



Firmado digitalmente por REBAZA  
IPARRAGUIRRE Henry Alfonso FAU  
20131373237 hard  
Cargo: Director General  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 27.03.2025 11:22:55 -05:00

Jesus Maria, 27 de Marzo del 2025

## RESOLUCION DIRECTORAL N° D000105-2025-DIGESA-MINSA

**VISTO**, el expediente número **16545-2024-FP**, de **MOYI LAND COMPANY S.A.C.**; y, el Informe N°D000013-2025-DIGESA-AFAL-RLP-MINSA, del Área Funcional de Asesoría Legal 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, 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 07 de julio de 2023, la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones (en adelante, **DCEA**), dirección ejecutiva de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (en adelante, **DIGESA**), otorgó a la administrada **MOYI LAND COMPANY S.A.C.** (en adelante, la **administrada**), identificada con RUC N° 20606609842, con domicilio en Jr. Andahuaylas N° 1049, Int. 201, Urb. Barrios Altos, distrito, provincia y departamento de Lima, la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, mediante la Resolución Directoral N° 3558-2023/DCEA/DIGESA/SA, solicitada a través del Expediente N° 40473-2023-AIJU, de acuerdo a lo establecido en el procedimiento N° 41 del Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2016-SA (en adelante, **el TUPA del MINSA**). Cabe precisar que la referida Resolución Directoral fue debidamente notificada con fecha 10 de julio de 2023, a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (en adelante, **VUCE**);

Que, con fecha 02 de marzo de 2024, el Área de Fiscalización Posterior de la Dirección de Fiscalización y Sanción (en adelante, la **DFIS**) se comunicó mediante correo electrónico institucional ([dfis@minsa.gob.pe](mailto:dfis@minsa.gob.pe)), con el laboratorio **CCIC SOUTHERN TESTING CO., LTD.** (en adelante, laboratorio **CCIC**), a fin de verificar la veracidad y autenticidad del Test Report N° SET2019-07153;

Que, con fecha 04 de marzo de 2024, la **DFIS** recibió respuesta por parte del laboratorio **CCIC**, desde su correo institucional ([manager@ccic-set.com](mailto:manager@ccic-set.com)), mediante el cual indicó que el Test Report N° SET2019-07153, es diferente al que obra en sus archivos;

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: RZR0CSP



Firmado digitalmente por  
MENDOZA RODRIGUEZ Jorge  
Anibal FAU 20131373237 hard  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 27.03.2025 11:10:16 -05:00

Firmado digitalmente por LOPEZ  
PORTOCARRERO Renzo Antonio  
FAU 20131373237 hard  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 27.03.2025 10:37:33 -05:00

Que, con la misma fecha, 04 de marzo de 2024, la **DFIS** emitió el Informe N° 00441-2024/DFIS/DIGESA, mediante el cual recomendó que la Dirección General de la DIGESA, inicie el procedimiento de Nulidad de Oficio de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, emitida mediante la Resolución Directoral N° 3558-2023/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 07 de julio de 2023; y, la imposición de la multa correspondiente. Cabe señalar que el referido informe, fue derivado a través del Proveído N° 00057-2024/DFIS/DIGESA, de la misma fecha, 04 de marzo de 2024;

Que, con fecha 26 de marzo de 2024, la Dirección General de la DIGESA notificó válidamente a la administrada, el Oficio N° 121-2024/DG/DIGESA, de fecha 11 de marzo de 2024, con el cual se trasladó el Informe N° 00441-2024/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, a fin de que presente sus descargos;

Que, con fecha 10 de abril de 2024 (N° de extensión: 16545-2024-FP-001), la administrada presentó sus descargos, contra el Informe N° 00441-2024/DFIS/DIGESA;

Que, con fecha 11 de abril de 2024 (N° de extensión: 16545-2024-FP-002), la administrada presentó información complementaria a sus descargos;

Que, con fecha 19 de febrero de 2025, la Dirección General de la DIGESA notificó válidamente a la administrada, el Oficio N° D000177-2025-DIGESA-MINSA, de fecha 14 de febrero de 2025, solicitando información;

Que, con fecha 24 de febrero de 2025 (N° de extensión: 16545-2024-FP-003), la administrada presentó información en respuesta al Oficio N° D000177-2025-DIGESA-MINSA;

Que, con fecha 28 de febrero de 2025, la Dirección General de la DIGESA notificó válidamente a la administrada, el Oficio N° 27-2025/DG/DIGESA, de fecha 27 de febrero de 2025, solicitando información;

Que, con fecha 05 de marzo de 2025 (N° de extensión: 16545-2024-FP-004), la administrada presentó información en respuesta al Oficio N° 27-2025/DG/DIGESA;

## **ANÁLISIS**

### **DEL PRINCIPIO DE PRIVILEGIO DE CONTROLES POSTERIORES**

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



Que, la Administración se encuentra facultada para realizar la fiscalización posterior a los actos administrativos que emite, de conformidad con 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, el doctrinario Morón Urbina sostiene: *“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”*;<sup>1</sup>

#### 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 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”*;

<sup>1</sup> Morón Urbina, Juan Carlos (2019). Comentarios a la Ley del Procedimiento Administrativo General. Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, pp. 138 y 139.



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 de 2018, señala que: *"Si se verifica que el fraude o falsedad no se encuentra tipificada en una norma legal especial, se sigue el procedimiento administrativo de nulidad de oficio conforme al TUO de la Ley N° 27444, (...)".* Asimismo, el literal "g" del numeral 6.7 del mismo cuerpo normativo, señala que: *"El superior jerárquico de la autoridad administrativa que declaró el acto administrativo pasible de nulidad, mediante resolución administrativa motivada declara la nulidad del acto administrativo e impone una multa equivalente de cinco a diez UIT (...)";*

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

### **SOBRE LA NULIDAD DE OFICIO CONFORME AL TUO DE LA LPAG**

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

Que, 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";<sup>2</sup>*

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

*"(...)*

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

<sup>2</sup> *Ibidem*, p. 258.



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

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

#### **DEL PLAZO PARA DECLARAR LA NULIDAD DE OFICIO**

Que, lo establecido en el numeral 213.3 del artículo 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, el acto administrativo de la Autorización Sanitaria quedó consentido a los 15 días hábiles, desde la fecha en que fue notificado, siendo que fue válidamente notificado el 10 de julio de 2023, desde el 02 de agosto de 2023, inició el plazo a contabilizarse. En ese sentido, nos encontramos dentro del plazo para que la Administración emita pronunciamiento;

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

Que, el numeral 12.1 del artículo 12° del TUO de la LPAG, señala que la declaración de nulidad tendrá efecto declarativo y retroactivo a la fecha del acto, salvo derechos adquiridos de buena fe por terceros, en cuyo caso el efecto de la declaratoria de nulidad operará a futuro para ellos. En el caso materia de análisis, la nulidad de oficio del acto administrativo que otorgó la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, tiene efecto retroactivo a la fecha de emisión del acto, es decir, al 07 de julio de 2023;

Que, 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, el Informe N° 00441-2024/DFIS/DIGESA, de fecha 04 de marzo de 2024, 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° 3558-2023/DCEA/DIGESA/SA, es pasible de ser declarada nula, de acuerdo al numeral 11.2 del artículo 11° del TUO de la LPAG;

Que, con fecha 04 de marzo de 2024, la **DFIS**, recibió respuesta por parte del laboratorio **CCIC**, desde su correo institucional ([manager@ccic-set.com](mailto:manager@ccic-set.com)), mediante el cual indicó lo siguiente: "(...) We checked the report you sent, This report is different from our report (...)", lo que traducido al español quiere decir: "Hemos revisado el reporte que envió. Este reporte es diferente a nuestro reporte (...)";

Que, el documento declarado por la administrada (Test Report N°SET2019-07153), con la información proporcionada por el laboratorio **CCIC**, se estaría comprobando que este es presuntamente falso;

Que, el Informe N° 00441-2024/DFIS/DIGESA, la **DFIS** recomendó a la Dirección General de la DIGESA que, inicie el procedimiento de Nulidad de Oficio de la Autorización Sanitaria otorgada, mediante Resolución Directoral N° 3558-2023/DCEA/DIGESA/SA; asimismo, en dicho informe determina que la propuesta de multa, debe considerar una multa entre cinco (5) y diez (10) UIT, en tanto 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, la plataforma denominada "Consulta del Registro Nacional de Juguetes y/o Útiles de Escritorio", a la cual se puede acceder desde la página de DIGESA<sup>3</sup> y declarado en la solicitud de Ventanilla Única de Comercio Exterior – SUCE N° 2023333001, se observa que la administrada señaló su domicilio legal en Jr. Andahuaylas N° 1049, Int. 201, Urb. Barrios Altos, distrito, provincia y departamento de Lima;

Que, la Dirección General de la DIGESA, emitió el Oficio N° 121-2024/DG/DIGESA, el cual fue debidamente notificado con fecha 26 de marzo de 2024, al domicilio legal declarado por la administrada, a efectos de que presente los descargos y/o alegaciones que estime pertinente, conforme a lo estipulado en el tercer párrafo del numeral 213.2 del artículo 213° del TUO de la LPAG, en concordancia con el literal a) del numeral 6.7 de la Directiva Administrativa, en el plazo de diez (10) días hábiles, a fin de garantizar su derecho de defensa respecto al procedimiento de nulidad de oficio;

Que, con fecha 10 de abril de 2024, la administrada presentó descargos contra el Informe N°00441-2024/DFIS/DIGESA, notificado con el Oficio N° 121-2024/DG/DIGESA; y, asimismo, con fecha 11 de abril de 2024, presentó información complementaria. En tal sentido, corresponde proseguir con el presente procedimiento administrativo de nulidad de oficio, a fin de evaluar la posible nulidad del acto administrativo y, de ser el caso, determinar la responsabilidad administrativa de la infracción en la que habría incurrido la administrada;

## DE LOS DESCARGOS DE LA ADMINISTRADA

<sup>3</sup> En: [digesa.minsa.gob.pe/Expedientes/ConsultaRegistroJuguetesLima.aspx](https://digesa.minsa.gob.pe/Expedientes/ConsultaRegistroJuguetesLima.aspx).



Que, con fecha 10 de abril de 2024, la administrada presentó sus descargos respecto al inicio del procedimiento administrativo de Nulidad de Oficio del acto administrativo; y, asimismo, con fecha 11 de abril de 2024, presentó información complementaria, sosteniendo como argumentos de defensa los siguientes:

- I. (...) Asimismo, en la Exposición de Motivos del Decreto Legislativo N° 1272 precisamente se argumentó al respecto que: "La redacción anterior del numeral 42.1 del artículo 41 de la LPAG (ahora numeral 51.2 del artículo 51 del TUO), establecía, sin distinción, que 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, así como del contenido veraz para fines administrativos, salvo prueba en contrario". Ello tenía como consecuencia que se sancione al administrado no solo por la información falsa o inexacta que ella haya producido o se refiera a su propia situación sino también por la información de terceros, incluso la proveniente de otras autoridades. Lo anterior es el caso, por ejemplo, de la participación de un consorcio en una licitación. Así, si bien un integrante del consorcio presentaba información falsa o inexacta en la licitación, todos los integrantes del mismo eran sancionados por falta a la presunción de veracidad, toda vez que estos, no verificaron la información de aquel. Respecto a la fórmula legal empleada, la Exposición de Motivos prosigue afirmando que: "A todas luces, el artículo 42 de la LPAG (ahora artículo 51 del TUO) necesitaba precisarse, a efectos de disponer que la obligación de verificación es respecto a la propia situación del administrado. Por ello se ha modificado el numeral 42.1 del artículo 42 de la LPAG (ahora numeral 51.1 del artículo 51 del TUO) para disponer que todas las declaraciones juradas, los documentos sucedáneos presentados y la información incluida en los escritos y formularios que presente los administrados para la realización de procedimientos administrativos, se presume verificado por quien hace uso de ellos, respecto a su propia situación, así como del contenido veraz para fines administrativos, salvo prueba en contrario. Esto es acorde con el Principio de Culpabilidad previsto en el artículo 248 del TUO de la LPAG. Asimismo, se ha precisado que, en el caso de documentos emitidos por autoridades gubernamentales o por terceros, bastará que el administrado acredite su debida diligencia con la presentación de las verificaciones correspondientes o razonables";
- II. "Que, como desprende de lo antes señalado, el numeral 5.1 del artículo del TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, contiene dos escenarios distintos entre sí, pues en el primer escenario, el administrado queda sujeto a la presunción desde que es responsable absoluto de la información propia que presenta; sin embargo, en el segundo escenario, el administrado al recibir documentación de una entidad pública o un tercero, no puede ser responsable por hechos de terceros, pues no resulta razonable, ni tampoco eficiente, imponerle la obligación de asumir los costos y el tiempo para verificar si un acto administrativo fue suscrito por funcionario competente o el documento emitido por un tercero es original, más aún cuando, como en el caso de los importadores de juguetes y/o útiles de escritorio solicitan la correspondiente Autorización Sanitaria con más de un documento emitido por un tercero en el extranjero";
- III. "En ese sentido, como bien lo ha señalado MORON URBINA (...) "en el caso de documentos emitidos por autoridades gubernamentales o por terceros, bastará que el administrado acredite su debida diligencia con la presentación de las verificaciones correspondientes o razonables, es por ello que adjuntamos a la presente los correos donde nuestro proveedor, quien es responsable de la entrega de los Test Report, nos hace llegar los mismos en formato PDF, los cuales antes de su presentación fueron verificados, en cumplimiento de lo señalado en el artículo 19 del Decreto Supremo N° 008-2007-SA, mediante el cual se aprueba el Reglamento de la Ley N° 28376, Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y/o útiles de escritorio, tal



es así, que la información contenida en los citados documentos no fue observada por la Administración, pues cumplía con los requisitos que la norma exige, por lo que queda acreditado que el administrado realizó la verificación correspondiente o razonable, en base a lo que la norma le exige”;

- IV. “(...) Solicitamos se acepten nuestros descargos y se deje sin efecto la sanción tipificada en el numeral 34.3 del artículo 34 del TUO de la Ley N° 27444”;
- V. “(...) Que, con fecha 10.04.2024 presentamos por Mesa de Parte Virtual de la DIGESA, nuestro descargo al Oficio N° 121-2024/DG/DIGESA, sin embargo; por error se omitió adjuntar los correos enviados por nuestro proveedor en China NEW MODERN INTERNATIONAL TRADING Co. En ese sentido, cumplimos con adjuntar los documentos antes señalados, con la finalidad que sirvan como parte del descargo presentado contra el Oficio N° 121-2024/DG/DIGESA (...)”;

## **ABSOLUCIÓN DE DESCARGOS**

### **RESPECTO A LOS ARGUMENTOS I), II), III) Y V) DE LOS DESCARGOS PRESENTADOS POR LA ADMINISTRADA**

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

Que, nos encontramos frente a la presentación de documentación presuntamente falsa por parte de la administrada, toda vez que, el correo electrónico remitido por el laboratorio CCIC, indica lo siguiente: “(...) Hemos revisado el reporte que envió. Este reporte es diferente a nuestro reporte (...)”. Cabe precisar que el documento en mención constituye 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 lo dispuesto para el procedimiento administrativo N° 41 del TUPA del MINSA;

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, como verificar el 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 N° SET2019-07153, ya que luego de la verificación de autenticidad realizada por parte de la autoridad administrativa, se determinó que es presuntamente falso, de acuerdo a la información recibida por parte del laboratorio CCIC, la cual constituye un medio probatorio idóneo y suficiente;

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° 3558-2023/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 07 de julio de 2023, dado que utilizó la plataforma VUCE, para presentar toda la documentación correspondiente, en cumplimiento de los requisitos exigidos para el procedimiento administrativo N° 41 del TUPA del MINSA, donde la administrada utiliza un usuario y una contraseña para realizar los trámites, por lo que, corresponde imponer una 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 multa con los criterios correspondientes en los subsiguientes párrafos;



Que, la administrada alega lo siguiente: "(...) el administrado al recibir documentación de una entidad pública o un tercero, no puede ser responsable por hechos de terceros, pues no resulta razonable, ni tampoco eficiente, imponerle la obligación de asumir los costos y el tiempo para verificar si un acto administrativo fue suscrito por funcionario competente o el documento emitido por un tercero es original, más aún cuando, como en el caso de los importadores de juguetes y útiles de escritorio solicitan la correspondiente Autorización Sanitaria con más de un documento emitido por un tercero en el extranjero (...); y, "(...) en el caso de documentos emitidos por autoridades gubernamentales o por terceros, bastará que el administrado acredite su debida diligencia con la presentación de las verificaciones correspondientes o razonables, es por ello que adjuntamos a la presente los correos donde nuestro proveedor, quien es responsable de la entrega de los Test Report, nos hace llegar los mismos en formato PDF, los cuales antes de su presentación fueron verificados, en cumplimiento de lo señalado en el artículo 19 del Decreto Supremo N° 008-2007-SA". Además, en el escrito de fecha 11 de abril de 2024, la administrada adjuntó los referidos correos enviados por su proveedor de China. No obstante, el hecho de que los importadores de juguetes requieran de varios documentos emitidos por terceros en el extranjero y que el proveedor de la administrada le haya enviado los Test Reports en PDF por correo electrónico, no la eximen de responsabilidad y, por tanto, no acreditan su debida diligencia, ya que se advierte que la administrada es responsable del trámite del procedimiento administrativo N° 41 del TUPA del MINSA, a través de la plataforma VUCE,<sup>4</sup> conforme así se advierte del Manual de creación de usuario de la VUCE,<sup>5</sup> donde se establecen los pasos a seguir para la creación de un usuario y contraseña;

Que, se verifica que los administrados que realicen trámites, a través de la plataforma VUCE 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, 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 dicha plataforma, en tanto que han aceptado los términos y condiciones que se traducen

<sup>4</sup> La Primera Disposición Complementaria Final del Decreto Supremo N° 008-2020-MINCETUR, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30860, Ley de Fortalecimiento de la Ventanilla Única de Comercio Exterior, establece la lista de las entidades dentro del ámbito de aplicación de la VUCE, encontrándose dentro de ellas a la DIGESA.

<sup>5</sup> En: [https://www.vuce.gob.pe/manual\\_vuce/manuales/usuarios/creacion\\_usuarios\\_secundarios\\_vuce.pdf](https://www.vuce.gob.pe/manual_vuce/manuales/usuarios/creacion_usuarios_secundarios_vuce.pdf).



en los derechos y las obligaciones que las partes deberán cumplir durante la vigencia del usuario;

Que, se tiene que la administrada, conforme a la Solicitud Única de Comercio Exterior N° 2023333001, empleó documentación presuntamente falsa para realizar el trámite de inscripción de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, estipulado en el procedimiento administrativo N° 41 del TUPA del MINSA;

Que, se colige la existencia de un deber por parte de la administrada y no de terceros, 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, con una debida diligencia; es decir, con un grado de cuidado o con una medida de precaución mayor. Por lo tanto, en el presente caso, es oportuno señalar que la administrada tenía el deber de verificar toda la documentación antes de su presentación ante la Administración Pública, a fin de evitar alguna situación que implique el incumplimiento de la normativa sanitaria aplicable, para lo cual, tuvo la posibilidad de revisar la conformidad de los documentos que presentaba para su solicitud, dentro de ellos, el Test Report N° SET2019-07153, siendo que confiar en lo dicho por su proveedor no acredita la debida diligencia requerida en estos casos;

Que, se ha acreditado la falta de diligencia en el actuar de la administrada, toda vez que no cumplió con corroborar la veracidad del Test Report N° SET2019-07153, el cual presuntamente es falso; por lo tanto, dicha situación de incumplimiento normativo acarreó la infracción administrativa;

Que, la administrada sobre los Test Reports que presentó para obtener la Autorización Sanitaria, refiere lo siguiente: *"(...) los cuales antes de su presentación fueron verificados, en cumplimiento de lo señalado en el artículo 19 del Decreto Supremo N° 008-2007-SA, mediante el cual se aprueba el Reglamento de la Ley N° 28376, Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y/o útiles de escritorio, tal es así, que la información contenida en los citados documentos no fue observada por la Administración, pues cumplía con los requisitos que la norma exige, por lo que queda acreditado que el administrado realizó la verificación correspondiente o razonable, en base a lo que la norma le exige".* Al respecto, cabe señalar que el Test Report presentado por la administrada, fue evaluado por la Administración (es decir, por la DCEA, en el trámite del Expediente N° 40473-2023-AIJU), en función a la presunción de veracidad; sin embargo, del control posterior realizado a dichos documentos, a través del correo electrónico remitido por el laboratorio CCIC, se detectó que el Test Report N° SET2019-07153, era presuntamente falso, lo que produjo el quebrantamiento de la presunción de veracidad y, al no haber acreditado la administrada una debida diligencia, se ha procedido a iniciar las acciones administrativas de Nulidad de Oficio, teniendo en cuenta que el Test Report presentado, constituye uno de los requisitos para otorgar el otorgamiento de la Autorización Sanitaria respectiva. En ese sentido, se debe señalar que la finalidad de presentar los Test Reports, radica en el contenido de sus resultados sobre las determinaciones analíticas basados en normas, guías o reglamentos técnicos efectuados a un producto o lote y establecen las especificaciones y conclusiones de los ensayos realizados;

Que, la administrada tenía el deber de verificar toda la documentación requerida, la cual presentó ante la Autoridad Administrativa, a fin de evitar algún tipo de situación que implique el incumplimiento de la normativa sanitaria aplicable; por lo que tuvo el deber y/o obligación de verificar la autenticidad del Test Report N° SET2019-07153. Asimismo, al ser un procedimiento de aprobación automática, se presume la veracidad de la documentación presentada, salvo prueba en contrario, siendo que, para el caso en concreto, se tiene



suficientes medios probatorios para determinar que el referido Test Report es presuntamente falso. En ese sentido, se ha podido evidenciar que la administrada no actuó diligentemente ante la situación de corroborar y asegurarse de que toda la documentación antes de presentarse era veraz y contenía información exacta;

Que, ha quedado acreditado que la administrada no realizó las verificaciones correspondientes y razonables a la documentación que presentó ante la Autoridad Administrativa, toda vez que no fue diligente y responsable respecto a la documentación que ingresó en la plataforma VUCE para obtener la Autorización Sanitaria;

#### **RESPECTO AL ARGUMENTO IV) DEL DESCARGO PRESENTADO POR LA ADMINISTRADA**

Que, la administrada en sus descargos, solicita que se deje sin efecto la sanción tipificada en el numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG;

Que, la referida norma establece que, si se encuentra falsedad en la documentación presentada por los administrados, se tiene como consecuencias, la declaración de nulidad del acto administrativo sustentado en dicha documentación; así como la imposición de una multa dentro del rango de 5 a 10 UITs;

Que, lo desarrollado *ut supra*, se advierte que, el Test Report N° SET2019-07153 es presuntamente falso y que la administrada no actuó con la debida diligencia ante la Administración respecto a los documentos que presentó a través de la VUCE, para la obtención de la Autorización Sanitaria, corresponde la declaración de nulidad de dicha Autorización y la aplicación de la multa, cuya determinación se desarrollará posteriormente, atendiendo a lo establecido en el citado numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG, al principio de razonabilidad, según lo dispuesto en el numeral 1.4 del Artículo IV del Título Preliminar y en el numeral 3 del artículo 248° del mismo cuerpo normativo, así como al principio de proporcionalidad;

Que, lo dispuesto en el literal h) del numeral 6.7 de la Directiva Administrativa para la Fiscalización Posterior de los Procedimientos a cargo de los Órganos del Ministerio de Salud, la multa es pasible de ser cuestionada mediante los recursos administrativos correspondientes;

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

##### **Sobre el bien jurídico protegido**

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

##### **Sobre la propuesta para la determinación de la multa**

Que, si como resultado de la fiscalización posterior se confirma que el documento presentado por el administrado no es auténtico, es decir es presuntamente falso, la autoridad deberá aplicar una multa a favor de la entidad dentro del rango de 5 y 10 UIT;



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

#### Principio de Razonabilidad

- 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° 3558-2023/DCEA/DIGESA/SA, siendo que la administrada utilizó el título habilitante que le fue otorgado con empleo de documentación falsa, para realizar las importaciones de los productos que fueron autorizados en el acto administrativo inválido, obteniendo un beneficio ilícito, tal como se advierte en el cuadro del Anexo I del presente documento. En consecuencia, se ha configurado el criterio de beneficio ilícito, lo cual debe ser considerado al momento de imponer la multa; asimismo, esta lista de productos importados se observan en el Anexo I del informe que se adjunta a la presente resolución.
- b) **La probabilidad de detección de la infracción**, que, en el presente caso, la comisión de la conducta infractora atribuida al administrado 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 la DFIS; por lo que la probabilidad de detección es del 100 %;
- c) **La gravedad del daño al interés público y/o bien jurídico protegido**, que, en el presente caso, se ha constatado una vulneración al bien jurídico de la fe pública, en tanto que, en atención a los hechos materia del presente proceso, se ha acreditado el quebramiento de la confianza pública puesta por parte de esta entidad en relación a la presunción de veracidad respecto a la documentación que fuera presentada por 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, no se ha evidenciado la reincidencia por parte de la administrada, toda vez que, no existen resoluciones de sanciones firmes impuestas por la comisión de la infracción que se le imputa;
- f) **Las circunstancias de la comisión de la infracción**, que, en el presente caso, se ha evidenciado que la administrada empleó la documentación 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 VUCE, plataforma utilizada para los trámites ante la DIGESA de manera exclusiva; y, además, únicamente es usada por los administrados que cuentan con un usuario y con una contraseña en su condición de titulares, conforme a lo señalado para el procedimiento administrativo 41 del TUPA del MINSA;



- g) **La existencia o no de la intencionalidad en la conducta del infractor**, que, en el presente caso, se ha evidenciado 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 vulneración al ordenamiento jurídico, lo que implica que actuó con culpa, al determinarse una imprudencia grave por parte de la administrada, en tanto que sí pudo emplear mecanismos destinados a verificar la información y/o documentación que estaba siendo presentada;

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

### Principio de Proporcionalidad

Que, el máximo Tribunal ha establecido que el principio de proporcionalidad contiene tres "sub principios", en virtud de los cuales se deberá analizar: **a)** si la medida estatal que limita un derecho fundamental es idónea para conseguir el fin constitucional que se pretende con tal medida (*examen de idoneidad*); **b)** si la medida estatal es estrictamente necesaria (*examen de necesidad*); y, **c)** si el grado de limitación de un derecho fundamental por parte de la medida estatal es proporcional con el grado de realización del fin constitucional que esta persigue (*examen de proporcionalidad en sentido estricto*)<sup>6</sup>, conforme al siguiente desarrollo:

1. **Examen de idoneidad**: La medida debe ser un medio jurídico idóneo y coherente para lograr su fin u objetivo previsto por el legislador. En ese sentido nuestro Tribunal Supremo, lo ha conceptualizado como una "relación de causalidad" de medio a fin, entre el medio adoptado, a través de la intervención legislativa y el fin propuesto por el legislador. Conforme a lo conceptualizado anteriormente y en nuestro contexto en análisis, la multa señalada en el numeral 34.3 del artículo 34 del TUO de la LPAG, establece una 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;

<sup>6</sup> Sobre el particular, resulta importante señalar que, en relación a estos tres subprincipios, el Tribunal Constitucional refiere que: "En cuanto al procedimiento que debe seguirse en la aplicación del test de proporcionalidad, hemos establecido que la decisión que afecta un derecho fundamental debe ser sometida, en primer término, a un juicio de idoneidad o adecuación, esto es, si la restricción en el derecho resulta pertinente o adecuada a la finalidad que se busca tutelar; en segundo lugar, superado este primer análisis, el siguiente paso consiste en analizar la medida restrictiva desde la perspectiva de la necesidad; esto supone, como hemos señalado, verificar si existen medios alternativos al adoptado por el legislador. Se trata del análisis de relación medio-medio, esto es, de una comparación entre medios; el medio elegido por quien está interviniendo en la esfera de un derecho fundamental y el o los hipotéticos medios que hubiera podido adoptar para alcanzar el mismo fin. Finalmente, en un tercer momento y siempre que la medida haya superado con éxito los test o pasos previos, debe proseguirse con el análisis de la ponderación entre principios constitucionales en conflicto. Aquí rige la ley de la ponderación, según la cual "cuanto mayor es el grado de la no satisfacción o de la afectación de un principio, tanto mayor tiene que ser la importancia de la satisfacción del otro" (Énfasis nuestro).



2. **Examen de necesidad:** En el presente caso, se ha evidenciado un incumplimiento al numeral 4 del artículo 67° del TUO de la LPAG. En este contexto, resulta necesario considerar aquí una sanción de carácter pecuniario, en atención a lo establecido en el numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG, conforme se ha señalado la relevancia del derecho a la salud pública, como bien estipula la Ley General de Salud, en su Título Preliminar, es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, la protección a la salud, la cual resulta indudablemente de interés público y "responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla";
3. **Examen de razonabilidad (proporcionalidad):** Es el grado o magnitud de la medida y esta debe guardar una relación equivalente – ventajas y desventajas – con el fin que se procura alcanzar. En tal sentido, la proporcionalidad en sentido estricto o ponderación consiste en una comparación entre el grado de realización u optimización del fin constitucional y la intensidad de intervención estatal. Por lo que, en el presente caso, la multa a imponerse debe guardar proporción con la finalidad de desincentivar la conducta infractora, atendiendo a las particularidades del caso concreto, así como a las condiciones pertinentes del infractor. En el presente caso, se tiene que la administrada no figura en la Central de Riesgo Administrativo, aunado a que, de la revisión del Registro Nacional de la Micro y Pequeña Empresa<sup>7</sup> (REMYPE), la administrada no se encuentra acreditada como micro empresa ni como pequeña empresa, lo que se deberá tener en cuenta al momento de resolver;

Que, la presentación de documentación presuntamente falsa por parte de la administrada implica la nulidad de la Resolución Directoral N° 3558-2023/DCEA/DIGESA/SA, toda vez que, se configuran las causales reguladas en:

- a) El numeral 1 del artículo 10° del TUO de la LPAG,<sup>8</sup> 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 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,<sup>9</sup> ya que se incumplió el requisito de validez del acto administrativo referido al contenido, establecido en el numeral 2 del artículo 3° del TUO de la LPAG,<sup>10</sup> toda vez que se otorgó una Autorización Sanitaria sustentada en la presentación de documentación presuntamente falsa, lo cual no se ajusta a lo dispuesto en el ordenamiento jurídico;

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

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

*"Artículo 10.- Causales de nulidad*

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

*1. La contravención a la Constitución, a las leyes o a las normas reglamentarias (...)."*

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

*"Artículo 10.- Causales de nulidad*

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

*(...) 2. El defecto o la omisión de alguno de sus requisitos de validez, salvo que se presente alguno de los supuestos de conservación del acto a que se refiere el artículo 14 (...)."*

<sup>10</sup> Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento administrativo general:

*"Artículo 3.- Requisitos de validez de los actos administrativos*

*Son requisitos de validez de los actos administrativos:*

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



Que, el 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, se considera que corresponde a la Dirección General de la DIGESA, declarar la nulidad de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, otorgada a la administrada mediante la Resolución Directoral N° 3558-2023/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 07 de julio de 2023, contenida en el Expediente N° 40473-2023-AIJU; y, asimismo, imponer una multa a favor de la entidad de **SEIS (06) Unidades Impositivas Tributarias (UIT)**, conforme a la aplicación y ponderación de los principios administrativos de razonabilidad y proporcionalidad analizados precedentemente;

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

Que, las indagaciones efectuadas a través de la Fiscalización Posterior, la **DFIS** con fecha 04 de marzo de 2024, emitió el Informe N° 00441-2024/DFIS/DIGESA, constatando que el Test Report N° SET2019-07153, es presuntamente falso, conforme al análisis desarrollado previamente. Cabe precisar que dicho Test Report fue empleado por la administrada para obtener la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes a su favor, contenida en la Resolución Directoral N° 3558-2023/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 07 de julio de 2023;

Que, 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 Fabricación de Juguetes y Útiles de Escritorio, iniciado a través de la VUCE – SUCE N° 2023333001;

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

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

#### **SE RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO.** - Declarar la **NULIDAD DE OFICIO** del acto administrativo contenido en la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, expedida mediante la Resolución Directoral N° 3558-2023/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 07 de julio de 2023, contenida en el Expediente N° 40473-2023-AIJU, otorgado a la administrada **MOYI LAND COMPANY S.A.C.**, identificada con RUC N° 20606609842, 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. - IMPONER** a la administrada **MOYI LAND COMPANY S.A.C.**, identificada con RUC N° 20606609842, una multa de **SEIS (06) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS (UIT)**; de conformidad con el numeral 34.3 del artículo 34° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, pudiendo la administrada ejercer su derecho de presentar el recurso administrativo correspondiente en el presente extremo.

**ARTÍCULO TERCERO. - COMUNICAR** a la Dirección de Fiscalización y Sanción el presente acto, a fin de poner en conocimiento la declaración de nulidad del acto administrativo e imposición de 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 mediante el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.

**ARTÍCULO CUARTO. - OFICIAR** a la Procuraduría Pública del Ministerio de Salud, para que, conforme a sus atribuciones, valore si la conducta de la administrada **MOYI LAND COMPANY S.A.C.**, identificada con RUC N° 20606609842, se adecua a los supuestos previstos en el Título XII Delitos contra la Salud Pública, Título XIX Delitos contra la Fe Pública del Código Penal, y en consecuencia comunicar al Ministerio Público para que interponga la acción penal correspondiente.

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

**ARTÍCULO SEXTO. - COMUNICAR** a la oficina de Cobranzas y Ejecución Coactiva el presente acto, para los fines correspondientes.

**ARTÍCULO SÉPTIMO. - NOTIFICAR** a la administrada **MOYI LAND COMPANY S.A.C.**, identificada con RUC N° 20606609842, el presente acto, para su conocimiento y trámite de ley correspondiente, al domicilio ubicado en Jr. Andahuaylas N° 1049, Int. 201, Urb. Barrios Altos, distrito, provincia y departamento de Lima; y, a la dirección electrónica consignada en el escrito de descargos, a saber: [richardaguirre\\_70@hotmail.com](mailto:richardaguirre_70@hotmail.com).

**Regístrese y Notifíquese**

Documento firmado digitalmente

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

