo solicitado tiene finalidad de verificar los montos declarados como renta de tercera categoría, que los supervisa SUNAT y no DIGESA".
- II. "En tal sentido, desconocemos la razón porque el laboratorio SHANTOU PERFECT TESTING TECHNOLOGY GROUP CO., indica que es falso, y curiosamente señala que es falso porque se observa algunos códigos que supuestamente no corresponden a los códigos declarados, es decir, el documento supuestamente el falso parcialmente".
- III. "(...) asimismo se observa en la notificación de los informes mencionado no existe una traducción oficial del correo dfis@minsa.gob.pe del TEST REPORT N° SPF19030718 (...) en vista que han pasado 6 años desde la fecha de emisión y no se puede dar credibilidad sin han sido modificados. Siendo esto una presunción".
- IV. "Desconocemos si DIGESA cuando requirió información a SHATOU PERFECT TESTING TECHNOLOGY GROUP CO. Lo hizo a la sucursal en Perú o a la sucursal en China, de ello, depende la respuesta. Desconocemos si el requerimiento de información se hizo a un correo de la sucursal del Perú, Sudamérica o China, ello, depende la respuesta.

ABSOLUCIÓN DE DESCARGOS

SOBRE EL CUESTIONAMIENTO AL REQUERIMIENTO DE INFORMACIÓN, LA FALTA DE TRADUCCIÓN OFICIAL Y LO SEÑALADO POR EL LABORATORIO, EN RESPUESTA A LOS LITERALES I, II, III Y IV DEL DESCARGO PRESENTADO POR LA ADMINISTRADA

Que, se puede apreciar del escrito de descargos que la administrada cuestiona el hecho de que se haya requerido información relativa a la declaración de SUNAT, así como que no se ha precisado con qué sucursal del laboratorio se estableció comunicación. Del mismo modo, cuestiona que no se ha realizado una traducción oficial del correo remitido por el laboratorio, teniendo en cuenta que han transcurrido seis años desde su emisión;

Que, sobre el primer asunto, debemos señalar que el requerimiento para que la administrada presente su Declaración Jurada del Año 2024 no es un asunto menor ni mucho menos resulta exceso en las competencias de la DIGESA. Lo que se pretende a través de información es verificar si la administrada ha realizado ventas producto de la autorización sanitaria otorgada para la importación de juguetes, lo cual es evaluado al momento de graduar la multa a imponer, específicamente en el criterio de razonabilidad denominado "El beneficio ilícito resultante por la comisión de la infracción". Por lo tanto, debe su alegato no tiene asidero;

Que, sobre el cuestionamiento de la sede en la cual se requirió información, debemos señalar que el laboratorio que emitió el test report presentado por la administrada no tiene una sede en Perú, de manera que sería inoficioso y contraproducente buscar una sede nacional, lo cual iría en contra de los principios de celeridad y verdad material recogidos en el TUO de la LEY N° 27444, aplicable de manera general a todos los procedimientos administrativos;

Que, lo que ha hecho la DFIS es tener en cuenta la información proporcionada por la propia administrada, pues de la lectura del documento denominado Test Report No.:SPF19030718, se puede apreciar que aparecen los medios de comunicación del laboratorio, quien ha manifestado dicho documento ha sido adulterado. Entonces, lo único que ha hecho la autoridad sanitaria es agenciarse de la información que la misma administrada ha proporcionado;



Que, debemos tener en consideración que actualmente el Estado Peruano viene implementando la Ley de Gobierno Digital, aprobada mediante Decreto Legislativo N° 1412, así como su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 029-2021-PCM, de manera que no puede ampararse el argumento de nulidad por haber realizado comunicaciones electrónicas, máxime si nos encontramos en plena era de la globalización y revolución informática, donde la interconexión electrónica destaca como uno de sus beneficios;

Que, el literal c. del numeral 6.3 de la Directiva Administrativa N° 252-MINSA/2018/OGPPM, establece lo siguiente respecto a la revisión de expediente seleccionados: "Sin perjuicio del uso de medios físicos tradicionales, durante el trámite del procedimiento de fiscalización posterior se puede emplear el uso de tecnologías y medios electrónicos, debiendo constar en el expediente tal situación, así como la información obtenida";

Que, en ese extremo, y en concordancia con lo señalado en el numeral 30.1 del artículo 30° del TUO de la LPAG, señala que: "Sin perjuicio del uso de medios físicos tradicionales, el procedimiento administrativo podrá realizarse total o parcialmente a través de tecnologías y medios electrónicos, debiendo constar en un expediente, escrito electrónico, que contenga los documentos presentados por los administrados, por terceros y por otras entidades, así como aquellos documentos remitidos al administrado";

Que, respecto al cuestionamiento de que no existe una traducción oficial de la comunicación remitida por el laboratorio, debemos manifestar que ello no es indispensable para dar lectura de la comunicación electrónica, pues ni siquiera la administrada ha negado la respuesta del Laboratorio SPG, quien ha manifestado que el test report "es falso" porque "ha cambiado el número de artículo". Amparar el argumento de la administrada significaría consentir un hecho ilícito por una simple formalidad;

Que, sobre lo indicado por la administrada de que el documento sería falso parcialmente porque solo algunos códigos no coinciden con lo reparado, debemos señalar que dicha afirmación genera un reconocimiento expreso por parte de la administrada de la adulteración del documento, pues no es que algunos códigos no coinciden, sino que el laboratorio ha señalado que se ha variado el artículo por el cual fue emitido el test report, de manera que el mismo habría sido adulterado;

Que, antes que configurar como una contradicción, el fundamento de la administrada coadyuva con la determinación de nulidad del acto administrativo que otorgó la autorización sanitaria para la importación de juguetes, pues afirma que se presentó documentación "parcialmente falsa";

SOBRE LA IMPORTANCIA DEL TEST REPORT PARA LA EMISIÓN DE UNA AUTORIZACIÓN SANITARIA

Que, se debe tener en cuenta que la documentación presuntamente falsa presentada por la administrada es uno de los test report que fueron objeto de consulta con el laboratorio emisor, 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, conforme sostiene 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 señala 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 (...)." (Subrayado nuestro).

Que, se advierte 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, se evidencia que la administrada no realizó las verificaciones correspondientes y razonables para determinar la autenticidad del documento presentado, ya que al ser un documento emitido por un tercero debió actuar con debida diligencia en realizar previamente la verificación del mismo antes de ser presentado a la administración para evitar acciones que acarreen infracciones administrativas;

Que, se ha constatado que la administrada empleó dicha documentación presuntamente falsa para obtener la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes contenida en la Resolución Directoral N° 4497-2024/DCEA/DIGESA/SA de fecha 12 de julio de 2024, dado que utilizó la plataforma de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE para presentar toda la documentación correspondiente en cumplimiento de los requisitos exigidos del procedimiento administrativo ítem 41 del TUPA MINSA, donde la administrada utiliza un usuario y una contraseña para realizar los trámites;



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, 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;

DE LOS CRITERIOS PARA LA DETERMINACIÓN ADMINISTRATIVA DE LA MULTA

Que, el numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG, señala que: "En caso de comprobar fraude o falsedad en la declaración, información o en la documentación presentada por el administrado, la entidad considerará no satisfecha la exigencia respectiva para todos sus efectos, procediendo a declarar la nulidad del acto administrativo sustentado en dicha declaración, información o documento; e imponer a quien haya empleado esa declaración, información o documento una multa en favor de la entidad de entre cinco (05) y diez (10) Unidades Impositivas Tributarias vigentes a la fecha de pago (...)" (el subrayado es nuestro);

Sobre el bien Jurídico Protegido

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

Sobre la propuesta para la determinación de la multa

Que, las sanciones administrativas pueden ser definidas como toda aquella imposición de una situación gravosa o perjudicial para la administrada, generada como consecuencia de la contravención al ordenamiento jurídico. Las sanciones son dictadas en el curso de un procedimiento administrativo y con una finalidad principalmente de carácter represor. Al respecto, García de Enterría y Fernández² esboza la siguiente definición:

² GARCÍA DE ENTERRÍA, Eduardo y FERNÁNDEZ, Tomás-Ramón. *Curso de Derecho Administrativo*. Tomo I. Bogotá: Palestra, 2011, p. 1064.



"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, en tal sentido, la aplicación de la multa 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 la multa 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:

Principios de Razonabilidad

- a) **El beneficio ilícito resultante por la comisión de la infracción:** en el presente caso no se ha evidenciado.
- 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 selección de la documentación que es objeto de fiscalización posterior por el personal asignado a la fiscalización posterior de esta Administración, por lo que existió una alta probabilidad de detección de la infracción.
- c) **La gravedad del daño al interés público y/o bien jurídico protegido:** en el presente caso 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.
- d) **El perjuicio económico causado:** 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:** en el presente caso no se ha evidenciado.
- f) **Las circunstancias de la comisión de la infracción:** en el presente caso se ha evidenciado que la administrada empleó la documentación presuntamente falsa para la obtención de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, por cuanto la presentación de la documentación se realizó a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior- VUCE, la cual es utilizada para los trámites ante la DIGESA de manera exclusiva y además solo es usada por los administrados que cuentan con un usuario y con una contraseña en su condición de titulares, conforme a lo señalado en el ítem 41 del TUPA del MINSA.
- g) **La existencia o no de la intencionalidad en la conducta del infractor:** en el presente caso se ha evidenciado que existe **culpa** en la administrada, en tanto que fue negligente al momento de verificar la autenticidad del test report obtenido y presentado para obtener su autenticidad sanitaria.

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



Principio de proporcionalidad

Que, 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 multa de entre cinco (05) y diez (10) Unidades Impositivas Tributarias (UIT) como el medio idóneo, mediante el cual se desincentiva un comportamiento prohibido, consistente en el hecho de declarar información o documentación presuntamente falsa o fraudulenta ante la Administración Pública, al amparo de procedimientos de aprobación automática y de evaluación previa. Por lo que, en el caso de autos y atendiendo a los medios probatorios valorados, la relación de causalidad de medio a fin (análisis medio - fin), se cumple, habiéndose logrado acreditar la responsabilidad de la administrada; correspondiendo ante este hecho la aplicación del rango de multa propuesto, teniendo en cuenta que no es posible imponer una multa menor al rango previamente establecido en el artículo 34° del TUO de la LPAG.
2. **Examen de necesidad:** En el presente caso, identificada la conducta infractora imputada a la administrada, conforme a los actuados administrativos, se ha evidenciado un incumplimiento al numeral 4 del artículo 67° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS. Entonces, 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; de manera que no existen una medida alternativa que permita salvaguardar de mejor manera el bien jurídico protegido
3. **Examen de razonabilidad (proporcionalidad):** Es el grado o magnitud de la medida 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. En el presente caso, la sanción a imponerse es proporcional con la finalidad de desincentivar la conducta infractora, atendiendo a las particularidades del caso concreto, así como a las condiciones pertinentes del infractor.

Que, en atención a los argumentos expuestos en los considerandos anteriores, se advierte que la presentación de documentación presuntamente falsa por parte de la administrada implica la nulidad de la Resolución Directoral N° 5321-2023-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 LPAG³, toda vez que se otorgó una Autorización Sanitaria sustentada en la presentación de documentación presuntamente falsa, la cual no se ajusta a lo dispuesto en el ordenamiento jurídico, debido a que afecta el derecho a la salud pública;

Que, 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 ésta Dirección General declarar la nulidad de la Resolución Directoral N° 4497-2024/DCEA/DIGESA/SA de fecha 12 de julio de 2024, contenida en el expediente N° 51886-2024-AIJU, siendo que ésta Dirección General considera razonable que se imponga a la administrada una multa de **cinco (05) Unidades Impositivas Tributarias (UIT) a favor de la entidad**, vigentes a la fecha de pago conforme a la aplicación y ponderación de los principios administrativos de razonabilidad y proporcionalidad analizados en el presente documento;

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

Que, mediante las indagaciones efectuadas a través de la Fiscalización Posterior, la DFIS constató mediante correo electrónico remitido al laboratorio respecto al Test Report con código N° SPF19030718 es presuntamente falso, conforme a lo desarrollado en el presente informe;

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 juguetes;

Que, con el visado del Ejecutivo Adjunto I del Área de Asesoría Legal y de Normativa y Asuntos Internacionales de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, y;

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

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.– Declarar la **NULIDAD DE OFICIO** del acto administrativo contenido en la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, expedida mediante la

³ "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."



la Resolución Directoral N° 4497-2024/DCEA/DIGESA/SA de fecha 12 de julio de 2024, contenida en el Expediente N° 51886-2024-AIJU, otorgado a la administrada, **PILCO GROUP E.I.R.L.**, por contravenir el ordenamiento jurídico y atentar contra el interés el público, configurando el supuesto de nulidad previsto en el artículo 10°, inciso 1, del TUO de la LPAG, declarándose agotada la vía administrativa en el presente extremo.

ARTÍCULO SEGUNDO.- IMPONER una multa de **CINCO (05) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS (UIT)** a la administrada **PILCO GROUP E.I.R.L.**, identificada con RUC N° 20601054079, 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 y la imposición de la multa a la Central de Riesgo Administrativo a cargo de la Presidencia del Consejo de Ministros, de acuerdo con el numeral 34.4 del artículo 34° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, declarándose agotada la vía administrativa.

ARTÍCULO CUARTO.- OFICIAR a la Procuraduría Pública del Ministerio de Salud, para que, conforme a sus atribuciones, valore si la conducta de la administrada **PILCO GROUP E.I.R.L.**, identificada con RUC N° 20601054079, se adecua a los supuestos previstos en el Título XII Delitos contra la Salud Pública, Título XIX Delitos contra la Fe Pública del Código Penal, y en consecuencia comunicar al Ministerio Público para que interponga la acción penal correspondiente.

ARTÍCULO QUINTO.- COMUNICAR a la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones y a la Dirección de Fiscalización y Sanción, para los fines correspondientes el presente acto.

ARTÍCULO SEXTO.- NOTIFICAR a la administrada **PILCO GROUP E.I.R.L.**, identificada con RUC N° 20601054079, el presente acto para su conocimiento y trámite de ley correspondiente, al domicilio ubicado la calle Virrey Hurtado de Mendoza N° 127, Oficina 402, provincia constitucional del Callao y departamento de Lima y a la dirección electrónica estudiovelasquez1@gmail.com, los mismos que fueron declarados dentro del procedimiento.

Regístrese, Notifíquese y Archívese

Documento firmado digitalmente

HENRY ALFONSO REBAZA IPARRAGUIRRE
DIRECTOR GENERAL
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD AMBIENTAL E INOCUIDAD ALIMENTARIA
Ministerio de Salud

