



Firmado digitalmente por:
VILLAVICENCIO MUÑOZ Hector
Dante FAU 20131373237 hard
Cargo: Director General
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 27.05.2024 12:13:39 -05:00

Jesus Maria, 27 de Agosto del 2024

RESOLUCION DIRECTORAL N° D000378-2024-DIGESA-MINSA

Visto, el expediente número 16505-2023-FP de **AYME MUNDO DE IMPORTACIONES EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA**, y el Informe N° D000492-2024-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 15 de setiembre de 2022, la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones (en adelante, la **DCEA**), otorgó a la empresa **AYME MUNDO DE IMPORTACIONES EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA** (en adelante, la **administrada**), identificada con RUC N° 20607896756, con domicilio en Av. El Roble con Damascos Lote 03, distrito de Pocollay, provincia y departamento de Tacna; mediante la Resolución Directoral N° 6040-2022/DCEA/DIGESA/SA, la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes; solicitada a través del expediente N° 51217-2022-AIJU, de acuerdo a lo establecido en el procedimiento N° 41 del Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA del Minsa, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificatorias; cabe precisar que la referida Resolución fue debidamente notificada con fecha 16 de setiembre de 2022 a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE;

Que, con fecha 06 de marzo de 2023, el Área de Fiscalización Posterior de la Dirección de Fiscalización y Sanción (en adelante, **DFIS**), se comunicó mediante correo electrónico institucional (dfis@minsa.gob.pe), con el laboratorio **PERFECT TESTING TECHNOLOGY GROUP CO., LTD** (en adelante, **SPG**), a fin de verificar la veracidad y autenticidad de los Test Report N° SPF19030186 y SPF19010641, presentado en el expediente electrónico N° 51217-2022-AIJU;

Que, con esa misma fecha, la DFIS de la DIGESA recibió respuesta por parte del laboratorio **SPG**; desde su correo institucional (SPG@SPG.NET.CN), mediante el cual indicó que: *"(...) After verification, the attached report (SPF19010641) is real, the attached report (SPF19030186) is false (...)"* lo cual traducido al español quiere decir lo siguiente: *"(...) Después de la verificación, el informe adjunto (SPF19010641) es real, el informe adjunto (SPF19030186) es presuntamente falso (...)"*;

Que, con fecha 09 de marzo de 2023, la DFIS emitió el Informe N° 00877-2023/DFIS/DIGESA, mediante el cual recomendó que esta Dirección General, inicie el procedimiento de Nulidad de Oficio de la Autorización Sanitaria para la Importación de



Firmado digitalmente por:
VILLANUEVA HUAMAN Edith
Ursula FAU 20131373237 hard
Motivo: Soy V° B°
Fecha: 27.08.2024 12:04:00 -05:00

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: RGXIUHH



Juguetes, emitida mediante la Resolución Directoral N° 6040-2022/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 15 de setiembre de 2022, y la imposición de una multa. Informe que fue derivado a través del Proveído N° 00072-2023/DFIS/DIGESA, de fecha 09 de marzo de 2023;

Que, con fecha 24 de marzo de 2023, esta Dirección General notificó debidamente a la administrada, el Oficio N° 150-2023/DG/DIGESA, de fecha 21 de marzo de 2023, con el cual se trasladó el Informe N° 00877-2023/DFIS/DIGESA, por el cual se comunicó el inicio del procedimiento de Nulidad de Oficio y se le otorgó el plazo de diez (10) días hábiles para presentar sus descargos;

Que, con fecha 10 de abril de 2023, la administrada presentó sus descargos contra Informe N° 00877-2023/DFIS/DIGESA, notificado con el Oficio N° 150-2023/DG/DIGESA;

BASE LEGAL

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

ANÁLISIS:

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 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, asimismo, 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 en el respeto a la libertad individual de los administrados y en la confianza que el Estado deposita en la veracidad de sus actos y declaraciones. (...) Por este principio, el Estado declara que ha privilegiado el respeto a la libertad de iniciativa privada y a la elección de las decisiones que los administrados puedan efectuar, facilitándonos para ello, las autorizaciones, licencias o permisos previos. Esto no significa que el Estado renuncia a su función fiscalizadora, sino que esta se acomodará al momento posterior de la acción privada, de modo que multas elevadas, sanciones penales y órganos de control eficaces se constituirán en elementos disuasorios que inhiban la falsedad";*

DE LA NORMATIVA VIGENTE RELACIONADA A LA FISCALIZACIÓN POSTERIOR

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

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

Que, al respecto, debemos señalar que el literal k) del artículo 83° del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud establece como una de las funciones de la DFIS: *"Realizar la fiscalización posterior de los derechos otorgados, y de ser el caso establecer las acciones correctivas establecidas por la normatividad vigente";*

Que, de acuerdo al literal "d" del numeral 6.6 de la Directiva Administrativa N° 252-MINSA/2018/OGPPM, *"Directiva Administrativa para la Fiscalización Posterior de los Procedimientos a cargo de los Órganos del Ministerio de Salud"*, aprobada mediante la Resolución Ministerial N° 820-2018/MINSA (en adelante, **Directiva Administrativa**), de fecha 06 de septiembre del 2018, señala que: *"Si se verifica que el fraude o falsedad no se encuentra tipificada en una norma legal especial, se sigue el procedimiento administrativo de Nulidad de Oficio conforme al TUO de la Ley N° 27444, (...)".* Asimismo, el literal "g" del numeral 6.7 del mismo cuerpo normativo, señala que: *"El superior jerárquico de la autoridad administrativa que declaró el acto administrativo pasible de nulidad, mediante resolución administrativa motivada declara la nulidad del acto administrativo e impone una multa equivalente de cinco a diez UIT (...)";*

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

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.



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, asimismo, el tratadista Morón Urbina expresa que, *"Cuando queda perfeccionado el acto administrativo, por haber concurrido sus elementos esenciales, se le atribuye una presunción relativa o juris tantum de validez que dispensa a la autoridad emisora de demostrar su validez, o seguir algún proceso confirmatorio, consultivo o declarativo en el mismo sentido, aun cuando alguien pusiera en duda o pretendiera su invalidez".*²

Que, adicionalmente, 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 expesos o los que resulten como consecuencia de la aprobación automática o por silencio administrativo positivo, por los que se adquiere facultades, o derechos, cuando son contrarios al ordenamiento jurídico, o cuando no se cumplen con los requisitos, documentación o tramites esenciales para su adquisición.*
- 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, los numerales 213.1 y 213.2 del artículo 213° del TUO de la LPAG, establecen que: *"213.1 En cualquiera de los casos enumerados en el artículo 10, puede declararse de oficio la nulidad de los actos administrativos, aun cuando hayan quedado firmes, siempre que agraven el interés público o lesionen derechos fundamentales. 213.2 La Nulidad de Oficio solo puede ser declarada por el funcionario jerárquico superior al que expidió el acto que se invalida. Si se tratara de un acto emitido por una autoridad que no está sometida a subordinación jerárquica, la nulidad es declarada por resolución del mismo funcionario. Además de declarar la nulidad, la autoridad puede resolver sobre el fondo del asunto de contarse con los elementos suficientes para ello. En este caso, este extremo sólo puede ser objeto de reconsideración. Cuando no sea posible pronunciarse sobre el fondo del asunto, se dispone la reposición del procedimiento al momento en que el vicio se produjo";*

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

DEL PLAZO PARA DECLARAR LA NULIDAD DE OFICIO

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

Que, al respecto, atendiendo a que el acto administrativo de la Autorización Sanitaria quedó consentido a los quince (15) días desde la fecha en que fue notificado (16 de setiembre

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



de 2022), desde el 10 de octubre de 2022, inicio de plazo a contabilizarse. En ese sentido, nos encontramos dentro del plazo para que la administración emita pronunciamiento.;

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

Que, el numeral 12.1 del artículo 12° del TUO de la LPAG, señala que: *"la declaración de nulidad tendrá efecto declarativo y retroactivo a la fecha del acto, salvo derechos adquiridos de buena fe por terceros, en cuyo caso el efecto de la declaratoria de nulidad operará a futuro para ellos"*. En el caso materia de análisis, la Nulidad de Oficio del acto administrativo que otorgó la Autorización Sanitaria para la importación de Juguetes tiene efecto retroactivo a la fecha de emisión del acto, es decir, al 15 de setiembre de 2022;

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

DE LAS CONCLUSIONES DEL INFORME DE FISCALIZACIÓN POSTERIOR

Que, de acuerdo al Informe N° 00877-2023/DFIS/DIGESA, de fecha 09 de marzo de 2023, la DFIS ha verificado que el documento presentado por la administrada en su solicitud de Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, es considerado presuntamente falso. Por ello, la Resolución Directoral N° 6040-2022/DCEA/DIGESA/SA es pasible de ser declarada nula, de acuerdo al numeral 11.2 del artículo 11° del TUO de la LPAG;

Que, con fecha 06 de marzo de 2023, la DFIS de la DIGESA recibió respuesta por parte del personal del laboratorio **SPG**; desde su correo institucional (SPG@SPG.NET.CN), mediante el cual indicó que: "(...) After verification, the attached report (SPF19010641) is real, **the attached report (SPF19030186) is false** (...)" lo cual traducido al español quiere decir lo siguiente: "(...) Después de la verificación, el informe adjunto (SPF19010641) es real, **el informe adjunto (SPF19030186) es presuntamente falso** (...)";

Que, de la compulsación del documento Test Report N.° SPF19030186, declarado por la administrada, con la información proporcionada por el laboratorio **SPG**, se estaría comprobando que éste es presuntamente falso;

Que, mediante el Informe N° 00877-2023/DFIS/DIGESA, la DFIS, recomendó que la Dirección General, inicie el procedimiento de Nulidad de Oficio de la Autorización Sanitaria otorgada mediante Resolución Directoral N° 6040-2022/DCEA/DIGESA/SA; asimismo en dicho informe determina que la propuesta de multa, debe considerar una sanción entre cinco (05) 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, en el presente caso, de la plataforma denominada "Consulta del Registro Nacional de Juguetes y/o Útiles de Escritorio", a la cual se puede acceder desde la página de DIGESA³ y declarado en la solicitud de Ventanilla Única de Comercio Exterior – SUCE N°2022436916, se observa que la administrada señaló como domicilio legal en Av. El Roble con Damascos Lote. 03, distrito de Pocollay, provincia y departamento de Tacna;

Que, al respecto, la DIGESA emitió el Oficio N° 150-2023/DG/DIGESA, el cual fue debidamente notificado con fecha 24 de marzo de 2023 a su domicilio legal señalado, a efectos de que presente sus descargos y/o alegaciones que estime pertinente, conforme a lo estipulado en el tercer párrafo del numeral 213.2 del artículo 213° del TUO de la LPAG, en concordancia con el literal a) del numeral 6.7 de la Directiva Administrativa en el plazo de diez

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



(10) días hábiles a fin de garantizar su derecho de defensa respecto al procedimiento de Nulidad de Oficio;

Que, con fecha 10 de abril de 2023, la administrada presentó sus descargos contra Informe N° 00877-2023/DFIS/DIGESA, notificado con el Oficio N°150-2023/DG/DIGESA; por lo que, correspondió proseguir con el presente procedimiento, a fin de evaluar la posible nulidad del acto administrativo y determinar la responsabilidad administrativa de la infracción en que habría incurrido la administrada;

DE LOS DESCARGOS PRESENTADOS POR LA ADMINISTRADA

Que, con fecha 10 de abril de 2023, la administrada presentó sus descargos respecto al inicio del procedimiento administrativo de Nulidad de Oficio, sosteniendo como argumentos de defensa los siguientes:

- i) *"(...) La recurrente se dedica a la importación de juguetes para comercializarlos dentro del territorio nacional, para lo cual, debido a que no cuenta con los contactos necesarios para realizar la compra directamente a los fabricantes, es que se ve en la necesidad de realizar dicha compra mediante intermediarios, quienes realizan la venta a la recurrente y se encargan de remitir la documentación necesaria para la importación en Perú. El intermediario con el que contrata la recurrente y le remite toda la información y documentación necesaria para la autorización de importación en Perú, es la empresa SHANTOU CHENGHAI GUANHUA IMPORT AND EXPORT TRADE CO., LT, quien el 07 de mayo de 2022 le remitió el Test Report N° SPF19030186 de fecha 17 de enero de 2019. (...) Por lo cual, en base al principio de veracidad y al principio de confianza, la recurrente utilizó los documentos enviados por el intermediario contratista bajo la presunción de que los mismos correspondían a la realidad y que estos no habrían sido manipulados, modificados, falsificados, etc. De esta manera, se aprecia que el actuar de la suscrita no ha tenido ningún indicio de intención (dolo) de querer sorprender a la administración pública, tanto más de que no se encuentra dentro de la esfera de dominio de uso y manipulación de los documentos que el intermediario envía a la suscrita. (...) Por lo que, en el presente caso y en aplicación de los principios de veracidad y de confianza, la recurrente no puede ser sancionada por el empleo de dicha documentación que se presumía era original y/o verdadera (...)"*
- ii) *"(...) Conforme al oficio que fue notificado a la recurrente, se indica que el Test Report N° SPF19030186 es presuntamente falso. (...) Ante lo cual, el derecho de defensa y consecuentemente el derecho a una imputación concreta constituyen garantías aplicables al presente proceso, de lo que se puede concluir que, para que el administrado pueda ejercer válidamente su defensa, debe precisar de forma específica si se trata de una adición, modificación o se han suprimido datos y de ser así, de que datos se trataría, o si todo el documento en sí es presuntamente falso y no existe un documento original, a fin de poder ejercer válidamente el derecho a la defensa. Dicho de otro modo, pretende sancionar a la recurrente sin haber previamente establecido los aspectos necesarios que permitan conocer en qué consiste la falsedad del documento, vulnera el derecho de defensa y el derecho a una imputación concreta de los cargos que se le atribuyen, por lo que, en aras al respeto al debido proceso y derecho de defensa, se debe precisar de manera específica y detallada las imputaciones concernientes señaladas (...)"*
- iii) *De la documentación proporcionada, se aprecia que alguno de los anexos de oficio, tales como la carta remitida por DIGESA a la empresa que suscribe el Test Report N° SPF19030186, o la carta de respuesta, en la que se aprecia que se emplea el idioma inglés, el cual no cuenta con una traducción oficial por parte de la autoridad administrativa, que permita a la recurrente conocer el contenido de las mismas, vulnerando de esta manera el derecho a la defensa, debido proceso y debido procedimiento así como el derecho a usar su propia idioma*



ante cualquier autoridad administrativa que se encuentra consagrado en el artículo 2 inciso 19 de la Constitución.

Que, para mejor resolver, preliminarmente al análisis de los argumentos presentados por la administrada, es importante mencionar lo siguiente:

Respecto a la presunción de veracidad

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

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

"51.1 Todas las declaraciones juradas, los documentos sucedáneos presentados y la información incluida en los escritos y formularios que 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 Luiggi⁴, señala que: *"En ese sentido, la presunción de veracidad establece el nivel de confianza que la Administración Pública tiene respecto de los ciudadanos que se relacionan con ella y se basa en suponer, en tanto no se descubra lo contrario, que el administrado dice la verdad cuando se acerca a ella para obtener un pronunciamiento";*

Que, el Principio de presunción de veracidad implica el deber que se impone a la Administración de suponer que los documentos presentados por los administrados responden a la verdad de los hechos que afirman. Es decir, por medio de ese principio, los documentos son considerados como veraces. Dicho principio resulta fundamental, a tal punto de que, en un procedimiento automático para el otorgamiento de la Autorización Sanitaria, la documentación presentada por los administrados es considerada 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 de la presunción de veracidad del documento presentado por la administrada (Test Report con código N° SPF19030186), a través de los medios probatorios evaluados que obran en el expediente administrativo, tales como los correos electrónicos enviados entre la DFIS y el Laboratorio SPG; quedando en evidencia que el Test Report presentado por la administrada resulta ser falso, el cual fue utilizado por la administrada bajo una presunción de veracidad para obtener una autorización sanitaria a su favor;

EN RESPUESTA AL ARGUMENTO I) FORMULADO POR LA ADMINISTRADA

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

Que, 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*

⁴ Luiggi Santy Cabrera (2018). Criterio Jurisprudencial del principio de presunción de veracidad en las contrataciones del Estado, p.279



agregado); siguiendo la citada línea doctrinaria, el análisis de la culpabilidad en la determinación de la responsabilidad del administrado se hace indispensable, pues *"el solo hecho de cometer la conducta infractora no hace merecedor al sujeto de una sanción, sino que se requiere la presencia de dolo o culpa como elemento configurador de la infracción"*;

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

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

Que, 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 SPG, se informó que el Test Report con código N° SPF19030186, es presuntamente falso; cabe precisar que, el documento en mención es un requisito de admisibilidad para la obtención de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, conforme a lo regulado en el artículo 19° del Reglamento de la Ley N° 28376, Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorios tóxicos o peligrosos, en concordancia con el Ítem 41 del TUPA del Ministerio de Salud;

Que, 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 N° SPF19030186, ya 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 por parte del laboratorio SPG, lo cual es un medio probatorio idóneo y suficiente;

Que, la administrada sostiene que el intermediario con el que contrata y le remite toda la información y documentación necesaria para la autorización de importación en Perú, es la empresa SHANTOU CHENGHAI GUANHUA IMPORT AND EXPORT TRADE CO., LT. La Administrada indica que utilizó los documentos enviados por el intermediario contratista bajo la presunción de que los mismos correspondían a la realidad y que estos no habrían sido manipulados, modificados, falsificados, etc. Por lo que, en el presente caso, la administrada sostiene que su actuar no ha tenido ningún indicio de intención (dolo) de querer sorprender a la administración pública, tanto más de que no se encuentra dentro de la esfera de dominio de uso y manipulación de los documentos que el intermediario le envía;

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

Que, 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 al administrado comprobar la autenticidad de la documentación y de cualquier información antes de ser presentada ante la entidad administrativa para cualquier procedimiento administrativo;



Que, se colige la existencia de un deber por parte de la administrada de desarrollar un comportamiento en sentido positivo, que consiste en efectuar la verificación de la documentación que sustentará el acto administrativo que otorgará la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes mediante Resolución Directoral N° 6040-2022/DCEA/DIGESA/SA, con una debida diligencia; es decir, con un grado de cuidado o con una medida de precaución mayor;

Que, la administrada tenía el deber de verificar toda la documentación antes de la presentación ante la Administración Pública para evitar alguna situación que impida el incumplimiento de alguna norma sanitaria, para lo cual, tuvo la posibilidad de comunicarse vía correo electrónico con el laboratorio SPG, a fin de verificar la autenticidad del Test Report presentado; asimismo, al ser un procedimiento de evaluación previa, se presume la veracidad de la documentación presentada, salvo prueba en contrario; siendo que, para el caso en concreto se tiene suficientes medios probatorios para determinar que el Test Report con código N° SPF19030186, es presuntamente falso. En ese sentido, se ha podido evidenciar que la administrada, no actuó diligentemente ante la situación de corroborar y asegurarse que toda la documentación antes de presentarse, era veraz y contenía información exacta;

Que, la administrada sostuvo que en base al principio de veracidad y al principio de confianza, la recurrente utilizó los documentos enviados por el intermediario contratista bajo la presunción de que los mismos correspondían a la realidad y que estos no habrían sido manipulados, modificados, falsificados, etc;

Que, ante ello, el principio de presunción de veracidad se aplica fundamentalmente a la administración y no al administrado. Esto significa que los actos y declaraciones realizados ante la administración pública se presumen ciertos y válidos hasta que se demuestre lo contrario. En cambio, los administrados no gozan de esta presunción; sus afirmaciones y documentos pueden ser objeto de verificación y control por parte de la administración para garantizar su autenticidad y conformidad con la normativa vigente;

Que, se determina la responsabilidad de la administrada, ya que se ha constatado que empleó dicha documentación presuntamente falsa para obtener la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes contenida en la Resolución Directoral N° 6040-2022/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 15 de setiembre de 2022; dado que, utilizó la plataforma de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE para presentar toda la documentación correspondiente en cumplimiento de los requisitos exigidos del procedimiento administrativo ítem 41 del TUPA MINSA, donde la administrada utiliza un usuario y una contraseña para realizar los trámites, por lo que, corresponde imponer una sanción administrativa de multa de acuerdo a lo regulado en el numeral 34.1 del artículo 34° del TUO de la LPAG, para lo cual se desarrollará el quantum de la sanción con los criterios correspondientes en los subsiguientes párrafos;

EN RESPUESTA AL ARGUMENTO II) FORMULADA POR LA ADMINISTRADA

Respecto al Test Report

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

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

- **Original o copia legalizada del Certificado o Informe de Ensayo de Composición correspondiente con traducción libre**, otorgado por un Laboratorio acreditado por INDECOPI, Laboratorios acreditados por entidades internacionales, Laboratorio de la



Autoridad competente - DIGESA, o Laboratorio acreditado ante la Autoridad sanitaria u otra entidad acreditadora del país donde se realizó el Ensayo, debiendo contener lo siguiente:

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

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

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

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

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

Que, la administrada sostiene que conforme al oficio que fue notificado a la recurrente, se indica que el Test Report N° SPF19030186 es presuntamente falso. Por ende, la administrada sostiene en sus descargos que se ha vulnerado su derecho a la defensa, y consecuentemente el derecho a una imputación concreta, mediante el cual constituyen garantías aplicables al presente proceso. Al respecto, la administrada indica que para que pueda ejercer válidamente su defensa, debe precisar de forma específica si se trata de una adición, modificación o se han suprimido datos y de ser así, de que datos se trataría, o si todo el documento en sí es presuntamente falso y no existe un documento original, a fin de poder ejercer válidamente el derecho a la defensa;

Que, al respecto, conforme al principio del Debido Procedimiento, el cual, a su vez, está consagrado como un Principio del Procedimiento Administrativo, conforme lo establece el numeral 1.2) del Artículo IV del Título Preliminar de la LPAG, el mismo que regula lo siguiente:

"El procedimiento administrativo se sustenta fundamentalmente en los siguientes principios, sin perjuicio de la vigencia de otros principios generales del Derecho Administrativo:(...)

Principio del Debido Procedimiento. - Los administrados gozan de todos los derechos y garantías inherentes al debido procedimiento administrativo, que



comprende el derecho a exponer sus argumentos, a ofrecer y producir pruebas y a obtener una decisión motivada y fundada en derecho. La institución del debido procedimiento administrativo se rige por los principios del Derecho Administrativo. La regulación propia del Derecho Procesal Civil es aplicable sólo en cuanto sea compatible con el régimen administrativo. (...)".

Que, una manifestación del derecho a la defensa, es que la Administración pueda señalar de forma clara y precisa la imputación de los cargos atribuidos a los administrado. Al respecto, Julio Maier señala que "La imputación concreta no puede reposar en una atribución más o menos vaga o confusa de malicia o enemistad con el orden jurídico, esto es, en un relato impreciso y desordenado de la acción u omisión que se pone a cargo del imputado, y mucho menos en una abstracción (...), acudiendo al nombre de la infracción, **sino que por el contrario debe tener como presupuesto la afirmación clara, precisa y circunstanciada de un hecho concreto**, singular de la vida de una persona";

Que, BINDER señala que: "es necesario que en el proceso exista una imputación concreta; en especial, que **el juicio se fundamente sobre una acusación precisa y detallada, que sirva de límite al ámbito de la decisión del tribunal**". En otras palabras, la imputación concreta debe ser definida y configurada para posibilitar el ejercicio real del derecho de defensa materializando una resistencia idónea";

Que, en el presente caso, no existe ninguna vulneración al derecho a la defensa, ni consecuentemente el derecho a una imputación concreta, toda vez que no existe una imputación deficiente, debido a que mediante el Oficio N° 150-2023/DG/DIGESA, se le corre traslado N° 00877-2023/DFIS/DIGESA. En dicho informe, se detalló que, como parte del proceso de fiscalización, se realizó la verificación de la documentación declarada por la administrada para obtener la Autorización Sanitaria otorgado mediante Resolución Directoral N° 6040-2022/DCEA/DIGESA/SA. Por lo cual, en dicho proceso de fiscalización, se obtuvo que una documentación declarada por la administrada es presuntamente falsa, específicamente el Test Report N° SPF19030186 que presento ante la VUCE para obtener la Autorización Sanitaria. Ante ello, la DFIS en su informe específico de forma clara y precisa las razones por las cuales se le inicio el procedimiento de nulidad, y la sanción que se le puede interponer por la falsedad en la documentación presentada por la administrada;

Que, por ende, no existe ninguna vulneración al derecho de la defensa, toda vez que se estableció de forma clara y precisa el cargo que se le imputando, detallando los hechos por los cuales se le inicio el procedimiento de nulidad. En este contexto, se ha especificado correctamente con la falta atribuida, y se ha señalado de manera clara y concreta cuáles son los cargos atribuidos, además de precisar los medios probatorios que sustentan el inicio del procedimiento y las normas jurídicas presuntamente vulneradas;

EN RESPUESTA AL ARGUMENTO III) FORMULADO POR LA ADMINISTRADA

Que, al respecto, es importante precisar que numeral 1.13 del artículo IV del título preliminar del TUO de la LPAG establece que los "trámites establecidos por la autoridad administrativa deberán ser sencillos, debiendo eliminarse toda complejidad innecesaria; es decir, los requisitos exigidos deberán ser racionales y proporcionales a los fines que se persigue cumplir";

Que, asimismo, el numeral 49.1.2 del artículo 49° del TUO de la LPAG se regula la presentación de traducciones simples con la indicación y suscripción de quien oficie de traductor debidamente identificado, en lugar de traducciones oficiales;

Que, al respecto, la administrada sostuvo que la carta remitida por la DIGESA a la empresa que suscribe el Test Report N° SPF19030186, o la carta de respuesta, en la que se aprecia que se emplea el idioma inglés, el cual no cuenta con una traducción oficial por parte de la autoridad administrativa, que permita a la recurrente conocer el contenido de las mismas, vulnerando de esta manera el derecho a la defensa, debido proceso y debido procedimiento, así como el derecho a usar su propio idioma;



Que, es importante indicar que, el artículo 187.2 del TUO de la LPAG, señala que “La administración se abstendrá de contratar peritos por su parte, debiendo solicitar informes técnicos de cualquier tipo a su personal o a las entidades técnicas aptas para dicho fin, preferentemente entre las facultades de las universidades públicas”;

Que, ahora bien, la DFIS de DIGESA no cuenta con un traductor oficial, toda vez que la ley no lo exige; sin embargo, al amparo del artículo antes señalado, el personal encargado de realizar las acciones de fiscalización posterior de la dirección de DFIS, cuenta con conocimiento en el idioma inglés, y esto se puede demostrar con los anexos enviados en el informe N° 00877-2023/DFIS/DIGESA, en el cual se remite una copia del certificado de inglés emitido al personal encargado, que realiza la traducción;

Que, por lo cual, es importante resaltar que no existe una vulneración al derecho a la defensa, toda vez de que el personal indicado cuenta con conocimiento en el idioma inglés, y realizó la traducción del correo electrónico de respuesta emitido por el laboratorio SPG, el cual se puede verificar en el punto 2.5.6. del informe N° 00877-2023/DFIS/DIGESA;

Que, por ende, la administración ha realizado la traducción del correo electrónico emitido por el laboratorio, asegurando que el contenido del mensaje sea plenamente comprensible para todas las partes involucradas. Esta traducción garantiza que la información proporcionada por el laboratorio, sea accesible y clara, facilitando una adecuada evaluación y respuesta en el contexto del procedimiento administrativo. Al llevar a cabo esta tarea, la administración demuestra su compromiso con la transparencia y la efectividad en la comunicación, asegurando que no haya barreras lingüísticas que puedan afectar la correcta interpretación y tratamiento de los datos presentados;

DE LOS CRITERIOS PARA LA DETERMINACIÓN ADMINISTRATIVA DE LA SANCIÓN

Sobre el bien Jurídico Protegido

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

Sobre la propuesta para la determinación de sanción

Que, las sanciones administrativas pueden ser definidas como toda aquella imposición de una situación gravosa o perjudicial para el administrado, generada como consecuencia de la contravención al ordenamiento jurídico. Las sanciones son dictadas en el curso de un procedimiento administrativo y con una finalidad principalmente de carácter represor. Al respecto, García de Enterría⁵ esboza la siguiente definición:

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

Que, 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

⁵ GARCÍA DE ENTERRÍA, Eduardo y FERNÁNDEZ, Tomás-Ramón. *Curso de Derecho Administrativo*. Tomo I. Bogotá: Palestra, 2011, p. 1064.



Administrativo, regulado en el numeral 1.4 del Artículo IV del Título Preliminar del señalado dispositivo normativo;

Principio de razonabilidad

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:

- a) **El beneficio ilícito resultante por la comisión de la infracción**, que en el presente caso, de acuerdo a la búsqueda efectuada de la información remitida por la SUNAT, se obtuvo que la administrada ha realizado importaciones que involucran a la autorización sanitaria contenida en la Resolución Directoral N° 6040-2022/DCEA/DIGESA/SA, siendo que, la administrada utilizó el título habilitante que fue otorgado con empleo de documentación presuntamente falsa, para realizar las importaciones de los productos que fueron autorizados en acto administrativo inválido, obteniendo un beneficio ilícito, tal como se advierte en el cuadro del Anexo I del presente documento.

En consecuencia, se evidencia que en el presente caso se ha configurado el criterio de beneficio ilícito, lo cual debe ser analizado al momento de imponer la sanción.

- b) **La probabilidad de detección de la infracción**, en el presente caso, se tiene que, la administrada sí pudo haber realizado determinadas acciones, con la finalidad de verificar y corroborar la veracidad de los Test Reports, previo al inicio del procedimiento administrativo para la obtención de la autorización sanitaria; con lo que se denota una falta de diligencia para prevenir alguna situación de riesgo de incumplimiento al marco normativo sanitario específico y general.
- c) **La gravedad del daño al interés público y/o bien jurídico protegido**, que en el presente caso, se ha 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.
- 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, la DFIS no ha señalado la existencia de alguna de las dos condiciones, por lo que no le resulta aplicable.
- f) **Las circunstancias de la comisión de la infracción**, que en el presente caso se ha evidenciado, al momento que la administrada empleó la documentación presuntamente falsa para la obtención de la Autorización Sanitaria N° 6040-2022/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 15 de setiembre de 2022 para la importación de juguetes, ya que la presentación de la documentación se realizó a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE, el cual es utilizado para los trámites ante la DIGESA de manera exclusiva y es usado por la administrada ya que cuenta con un usuario y contraseña por ser el titular conforme a lo señalado en el ítem 41 del TUPA del MINSA.
- g) **La existencia o no de la intencionalidad en la conducta del infractor**, que en el presente caso no se ha evidenciado la intencionalidad; no obstante, el accionar omisivo por parte 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 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 del administrado; correspondiendo ante este hecho la aplicación del rango de multa propuesto, teniendo en cuenta que no es posible imponer una multa menor al rango previamente establecido en el artículo 34° del TUO de la LPAG.
2. **Examen de necesidad:** En el presente caso, identificada la conducta infractora imputada a la administrada, conforme a los actuados administrativos, si bien no se ha evidenciado un daño a la salud pública, empero, sí un incumplimiento al numeral 4 del artículo 67° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS; en este contexto, y en aras de prever que la comisión de la conducta sancionable no resulte más ventajosa para el infractor que cumplir las normas infringidas, resulta necesario considerar aquí una sanción de carácter pecuniario, en atención a lo establecido en el numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG, conforme se ha señalado la relevancia del derecho a la salud pública, como bien estipula la Ley General de Salud, en su Título Preliminar, es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, la protección a la salud, la cual resulta indudablemente de interés público y "responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla".
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 sí figura en la Central de Riesgo Administrativo, aunado a que, de la revisión del Registro Nacional de la Micro y Pequeña Empresa⁶ (REMYPE), la administrada si se encuentra acreditada como micro empresa, aspectos que se deberán tener en cuenta al momento de resolver.

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° 6040-2022/DCEA/DIGESA/SA, toda vez que se configura las causales reguladas en:

- a) El numeral 1 del artículo 10° del TUO de la LPAG, ya que se incumplió un requisito obligatorio para el otorgamiento de la Autorización Sanitaria, regulado en el artículo 19 del Reglamento de la Ley N° 28376, Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio tóxicos o peligrosos, aprobado por el Decreto Supremo N° 008-2007-SA y sus modificatorias; con lo cual, se evidencia la contravención a la norma reglamentaria en mención.
- b) El numeral 2 del artículo 10° del TUO de la LPAG, ya que se incumplió el requisito de validez del acto administrativo referido al contenido, establecido en el numeral 2 del artículo 3° del TUO de la LPAG⁷, 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, en consecuencia, de acuerdo al numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG, en concordancia con el literal "g" del numeral 6.7 de la Directiva Administrativa para la Fiscalización Posterior de los Procedimientos a cargo de los Órganos del Ministerio de Salud, corresponde a esta Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, declarar la nulidad de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, otorgada a la administrada mediante la Resolución Directoral N° 6040-2022/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 15 de setiembre de 2022, contenida en el expediente N° 51217-2022-AIJU, 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, conforme a la aplicación y ponderación de los principios administrativos de razonabilidad y proporcionalidad analizados en la presente documento;

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

Que, mediante las indagaciones efectuadas a través de la Fiscalización Posterior, la DFIS con fecha 09 de marzo de 2023, emitió el Informe N° 00877-2023/DFIS/DIGESA, constatando que el Test Report con código N° SPF19030186, es presuntamente falso, conforme a lo desarrollado en el presente documento; cabe precisar que dicho Test Report fue empleado por la administrada para obtener la Autorización Sanitaria para la Importación

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

⁷ "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."



de Juguetes a su favor, contenida en la Resolución Directoral N° 6040-2022/DCEA/DIGESA/SA de fecha 15 de setiembre de 2022;

Que, conforme a lo antes indicado, corresponde comunicar a la Procuraduría Pública del Ministerio de Salud a fin de valorar si la conducta de la administrada y los que resulten responsables, se adecúa a los supuestos previstos en el Título XII Delitos contra la **Salud Pública** del Código Penal, y de conformidad a lo establecido en el numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG, a los Delitos contra la **Fe Pública**, contenidos en el Título XIX del mismo código; y, en consecuencia, ser comunicada al Ministerio Público para que interponga las acciones penales correspondientes, en tanto, la administrada presentó documentación presuntamente falsa en el procedimiento administrativo de autorización sanitaria para la importación de juguetes, a través de la VUCE – SUCE N° 2022436916;

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

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

SE RESUELVE:

Artículo Primero. – DECLARAR la NULIDAD DE OFICIO del acto administrativo contenido en la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes expedida mediante la Resolución Directoral N° 6040-2022/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 15 de setiembre de 2022, contenida en el expediente N° 51217-2022-AIJU, otorgado a la administrada **AYME MUNDO DE IMPORTACIONES EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA**, identificada con RUC N° 20607896756, toda vez que el referido acto contraviene al ordenamiento jurídico y atenta contra el interés público, configurando el supuesto de nulidad previsto en el artículo 10° del TUO de la LPAG, dándose por agotada la vía administrativa en el presente extremo.

Artículo Segundo.- SANCIONAR, a la administrada, **AYME MUNDO DE IMPORTACIONES EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA**, 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 TUO de la LPAG; pudiendo la administrada ejercer su derecho de presentar el recurso administrativo correspondiente al presente extremo.

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

Artículo Cuarto. - OFICIAR a la Procuraduría Pública del Ministerio de Salud, para que, conforme a sus atribuciones, valore si la conducta de la administrada, **AYME MUNDO DE IMPORTACIONES EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA**., 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, **AYME MUNDO DE IMPORTACIONES EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA** identificada con RUC N° 20607896756, el presente acto, para su conocimiento y trámite de ley correspondiente, al domicilio señalado en el último escrito registrado con Extensión N° 16505-2023-FP-001, de fecha 10 de abril de 2023, sito en: Villa Capanique Mz. C Lote.10, distrito de Pocollay, provincia y departamento de Tacna, así como a la dirección electrónica señalada en dicho escrito.

Regístrese, Notifíquese y Archívese

Documento firmado digitalmente

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





ASESORÍA JURIDICA Y ASUNTOS INTERNACIONALES

PROVEIDO N° D003120-2024-DIGESA-AJAI-MINSA

EXPEDIENTE : DIGESA-AJAI20240000657

FECHA

27/08/2024

ASUNTO: NULIDAD DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA CONTENIDA EN LA RESOLUCIÓN
DIRECTORAL
N° 6040-2022/DCEA/DIGESA/SA, OTORGADO A LA ADMINISTRADA AYME MUNDO DE
IMPORTACIONES EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA.

Atender en 0 días

REFERENCIA : INFORME N° 000492-2024-DIGESA-AJAI NULIDAD DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA CONTENIDA EN LA RESOLUCIÓN
DIRECTORAL
N° 6040-2022/DCEA/DIGESA/SA, OTORGADO A LA ADMINISTRADA AYME
MUNDO DE IMPORTACIONES EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LI

DEPENDENCIA DESTINO	TRAMITE	PRIORIDAD	INDICACIONES
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD AMBIENTAL E INOCUIDAD ALIMENTARIA VILLAVICENCIO MUÑOZ HECTOR DANILO	ATENDER	NORMAL	

VILLANUEVA HUAMAN EDITH URSULA
EJECUTIVA ADJUNTA I