



Jesús María, 23 de Abril del 2025

RESOLUCION DIRECTORAL N° D000147-2025-DIGESA-MINSA

VISTO, el expediente número **7945-2024-FP**, de **BISTOYS E.I.R.L.**; y, el Informe N°D000077-2025-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 21 de julio de 2023, la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones (en adelante, **DCEA**), perteneciente a la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (en adelante, **DIGESA**), otorgó a **BISTOYS E.I.R.L.** (en adelante, la **administrada**), identificada con RUC N° 20608289349, con domicilio en Jr. Andahuaylas N° 956, Int. 417 (Galería Mina de Oro I), distrito, provincia y departamento de Lima, la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, mediante la Resolución Directoral N° 3841-2023/DCEA/DIGESA/SA, solicitada a través del Expediente N° 42772-2023-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 24 de julio de 2023, a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (en adelante, **la VUCE**);

Que, con fecha 26 de enero de 2024, la Dirección de Fiscalización y Sanción (en adelante, **la DFIS**), se comunicó mediante correo electrónico institucional (dfis@minsa.gob.pe), con el laboratorio **SHANTOU PERFECT TESTING TECHNOLOGY GROUP CO. LTD.** (en adelante, el laboratorio **SPG**), a fin de verificar, entre otros, la veracidad y autenticidad de los Test Reports N° SPF22034249-2, N° SPF21035033, N° SPF22039551, N° SPF23032402-1, N° SPF23032402 y N° SPF21036013-2. Además, en la misma fecha, la DFIS, se comunicó mediante el referido correo electrónico institucional, con el laboratorio **BUREAU VERITAS SHENZHEN CO., LTD., DONGGUAN BRANCH** (en adelante, el laboratorio **BUREAU VERITAS**), a fin de



Firmado digitalmente por
MENDOZA RODRIGUEZ Jorge
FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 23.04.2025 07:27:35 -05:00



Firmado digitalmente por LOPEZ
PORTOCARRERO Renzo Antonio
FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 22.04.2025 17:52:23 -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: **PRC7CBL**



verificar, entre otros, la veracidad y autenticidad de los Test Reports N° (8823)040-0103(A), N° (8823)040-0103 y N° (8823)055-0011;

Que, con fecha 26 de enero de 2024, la **DFIS**, recibió respuesta por parte del laboratorio **SPG**, desde su correo institucional (SPG@SPG.NET.CN), mediante el cual indicó que los Test Reports N° SPF22034249-2, N° SPF21035033, N° SPF22039551, N° SPF23032402-1, N° SPF23032402 y N° SPF21036013-2, son falsos;

Que, con fecha 29 de enero de 2024, la **DFIS**, recibió respuesta por parte del laboratorio **BUREAU VERITAS**, desde su correo institucional (CPSAnalytical.DG@bureauveritas.com), mediante el cual indicó que los Test Reports N° (8823)040-0103(A), N° (8823)040-0103 y N° (8823)055-0011, no concuerdan con sus registros;

Que, con fecha 31 de enero de 2024, la **DFIS**, emitió el Informe N° 00171-2024/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° 3841-2023/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 21 de julio de 2023; y, la imposición de la multa correspondiente. Cabe señalar que el referido informe, fue derivado a través del Proveído N° 00015-2024/DFIS/DIGESA, de la misma fecha, 31 de enero de 2024;

Que, con fecha 03 de junio de 2024, la Dirección General de la DIGESA, notificó debidamente a la administrada, el Oficio N° 296-2024/DG/DIGESA, de fecha 31 de mayo de 2024, con el cual se trasladó el Informe N° 00171-2024/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 24 de junio de 2024 (Expediente N° 7945-2024-FP-001), la administrada, solicitó una ampliación de plazo para la presentación de sus descargos;

Que, con fecha 18 de julio de 2024, la Dirección General de la DIGESA, notificó debidamente a la administrada, el Oficio N° 366-2024/DG/DIGESA, de fecha 16 de julio de 2024, mediante el cual le otorgó la ampliación de plazo solicitada;

Que, con fecha 19 de agosto de 2024 (Expediente N° 7945-2024-FP-002), la administrada, solicitó que se le dé acuse de recibo de sus escritos de descargos presentados con fechas 05 y 16 de julio de 2024;

Que, con fecha 19 de marzo de 2025, el Área Funcional de Asesoría Legal de la DIGESA, mediante correo institucional (rlopez@minsa.gob.pe), se comunicó con la administrada, a fin de informarle que los escritos a los que hizo referencia en su escrito de fecha 19 de agosto de 2024, no obran en el correo de la Mesa de Partes Virtual de la DIGESA, por lo que, se le solicitó presentarlos nuevamente;

Que, con fecha 31 de marzo de 2025, la administrada, mediante correo electrónico (paniaguaxana6@gmail.com), dio respuesta al correo electrónico de fecha 19 de marzo de 2025 del Área Funcional de Asesoría Legal de la DIGESA, sin incluir información alguna;

Que, con fecha 01 de abril de 2025, el Área Funcional de Asesoría Legal de la DIGESA, notificó a la administrada, mediante correo electrónico institucional (hvenero@minsa.gob.pe), el Oficio N° D000284-2025-DIGESA-MINSA, de fecha 24 de marzo de 2025, por medio del cual se le informó que los escritos a los que hizo referencia en su escrito de fecha 19 de agosto de



2024, no obran en el correo de la Mesa de Partes Virtual de la DIGESA, por lo que, se le solicitó presentarlos nuevamente;

Que, con fecha 03 de abril de 2025, la Dirección General de la DIGESA, notificó debidamente al domicilio de la administrada, el referido Oficio N° D000284-2025-DIGESA-MINSA, de fecha 24 de marzo de 2025;

Que, habiendo vencido el plazo otorgado a fin de que la administrada formule sus descargos contra el Informe N° 00171-2024/DFIS/DIGESA, estos no han sido presentados;

ANÁLISIS

DEL PRINCIPIO DE PRIVILEGIO DE CONTROLES POSTERIORES

Que, de acuerdo al 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, 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 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, como sostiene Morón Urbina: *“Este principio implica que las autoridades al diseñar los procedimientos en sus TUPA o al regular los procedimientos especiales deben privilegiar las técnicas de control posterior, en vez de las técnicas de control preventivo sobre las actuaciones de los administrados”. (...) Los controles posteriores, a diferencia de los controles ex ante, se sustentan el respeto a la libertad individual de los administrados y en la confianza que el Estado deposita en la veracidad de sus actos y declaraciones. (...) Por este principio, el Estado declara que ha privilegiado el respeto a la libertad de iniciativa privada y a la elección de las decisiones que los administrados puedan efectuar, facilitándonos para ello, las autorizaciones, licencias o permisos previos. Esto no significa que el Estado renuncia a su función fiscalizadora, sino que esta se acomodará al momento posterior de la acción privada, de modo que multas*



elevadas, sanciones penales y órganos de control eficaces se constituirán en elementos disuasorios que inhiban la falsedad”;¹

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”;*

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, conjuntamente 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

¹ 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.



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”*;²

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

“(…)

- 1. La contravención a la Constitución, a las leyes o a las normas reglamentarias,*
- 2. El defecto o la omisión de alguno de sus requisitos de validez, salvo que se presente alguno de los supuestos de conservación del acto a que se refiere el artículo 14°.*
- 3. Los actos 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, de acuerdo a lo establecido en los numerales 213.1 y 213.2 del artículo 213° del precitado marco normativo, la Nulidad de Oficio del acto administrativo puede ser declarada por cualquiera de las causales estipuladas en el artículo 10° del mismo cuerpo normativo, aun cuando haya quedado firme el acto cuestionado, siempre que agrave el interés público o lesione derechos fundamentales; asimismo, dicha nulidad es declarada por el funcionario jerárquico superior al que expidió el acto que se invalidará;

Que, la nulidad puede ser planteada por los administrados a través de los recursos administrativos o ser declarada de oficio por la autoridad administrativa, de conformidad con el numeral 11.2 del artículo 11° del TUO de la LPAG, será conocida y declarada por la autoridad

² Morón Urbina, Juan Carlos. *Op. cit.*, p. 258.



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 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 (02) 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 notificado el 24 de julio de 2023, desde el 16 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, 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 21 de julio de 2023;

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

DE LAS CONCLUSIONES DEL INFORME DE FISCALIZACIÓN POSTERIOR

Que, de acuerdo al Informe N° 00171-2024/DFIS/DIGESA, de fecha 31 de enero de 2024, la **DFIS**, ha verificado que los documentos presentados por la administrada en su solicitud de Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, son considerados presuntamente falsos. Por ello, la Resolución Directoral N° 3841-2023/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 26 de enero de 2024, la **DFIS**, recibió respuesta por parte del laboratorio **SPG**, desde su correo institucional (SPG@SPG.NET.CN), mediante el cual indicó lo siguiente: “(...) *After verification, reports (SPF21035033, SPF23032402-1, SPF22034249-2, SPF22039551, SPF21036013-2, SPF23032402) are false (...)*”; lo que, traducido al español, quiere decir: “(...) *Después de la verificación, los informes (SPF21035033, SPF23032402-1, SPF22034249-2, SPF22039551, SPF21036013-2, SPF23032402) son falsos (...)*”;

Que, con fecha 29 de enero de 2024, la **DFIS**, recibió respuesta por parte del laboratorio **BUREAU VERITAS**, desde su correo institucional (CPSAnalytical.DG@bureauveritas.com), mediante el cual indicó lo siguiente: “(...) *note the provided test report# 88230550011&88230400103&88230400103A were NOT match with our record and consider as invalid (...)*”; lo que, traducido al español, quiere decir: “(...) *Tenga en cuenta que los informes de ensayo proporcionados # 88230550011, 88230400103 y 88230400103A NO coinciden con nuestro registro y se consideran inválidos (...)*”;



Que, de la compulsación de los documentos declarados por la administrada (Test Reports N° SPF22034249-2, N° SPF21035033, N° SPF22039551, N° SPF23032402-1, N° SPF23032402, N° SPF21036013-2, (8823)040-0103(A), N° (8823)040-0103 y N° (8823)055-0011), con la información proporcionada por los laboratorios **SPG** y **BUREAU VERITAS**, se estaría comprobando que estos son presuntamente falsos;

Que, mediante el Informe N° 00171-2024/DFIS/DIGESA, la **DFIS**, recomendó que la Dirección General de la DIGESA, inicie el procedimiento de Nulidad de Oficio de la Autorización Sanitaria otorgada mediante Resolución Directoral N° 3841-2023/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, 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° 2023350978, se observa que la administrada señaló domicilio legal en Jr. Andahuaylas N° 956, Int. 417 (Galería Mina de Oro I), distrito, provincia y departamento de Lima;

Que, la Dirección General de la DIGESA, emitió el Oficio N° 296-2024/DG/DIGESA, el cual fue debidamente notificado con fecha 03 de junio de 2024, a su domicilio legal declarado, 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 24 de junio de 2024, la administrada solicitó ampliación de plazo para presentar sus descargos, la misma que le fue otorgada mediante Oficio N° 366-2024/DG/DIGESA, debidamente notificado a su domicilio legal, con fecha 18 de julio de 2024;

Que, con fecha 19 de agosto de 2024, la administrada, solicitó que se le dé acuse de recibo de sus escritos de descargos presentados con fechas 05 y 16 de julio de 2024; sin embargo, al determinarse que los referidos escritos no obran en el correo electrónico de la Mesa de Partes Virtual de la DIGESA, se le notificó al respecto, solicitándole que los remita nuevamente, con fechas 19 de marzo, 01 de abril y 03 de abril de 2025, sin haber recibido respuesta alguna;

Que, a la fecha, la administrada no ha presentado descargos. En tal sentido, corresponde proseguir con el presente procedimiento administrativo de Nulidad de Oficio, a fin de evaluar la nulidad del acto administrativo;

Respecto al Principio de presunción de veracidad

Que, el numeral 1.7 del artículo IV del Título Preliminar del TUO de la LPAG sobre principios del procedimiento administrativo señala que *“En la tramitación del procedimiento administrativo, se presume que los documentos y declaraciones formulados por los*

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



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 51º 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, Rojas Leo, citado por Santy Cabrera, señala: *“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”*;⁴

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 de evaluación previa para el otorgamiento de la Autorización Sanitaria, la documentación presentada por los administrados es considerada como cierta. 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 transgreda la norma;

Que, se ha podido evidenciar y demostrar el quebrantamiento de la presunción de veracidad de los documentos presentados por la administrada (Test Reports N° SPF22034249-2, N° SPF21035033, N° SPF22039551, N° SPF23032402-1, N° SPF23032402, N° SPF21036013-2, (8823)040-0103(A), N° (8823)040-0103 y N° (8823)055-0011), a través de los medios probatorios evaluados que obran en el expediente administrativo, tales como los correos electrónicos enviados entre la **DFIS** y los laboratorios **SPG** y **BUREAU VERITAS**, quedando en evidencia que los Test Reports presentados por la administrada resultan ser presuntamente falsos, siendo que los mismos fueron utilizados por la administrada bajo una presunción de veracidad para obtener una Autorización Sanitaria a su favor;

Sobre el Principio de culpabilidad

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

Que, la doctrina le brinda contenido a dicho principio, señalando que *“el principio de culpabilidad exige que la acción u omisión sea atribuible al sujeto infractor a título de dolo o culpa, esto es, la necesidad de establecer la responsabilidad subjetiva del autor”* (resaltado agregado); siguiendo la citada línea doctrinaria, el análisis de la culpabilidad en la

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



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"*; ⁵

Que, en el presente caso, nos encontramos frente a la presentación de documentación presuntamente falsa por parte de la administrada, toda vez que, de los correos electrónicos remitidos por los laboratorios **SPG** y **BUREAU VERITAS**, se informó que los Test Reports N° SPF22034249-2, N° SPF21035033, N° SPF22039551, N° SPF23032402-1, N° SPF23032402, N° SPF21036013-2, (8823)040-0103(A), N° (8823)040-0103 y N° (8823)055-0011, no son auténticos y no coinciden con sus registros. Cabe precisar que los documentos en mención son 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 41 del TUPA del MINSA;

Que, se evidencia que la administrada no realizó las verificaciones correspondientes y razonables, ya que al ser documentos emitidos por un tercero, debió acreditar su debida diligencia en realizar previamente a la presentación la verificación de los documentos ante la Administración para evitar acciones que acarreen una vulneración al ordenamiento jurídico; asimismo, se ha constatado el quebrantamiento de la presunción de veracidad de los Test Reports N° SPF22034249-2, N° SPF21035033, N° SPF22039551, N° SPF23032402-1, N° SPF23032402, N° SPF21036013-2, (8823)040-0103(A), N° (8823)040-0103 y N° (8823)055-0011, ya que luego de la verificación de autenticidad realizada por parte de la Autoridad Administrativa, se determinó que los documentos son presuntamente falsos, de acuerdo a la información recibida por parte de los laboratorios **SPG** y **BUREAU VERITAS**, lo cual es 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° 3841-2023/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 21 de julio de 2023, toda vez que utilizó la plataforma VUCE para presentar toda la documentación correspondiente, en cumplimiento de los requisitos exigidos para el procedimiento administrativo 41 del TUPA del 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 multa con los criterios correspondientes en los subsiguientes párrafos;

⁵ Morón Urbina, Juan Carlos. *Op. cit.*, p. 450.



Que, se ha evidenciado que la DFIS efectuó las acciones necesarias y suficientes para determinar la falsedad de los Test Reports mencionados, al enviar correos electrónicos mediante los cuales se consultó directamente a los laboratorios respecto a la veracidad de dichos documentos, constituyendo la respuesta obtenida de los laboratorios **SPG y BUREAU VERITAS**, medios probatorios idóneos y suficientes para determinar la presunta falsedad de los documentos presentados;

Respecto al Test Report (Informe de Ensayo)

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

Que, el artículo 19° del Reglamento, establece que, entre los requisitos para la Autorización Sanitaria de fabricación de juguetes y útiles de escritorio, se deberá presentar ante la DIGESA:

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

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

Que, el artículo 21° del Reglamento en mención, señaló que: *“Para la expedición del certificado o Informe de Ensayo de elementos y sustancias tóxicas, los laboratorios nacionales acreditados por INDECOPI, laboratorios acreditados por entidades internacionales, laboratorio de la autoridad competente-DIGESA, laboratorio acreditado en el país donde se realizó el ensayo, o laboratorio del fabricante, tomarán como referencia: La Norma Americana ASTM F963-03 sobre especificaciones para la seguridad de los juguetes; o, La Norma Europea, Norma de Seguridad de los juguetes EN 71. Para efectos de establecer la acreditación del laboratorio por entidades internacionales, el importador o fabricante presentará copia simple de la acreditación del laboratorio o una declaración en la que señale que el laboratorio se*



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

Que, los Test Reports presentados por la administrada, fueron evaluados de conformidad con lo establecido en la normatividad vigente; y, de acuerdo al principio de presunción de veracidad, regulado en el numeral 1.7 del artículo IV del Título Preliminar del TUO de la LPAG, que señala: *"En la tramitación del procedimiento administrativo, se presume que los documentos y declaraciones formulados por los administrados en la forma prescrita por esta Ley, responden a la verdad de los hechos que ellos afirman. **Esta presunción admite prueba en contrario**"*;

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

DE LOS CRITERIOS PARA LA DETERMINACIÓN ADMINISTRATIVA DE LA MULTA

Sobre el bien Jurídico Protegido

Que, para 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 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 multa

Que, las sanciones administrativas pueden ser definidas como toda aquella imposición de una situación gravosa o perjudicial para la administrada, generada como consecuencia de la contravención al ordenamiento jurídico. Las multas son dictadas en el curso de un procedimiento administrativo y con una finalidad principalmente de carácter represor. Al respecto, García de Enterría y Fernández esbozan 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 (...)"*⁶

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;

⁶ García de Enterría, Eduardo y Fernández, Tomás-Ramón. Curso de Derecho Administrativo. Tomo I. Bogotá: Palestra, 2011, p. 1064.



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

- a) **El beneficio ilícito resultante por la comisión de la infracción**, que, en el presente caso, 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° 3841-2023/DCEA/DIGESA/SA, siendo que el administrado 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 informe adjunto al presente documento. En consecuencia, se evidencia que en el presente caso se ha configurado el criterio de beneficio ilícito, lo cual debe ser considerado al momento de imponer la multa;
- b) **La probabilidad de detección de la infracción**, que, en el presente caso, la comisión de la conducta infractora atribuida a la administrada fue detectada a raíz de la revisión de expedientes y selección de la documentación que es objeto de fiscalización posterior por el personal asignado a la fiscalización posterior de 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, se ha evidenciado la reincidencia por parte de la administrada, toda vez que, mediante Resolución Directoral N° D000321-2024-DIGESA-MINSA, de fecha 13 de agosto de 2024, se declaró la Nulidad de Oficio de la Autorización Sanitaria otorgada mediante Resolución Directoral N° 3289-2023/DCEA/DIGESA/SA, a favor de la administrada y se le impuso la multa correspondiente (Exp. N° 100588-2023-FP). Sobre el particular, se precisa que la Resolución Directoral N° D000321-2024-DIGESA-MINSA, fue debidamente notificada a la administrada, con fecha 19 de agosto de 2024, quedando firme con fecha 10 de septiembre de 2024, configurándose la reincidencia;
- 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 administradas 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 Reports) antes de la presentación ante la entidad administrativa o previo a su calificación; no estableciendo protocolos de seguridad para prever alguna situación de incumplimiento normativo que pueda acarrear alguna 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);

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*)⁷, conforme al siguiente desarrollo:

- a) **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;

⁷ 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).



- b) **Examen de necesidad:** En el presente caso, se ha evidenciado un incumplimiento al numeral 4 del artículo 67° del TUO de la LPAG. En ese 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";
- c) **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 (REMYPE),⁸ la administrada no se encuentra acreditada como micro o pequeña empresa, lo que se deberá tener en cuenta al momento de resolver;

Que, en atención a los argumentos expuestos en los considerandos anteriores, se advierte que la presentación de documentación presuntamente falsa por parte de la administrada, implica la nulidad de la Resolución Directoral N° 3841-2023/DCEA/DIGESA/SA, toda vez que se configuran las causales reguladas en:

- a) El numeral 1 del artículo 10° del TUO de la LPAG,⁹ 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,¹⁰ 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,¹¹ toda vez que se otorgó una Autorización Sanitaria sustentada en la presentación de documentación

⁸ En: <https://apps.trabajo.gob.pe/consultas-remype/app/index.html>.

⁹ 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 (...)".

¹⁰ 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 (...)".

¹¹ 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".



presuntamente falsa, lo cual no se ajusta a lo dispuesto en el ordenamiento jurídico;

Que, de acuerdo al numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG, en concordancia con el literal g. del numeral 6.7 de la Directiva Administrativa para la Fiscalización Posterior de los Procedimientos a cargo de los Órganos del Ministerio de Salud, 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° 3841-2023/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 21 de julio de 2023, contenida en el Expediente N° 42772-2023-AIJU; y, asimismo, imponer una multa a favor de la entidad de **siete (07) 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, mediante las indagaciones efectuadas a través de la Fiscalización Posterior, la **DFIS** con fecha 31 de enero de 2024, emitió el Informe N° 00171-2024/DFIS/DIGESA, constatando que los Test Reports N° SPF22034249-2, N° SPF21035033, N° SPF22039551, N° SPF23032402-1, N° SPF23032402, N° SPF21036013-2, (8823)040-0103(A), N° (8823)040-0103 y N° (8823)055-0011, son presuntamente falsos, conforme al análisis desarrollado previamente. Cabe precisar que dichos Test Reports fueron empleados por la administrada para obtener la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes a su favor, contenida en la Resolución Directoral N° 3841-2023/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 21 de julio de 2023;

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, iniciado a través de la VUCE – SUCE N° 2023350978;

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 conformidad con 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° 3841-2023/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 21 de julio de 2023, contenida en el Expediente N° 42772-2023-AIJU, otorgado a la administrada **BISTOYS E.I.R.L.**, identificada con RUC N° 20608289349, toda vez que el referido acto contraviene el ordenamiento jurídico y atenta contra el interés del público, configurando el supuesto de nulidad previsto en el artículo 10° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo



General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, declarándose agotada la vía administrativa en el presente extremo.

ARTÍCULO SEGUNDO. - IMPONER a la administrada **BISTOYS E.I.R.L.**, una multa de **SIETE (07) 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 el administrado ejercer su derecho de presentar el recurso administrativo correspondiente en el presente extremo.

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

ARTÍCULO CUARTO. - OFICIAR a la Procuraduría Pública del Ministerio de Salud, para que, conforme a sus atribuciones, valore si la conducta de la administrada **BISTOYS E.I.R.L.**, 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.

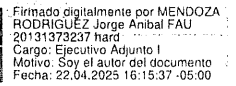
ARTÍCULO SÉPTIMO. - NOTIFICAR a la administrada **BISTOYS E.I.R.L.**, identificada con RUC N° 20608289349, el presente acto, para su conocimiento y trámite de ley correspondiente, al domicilio ubicado en Jr. Andahuaylas N° 956, Int. 417 (Galería Mina de Oro I), distrito, provincia y departamento de Lima; y, a la dirección electrónica consignada por la administrada en su escrito de fecha 19 de agosto de 2024, a saber: paniaguaroana6@gmail.com.

Regístrese y Notifíquese

Documento firmado digitalmente

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





PROVEIDO N° D000266-2025-DIGESA-ALNAI-MINSA

FECHA

22/04/2025

Atender en 0 días

REFERENCIA : INFORME N° 000077-2025-DIGESA-AFAL-RLP	NULIDAD DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA CONTENIDA EN LA RESOLUCIÓN DIRECTORAL N° 3841-2023/DCEA/DIGESA/SA, OTORGADA A LA ADMINISTRADA BISTOYS E.I.R.L. (EXPEDIENTE N° 7945-2024-FP)
---	---

DEPENDENCIA DESTINO	TRAMITE	PRIORIDAD	INDICACIONES
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD AMBIENTAL E INOCUIDAD ALIMENTARIA REBAZA IPARRAGUIRRE HENRY ALFONSO	ATENDER	NORMAL	SE REMITE PROYECTO DE RD

MENDOZA RODRIGUEZ JORGE ANIBAL
EJECUTIVO ADJUNTO I



PERÚ

Ministerio
de Salud

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD
AMBIENTAL E INOCUIDAD
ALIMENTARIA

AREA FUNCIONAL DE
ASESORIA LEGAL



Firmado digitalmente por LOPEZ
PORTOCARRERO Renzo Antonio
FAU 20131373237 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 22.04.2025 14:56:08 -05:00

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

Jesus Maria, 22 de Abril del 2025

INFORME N° D000077-2025-DIGESA-AFAL-RLP-MINSA

A : **JORGE ANIBAL MENDOZA RODRIGUEZ**
EJECUTIVO ADJUNTO I
ASESORIA LEGAL Y DE NORMATIVA Y ASUNTOS
INTERNACIONALES

De : **RENZO ANTONIO LOPEZ PORTOCARRERO**
COORDINADOR
AREA FUNCIONAL DE ASESORIA LEGAL

Asunto : NULIDAD DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA CONTENIDA EN
LA RESOLUCIÓN DIRECTORAL
N° 3841-2023/DCEA/DIGESA/SA, OTORGADA A LA
ADMINISTRADA BISTOYS E.I.R.L. (EXPEDIENTE N° 7945-
2024-FP)

Fecha : Jesus Maria, 22 de abril de 2025

Tengo el agrado de dirigirme a usted, a fin de saludarle cordialmente e informar lo siguiente:

I. ANTECEDENTES:

- 1.1. Con fecha 21 de julio de 2023, la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones (en adelante, **DCEA**), perteneciente a la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (en adelante, **DIGESA**), otorgó a **BISTOYS E.I.R.L.** (en adelante, la **administrada**), identificada con RUC N° 20608289349, con domicilio en Jr. Andahuaylas N° 956, Int. 417 (Galería Mina de Oro I), distrito, provincia y departamento de Lima, la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, mediante la Resolución Directoral N° 3841-2023/DCEA/DIGESA/SA, solicitada a través del Expediente N° 42772-2023-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 24 de julio de 2023, a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (en adelante, **la VUCE**).
- 1.2. Con fecha 26 de enero de 2024, la Dirección de Fiscalización y Sanción (en adelante, **la DFIS**), se comunicó mediante correo electrónico institucional (dfis@minsa.gob.pe), con el laboratorio **SHANTOU PERFECT TESTING TECHNOLOGY GROUP CO. LTD.** (en adelante, el laboratorio **SPG**), a fin de verificar, entre otros, la veracidad y autenticidad de los Test Reports N° SPF22034249-2, N° SPF21035033, N° SPF22039551, N° SPF23032402-1, N° SPF23032402 y N° SPF21036013-2. Además, en la misma fecha, la DFIS, se comunicó mediante el referido correo electrónico institucional, con el laboratorio **BUREAU VERITAS SHENZHEN CO., LTD., DONGGUAN BRANCH** (en adelante, el laboratorio **BUREAU VERITAS**), a fin de verificar, entre otros, la veracidad y autenticidad de los Test Reports N° (8823)040-0103(A), N° (8823)040-0103 y N° (8823)055-0011.
- 1.3. Con fecha 26 de enero de 2024, la **DFIS**, recibió respuesta por parte del laboratorio **SPG**, desde su correo institucional (SPG@SPG.NET.CN), mediante el cual indicó que los Test



**PERÚ****Ministerio
de Salud****DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD
AMBIENTAL E INOCUIDAD
ALIMENTARIA****ÁREA FUNCIONAL DE
ASESORÍA LEGAL**

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

Reports N° SPF22034249-2, N° SPF21035033, N° SPF22039551, N° SPF23032402-1, N° SPF23032402 y N° SPF21036013-2, son falsos.

- 1.4. Con fecha 29 de enero de 2024, la **DFIS**, recibió respuesta por parte del laboratorio **BUREAU VERITAS**, desde su correo institucional (CPSAnalytical.DG@bureauveritas.com), mediante el cual indicó que los Test Reports N° (8823)040-0103(A), N° (8823)040-0103 y N° (8823)055-0011, no concuerdan con sus registros.
- 1.5. Con fecha 31 de enero de 2024, la **DFIS**, emitió el Informe N° 00171-2024/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° 3841-2023/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 21 de julio de 2023; y, la imposición de la multa correspondiente. Cabe señalar que el referido informe, fue derivado a través del Proveído N° 00015-2024/DFIS/DIGESA, de la misma fecha, 31 de enero de 2024.
- 1.6. Con fecha 03 de junio de 2024, la Dirección General de la DIGESA, notificó debidamente a la administrada, el Oficio N° 296-2024/DG/DIGESA, de fecha 31 de mayo de 2024, con el cual se trasladó el Informe N° 00171-2024/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.
- 1.7. Con fecha 24 de junio de 2024 (Expediente N° 7945-2024-FP-001), la administrada, solicitó una ampliación de plazo para la presentación de sus descargos.
- 1.8. Con fecha 18 de julio de 2024, la Dirección General de la DIGESA, notificó debidamente a la administrada, el Oficio N° 366-2024/DG/DIGESA, de fecha 16 de julio de 2024, mediante el cual le otorgó la ampliación de plazo solicitada.
- 1.9. Con fecha 19 de agosto de 2024 (Expediente N° 7945-2024-FP-002), la administrada, solicitó que se le dé acuse de recibo de sus escritos de descargos presentados con fechas 05 y 16 de julio de 2024.
- 1.10. Con fecha 19 de marzo de 2025, el Área Funcional de Asesoría Legal de la DIGESA, mediante correo institucional (rlopez@minsa.gob.pe), se comunicó con la administrada, a fin de informarle que los escritos a los que hizo referencia en su escrito de fecha 19 de agosto de 2024, no obran en el correo de la Mesa de Partes Virtual de la DIGESA, por lo que, se le solicitó presentarlos nuevamente.
- 1.11. Con fecha 31 de marzo de 2025, la administrada, mediante correo electrónico (paniaguaroxxana6@gmail.com), dio respuesta al correo electrónico de fecha 19 de marzo de 2025 del Área Funcional de Asesoría Legal de la DIGESA, sin incluir información alguna.
- 1.12. Con fecha 01 de abril de 2025, el Área Funcional de Asesoría Legal de la DIGESA, notificó a la administrada, mediante correo electrónico institucional (hvenero@minsa.gob.pe), el Oficio N° D000284-2025-DIGESA-MINSA, de fecha 24 de marzo de 2025, por medio del cual se le informó que los escritos a los que hizo referencia en su escrito de fecha 19 de agosto de 2024, no obran en el correo de la Mesa de Partes Virtual de la DIGESA, por lo que, se le solicitó presentarlos nuevamente.
- 1.13. Con fecha 03 de abril de 2025, la Dirección General de la DIGESA, notificó debidamente al domicilio de la administrada, el referido Oficio N° D000284-2025-DIGESA-MINSA, de fecha 24 de marzo de 2025.
- 1.14. Habiendo vencido el plazo otorgado a fin de que la administrada formule sus descargos contra el Informe N° 00171-2024/DFIS/DIGESA, estos no han sido presentados.



II. BASE LEGAL

- 2.1 Constitución Política del Perú.
- 2.2 Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- 2.3 Ley N° 28376, Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio tóxicos o peligrosos.
- 2.4 Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General.
- 2.5 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.
- 2.6 Decreto Supremo N° 008-2017- SA, Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y sus modificatorias.
- 2.7 Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Decreto Supremo que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General.
- 2.8 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.
- 2.9 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".

III. ANÁLISIS:

DEL PRINCIPIO DE PRIVILEGIO DE CONTROLES POSTERIORES

- 3.1. De acuerdo al 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.
- 3.2. En ese sentido, 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 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"*.
- 3.3. Asimismo, cabe mencionar que, como sostiene Morón Urbina: *"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".¹

DE LA NORMATIVA VIGENTE RELACIONADA A LA FISCALIZACIÓN POSTERIOR

- 3.4. El numeral 34.1 del artículo 34° del TUP 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"*.
- 3.5. 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"*.
- 3.6. Al respecto, cabe 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"*.
- 3.7. Por su parte, 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 TUP 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 (...)".*
- 3.8. 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 de la DIGESA, conjuntamente con el expediente objeto de fiscalización.

SOBRE LA NULIDAD DE OFICIO CONFORME AL TUP DE LA LPAG

- 3.9. El artículo 9° del TUP 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.

¹ 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.



- 3.10. Asimismo, 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
- 3.11. 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 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".
- 3.12. Por ello, 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.
- 3.13. 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".
- 3.14. De acuerdo a lo establecido en los numerales 213.1 y 213.2 del artículo 213° del precitado marco normativo, la Nulidad de Oficio del acto administrativo puede ser declarada por cualquiera de las causales estipuladas en el artículo 10° del mismo cuerpo normativo, aun cuando haya quedado firme el acto cuestionado, siempre que agrave el interés público o lesione derechos fundamentales; asimismo, dicha nulidad es declarada por el funcionario jerárquico superior al que expidió el acto que se invalidará.
- 3.15. En ese sentido, 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

- 3.16. De acuerdo a 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.

² Morón Urbina, Juan Carlos. Op. cit., p. 258.



- 3.17. Al respecto, atendiendo a 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 notificado el 24 de julio de 2023, desde el 16 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

- 3.18. 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 21 de julio de 2023.
- 3.19. 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

- 3.20. De acuerdo al Informe N° 00171-2024/DFIS/DIGESA, de fecha 31 de enero de 2024, la **DFIS**, ha verificado que los documentos presentados por la administrada en su solicitud de Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, son considerados presuntamente falsos. Por ello, la Resolución Directoral N° 3841-2023/DCEA/DIGESA/SA, es pasible de ser declarada nula, de acuerdo al numeral 11.2 del artículo 11° del TUO de la LPAG.
- 3.21. Asimismo, se puede verificar que con fecha 26 de enero de 2024, la **DFIS**, recibió respuesta por parte del laboratorio **SPG**, desde su correo institucional (SPG@SPG.NET.CN), mediante el cual indicó lo siguiente: *"(...) After verification, reports (SPF21035033, SPF23032402-1, SPF22034249-2, SPF22039551, SPF21036013-2, SPF23032402) are false (...)"*; lo que, traducido al español, quiere decir: *"(...) Después de la verificación, los informes (SPF21035033, SPF23032402-1, SPF22034249-2, SPF22039551, SPF21036013-2, SPF23032402) son falsos (...)"*.
- 3.22. Además, se puede verificar que con fecha 29 de enero de 2024, la **DFIS**, recibió respuesta por parte del laboratorio **BUREAU VERITAS**, desde su correo institucional (CPSAnalytical.DG@bureauveritas.com), mediante el cual indicó lo siguiente: *"(...) note the provided test report# 88230550011&88230400103&88230400103A were NOT match with our record and consider as invalid (...)"*; lo que, traducido al español, quiere decir: *"(...) Tenga en cuenta que los informes de ensayo proporcionados # 88230550011, 88230400103 y 88230400103A NO coinciden con nuestro registro y se consideran inválidos (...)"*.
- 3.23. Por lo que, de la compulsación de los documentos declarados por la administrada (Test Reports N° SPF22034249-2, N° SPF21035033, N° SPF22039551, N° SPF23032402-1, N° SPF23032402, N° SPF21036013-2, (8823)040-0103(A), N° (8823)040-0103 y N° (8823)055-0011), con la información proporcionada por los laboratorios **SPG** y **BUREAU VERITAS**, se estaría comprobando que estos son presuntamente falsos.
- 3.24. Finalmente, mediante el Informe N° 00171-2024/DFIS/DIGESA, la **DFIS**, recomendó que la Dirección General de la DIGESA, inicie el procedimiento de Nulidad de Oficio de la Autorización Sanitaria otorgada mediante Resolución Directoral N° 3841-2023/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

- 3.25. 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° 2023350978, se observa que la administrada señaló domicilio legal en Jr. Andahuaylas N° 956, Int. 417 (Galería Mina de Oro I), distrito, provincia y departamento de Lima.
- 3.26. Al respecto, la Dirección General de la DIGESA, emitió el Oficio N° 296-2024/DG/DIGESA, el cual fue debidamente notificado con fecha 03 de junio de 2024, a su domicilio legal declarado, 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.
- 3.27. Asimismo, se advierte que, con fecha 24 de junio de 2024, la administrada solicitó ampliación de plazo para presentar sus descargos, la misma que le fue otorgada mediante Oficio N° 366-2024/DG/DIGESA, debidamente notificado a su domicilio legal, con fecha 18 de julio de 2024.
- 3.28. Además, se evidencia que, con fecha 19 de agosto de 2024, la administrada, solicitó que se le dé acuse de recibo de sus escritos de descargos presentados con fechas 05 y 16 de julio de 2024; sin embargo, al determinarse que los referidos escritos no obran en el correo electrónico de la Mesa de Partes Virtual de la DIGESA, se le notificó al respecto, solicitándole que los remita nuevamente, con fechas 19 de marzo, 01 de abril y 03 de abril de 2025, sin haber recibido respuesta alguna.
- 3.29. De esta forma se concluye que, a la fecha, la administrada no ha presentado descargos. En tal sentido, corresponde proseguir con el presente procedimiento administrativo de Nulidad de Oficio, a fin de evaluar la nulidad del acto administrativo.

Respecto al Principio de presunción de veracidad

- 3.30. 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"*.
- 3.31. Asimismo, el numeral 51.1 del artículo 51° del TUO de la LPAG, respecto a la Presunción de veracidad, señala lo siguiente:

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

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



- 3.32. De lo expuesto, Rojas Leo, citado por Santy Cabrera, señala: *"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"*.⁴
- 3.33. Frente a ello, se desprende 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 de evaluación previa para el otorgamiento de la Autorización Sanitaria, la documentación presentada por los administrados es considerada como cierta. 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.
- 3.34. En ese orden de ideas, se ha podido evidenciar y demostrar el quebrantamiento de la presunción de veracidad de los documentos presentados por la administrada (Test Reports N° SPF22034249-2, N° SPF21035033, N° SPF22039551, N° SPF23032402-1, N° SPF23032402, N° SPF21036013-2, (8823)040-0103(A), N° (8823)040-0103 y N° (8823)055-0011), a través de los medios probatorios evaluados que obran en el expediente administrativo, tales como los correos electrónicos enviados entre la DFIS y los laboratorios SPG y BUREAU VERITAS, quedando en evidencia que los Test Reports presentados por la administrada resultan ser presuntamente falsos, siendo que los mismos fueron utilizados por la administrada bajo una presunción de veracidad para obtener una Autorización Sanitaria a su favor.

Sobre el Principio de culpabilidad

- 3.35. 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.
- 3.36. Así, la doctrina le brinda contenido a dicho principio, señalando que *"el principio de culpabilidad exige que la acción u omisión sea atribuible al sujeto infractor a título de dolo o culpa, esto es, la necesidad de establecer la responsabilidad subjetiva del autor"* (resaltado agregado); siguiendo la citada línea doctrinaria, el análisis de la culpabilidad en la determinación de la responsabilidad 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"*.
- 3.37. En atención a ello, 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"*.
- 3.38. 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"*.⁵

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

⁵ Morón Urbina, Juan Carlos. Op. cit., p. 450.



- 3.39. En el presente caso, nos encontramos frente a la presentación de documentación presuntamente falsa por parte de la administrada, toda vez que, de los correos electrónicos remitidos por los laboratorios **SPG** y **BUREAU VERITAS**, se informó que los Test Reports N° SPF22034249-2, N° SPF21035033, N° SPF22039551, N° SPF23032402-1, N° SPF23032402, N° SPF21036013-2, (8823)040-0103(A), N° (8823)040-0103 y N° (8823)055-0011, no son auténticos y no coinciden con sus registros. Cabe precisar que los documentos en mención son 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 41 del TUPA del MINSA.
- 3.40. En ese orden de ideas, se evidencia que la administrada no realizó las verificaciones correspondientes y razonables, ya que al ser documentos emitidos por un tercero, debió acreditar su debida diligencia en realizar previamente a la presentación la verificación de los documentos ante la Administración para evitar acciones que acarreen una vulneración al ordenamiento jurídico; asimismo, se ha constatado el quebrantamiento de la presunción de veracidad de los Test Reports N° SPF22034249-2, N° SPF21035033, N° SPF22039551, N° SPF23032402-1, N° SPF23032402, N° SPF21036013-2, (8823)040-0103(A), N° (8823)040-0103 y N° (8823)055-0011, ya que luego de la verificación de autenticidad realizada por parte de la Autoridad Administrativa, se determinó que los documentos son presuntamente falsos, de acuerdo a la información recibida por parte de los laboratorios **SPG** y **BUREAU VERITAS**, lo cual es un medio probatorio idóneo y suficiente.
- 3.41. En consecuencia, 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° 3841-2023/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 21 de julio de 2023, toda vez que utilizó la plataforma VUCE para presentar toda la documentación correspondiente, en cumplimiento de los requisitos exigidos para el procedimiento administrativo 41 del TUPA del 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 multa con los criterios correspondientes en los subsiguientes párrafos.
- 3.42. Por otro lado, se ha evidenciado que la DFIS efectuó las acciones necesarias y suficientes para determinar la falsedad de los Test Reports mencionados, al enviar correos electrónicos mediante los cuales se consultó directamente a los laboratorios respecto a la veracidad de dichos documentos, constituyendo la respuesta obtenida de los laboratorios **SPG** y **BUREAU VERITAS**, medios probatorios idóneos y suficientes para determinar la presunta falsedad de los documentos presentados.

Respecto al Test Report (Informe de Ensayo)

- 3.43. De conformidad con 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**), 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"*.
- 3.44. Asimismo, el artículo 19° del Reglamento, establece que, entre los requisitos para la Autorización Sanitaria de importación y útiles de escritorio, se deberá presentar ante la DIGESA:



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

- Título del Ensayo.
- Nombre y Dirección del Laboratorio que realiza el Ensayo.
- Nombre y dirección del que solicita el ensayo.
- Identificación del método realizado.
- Descripción, estado, e identificación sin ambigüedades del objeto u objetos sometidos a ensayo.
- Fecha de recepción de muestras a ensayar.
- Resultados del Ensayo con sus unidades de medida.
- Firma del profesional que ha realizado el Ensayo.
- Declaración de que los resultados se refieren sólo al objeto(s) 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.

3.45. Por otro lado, 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).

3.46. Por lo tanto, los Test Reports presentados por la administrada, fueron evaluados de conformidad con lo establecido en la normatividad vigente; y, de acuerdo al principio de presunción de veracidad, regulado en el numeral 1.7 del artículo IV del Título Preliminar del TUO de la LPAG, que señala: *"En la tramitación del procedimiento administrativo, se presume que los documentos y declaraciones formulados por los administrados en la forma prescrita por esta Ley, responden a la verdad de los hechos que ellos afirman. Esta presunción admite prueba en contrario"*.

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

DE LOS CRITERIOS PARA LA DETERMINACIÓN ADMINISTRATIVA DE LA MULTA

Sobre el bien jurídico protegido



- 3.48. Para 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 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 multa

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

"Por sanción entendemos aquí un mal infligido por la Administración a un administrado como consecuencia de una conducta ilegal. Este mal (fin afflictivo de la sanción) consistirá siempre en la privación de un bien o de un derecho, imposición de una obligación de pago de una multa (...)".⁶

- 3.50. En tal sentido, la aplicación de la multa se hará con estricto arreglo al numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG y al Principio de Razonabilidad del Procedimiento Administrativo, regulado en el numeral 1.4 del Artículo IV del Título Preliminar del señalado dispositivo normativo.

- 3.51. Además, la propuesta de multa a imponerse a la administrada se deberá regir en concordancia con los criterios del principio de razonabilidad, descrito en el numeral 3 del artículo 248° del ya precitado marco normativo, el cual desarrolla los siguientes criterios:

- a) **El beneficio ilícito resultante por la comisión de la infracción**, que, en el presente caso, 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° 3841-2023/DCEA/DIGESA/SA, siendo que el administrado 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 evidencia que en el presente caso se ha configurado el criterio de beneficio ilícito, lo cual debe ser considerado al momento de imponer la multa.
- b) **La probabilidad de detección de la infracción**, que, en el presente caso, la comisión de la conducta infractora atribuida a la administrada fue detectada a raíz de la revisión de expedientes y selección de la documentación que es objeto de fiscalización posterior por el personal asignado a la fiscalización posterior de 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 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.

⁶ García de Enterría, Eduardo y Fernández, Tomás-Ramón. Curso de Derecho Administrativo. Tomo I. Bogotá: Palestra, 2011, p. 1064.



- 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, se ha evidenciado la reincidencia por parte de la administrada, toda vez que, mediante Resolución Directoral N° D000321-2024-DIGESA-MINSA, de fecha 13 de agosto de 2024, se declaró la Nulidad de Oficio de la Autorización Sanitaria otorgada mediante Resolución Directoral N° 3289-2023/DCEA/DIGESA/SA, a favor de la administrada y se le impuso la multa correspondiente (Exp. N° 100588-2023-FP). Sobre el particular, se precisa que la Resolución Directoral N° D000321-2024-DIGESA-MINSA, fue debidamente notificada a la administrada, con fecha 19 de agosto de 2024, quedando firme con fecha 10 de septiembre de 2024, configurándose la reincidencia.
- 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 administradas 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 Reports) antes de la presentación ante la entidad administrativa o previo a su calificación, no estableciendo protocolos de seguridad para prever alguna situación de incumplimiento normativo que pueda acarrear alguna 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.

3.52. 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).

3.53. 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*)⁷, conforme al siguiente desarrollo:

⁷ 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).



- a) **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 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.
- b) **Examen de necesidad:** En el presente caso, se ha evidenciado un incumplimiento al numeral 4 del artículo 67° del TUO de la LPAG. En ese 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".
- c) **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 (REMYPE),⁸ la administrada no se encuentra acreditada como micro o pequeña empresa, lo que se deberá tener en cuenta al momento de resolver.

3.54. 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° 3841-2023/DCEA/DIGESA/SA, toda vez que se configuran las causales reguladas en:

- a) El numeral 1 del artículo 10° del TUO de la LPAG,⁹ 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.

⁸ En: <https://apps.trabajo.gob.pe/consultas-remype/app/index.html>.

⁹ 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 (...).



- b) El numeral 2 del artículo 10° del TUO de la LPAG,¹⁰ 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,¹¹ 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.
- 3.55. 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, 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° 3841-2023/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 21 de julio de 2023, contenida en el Expediente N° 42772-2023-AIJU; y, asimismo, imponer una multa a favor de la entidad de **siete (07) 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

- 3.56. Mediante las indagaciones efectuadas a través de la Fiscalización Posterior, la **DFIS** con fecha 31 de enero de 2024, emitió el Informe N° 00171-2024/DFIS/DIGESA, constatando que los Test Reports N° SPF22034249-2, N° SPF21035033, N° SPF22039551, N° SPF23032402-1, N° SPF23032402, N° SPF21036013-2, (8823)040-0103(A), N° (8823)040-0103 y N° (8823)055-0011, son presuntamente falsos, conforme al análisis desarrollado previamente. Cabe precisar que dichos Test Reports fueron empleados por la administrada para obtener la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes a su favor, contenida en la Resolución Directoral N° 3841-2023/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 21 de julio de 2023.
- 3.57. 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, iniciado a través de la VUCE – SUCE N° 2023350978.

III. CONCLUSIONES:

¹⁰ 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 (...)"

¹¹ 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".



PERÚ

Ministerio
de Salud

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD
AMBIENTAL E INOCUIDAD
ALIMENTARIA

AREA FUNCIONAL DE
ASESORIA LEGAL

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

- 4.1 Se debe declarar la **NULIDAD DE OFICIO** del acto administrativo contenido en la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, expedida mediante la Resolución Directoral N° 3841-2023/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 21 de julio de 2023, contenida en el Expediente N° 42772-2023-AIJU, otorgado a la administrada **BISTOYS E.I.R.L.**, identificada con RUC N° 20608289349, 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.
- 4.2 Asimismo, corresponde **IMPONER** a la administrada **BISTOYS E.I.R.L.**, una multa de **SIETE (07) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS (UIT)**, 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.

IV. RECOMENDACIONES:

- 5.1 Poner de conocimiento a la Dirección de Fiscalización y Sanción el acto administrativo, a afectos que sea comunicado a la Central de Riesgo Administrativo a cargo de la Presidencia del Consejo de Ministros, de acuerdo al numeral 34.4 del artículo 34° del TUO de la LPAG.
- 5.2 Correr traslado a la Procuraduría Pública del Ministerio de Salud, para que evalúe el presente procedimiento de conformidad a sus atribuciones; y, de corresponder, interponga las acciones penales pertinentes.
- 5.3 Poner de conocimiento el presente acto a la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones para los fines correspondientes.
- 5.4 Poner de conocimiento el presente acto a la Oficina de Cobranzas y Ejecución Coactiva, para los fines correspondientes.
- 5.5 Notificar a la administrada **BISTOYS E.I.R.L.**, identificada con RUC N° 20608289349, el presente acto, para su conocimiento y trámite de ley correspondiente, al domicilio ubicado en Jr. Andahuaylas N° 956, Int. 417 (Galería Mina de Oro I), distrito, provincia y departamento de Lima; y, a la dirección electrónica consignada por la administrada en su escrito de fecha 19 de agosto de 2024, a saber: paniaguaroxxana6@gmail.com.

Es todo cuanto informo a su despacho, para los fines pertinentes de acuerdo a Ley.

Atentamente,

Documento firmado digitalmente

RENZO ANTONIO LOPEZ PORTOCARRERO
COORDINADOR
AREA FUNCIONAL DE ASESORIA LEGAL

(RLP)

cc.:





PERÚ

Ministerio
de SaludDIRECCIÓN GENERAL DE SALUD
AMBIENTAL E INOCUIDAD
ALIMENTARIAÁREA FUNCIONAL DE
ASESORÍA LEGAL

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

ANEXO N°1

CUADRO RESUMEN DE INFORMACION SOBRE IMPORTACIONES SUNAT – BISTOYS
E.I.R.L. (RUC N°20608289349)

NRO	CANTIDAD	UNIDAD	FOB US\$	SUBPARTIDA	DESCRIPCION COMERCIAL	PAIS DE ORIGEN	NÚMERO AUTORIZACIÓN (DR)
1	2160	U	1360.8	9503009500	JUGUETE CUBO MAGICO, S/M, MF9217 CODIGO:MF9217, COMPOSICION: PLÁSTICO DIMENSIONES:14.00CMX07.00CMX1 9.50CM // DE 4X4X4 ESPACIOS FUNCIONES: SIN ACTIVIDAD, ACCESORIOS: SIN ACCESORIOS, FUENTE DE MOVI: SIN FUENTE DE MOVIMIENTO, USUARIO: NIÑO/NIÑA, PRESENTA: BLISTER, DE 4X4X4 ESPAC	CN - CHINA	2023411170
2	453.369	U	1008	9503002200	JUGUETE MUÑECA NIÑA, KAI YUE TOYS, 2388-118, 2388-120 CODIGO:2388-118, 2388-120, COMPOSICION: PLÁSTICO DIMENSIONES: 18.00CMX10.00CMX32.00CM FUNCIONES: SIN ACTIVIDAD, ACCESORIOS: CON ACCESORIOS ROPA 6 STYS, FUENTE DE MOVI: SIN FUENTE DE MOVIMIENTO, USUARIO: NIÑA, PRESENTA: BOLSA,	CN - CHINA	2023411170
3	5760	U	1728	9503009500	JUGUETE CUBO MAGICO, S/M, 858- B16 CODIGO:858-B16, COMPOSICION: PLÁSTICO DIMENSIONES: 09.80CMX09.80CMX00.00CM TIPO: FORMA PIRAMIDAL, FUNCIONES: SIN ACTIVIDAD, ACCESORIOS: SIN ACCESORIOS, FUENTE DE MOVI: SIN FUENTE DE MOVIMIENTO, USUARIO: NIÑO/NIÑA, PRESENTA: BLISTER, REF. MAGIC PYR	CN - CHINA	2023411170
4	4320	U	3546.7 2	9503009500	JUGUETE CUBO MAGICO, S/M, TY7703 CODIGO: TY7703, COMPOSICION: PLÁSTICO DIMENSIONES:14.00CMX07.00CMX1 9.50CM // DE 3X3X3 ESPACIOS, REF. SPEED CUBE PROFESSIONAL FUNCIONES: SIN ACTIVIDAD, ACCESORIOS: SIN ACCESORIOS, FUENTE DE MOVI: SIN FUENTE DE MOVIMIENTO, USUARIO: NIÑO/NIÑA, PRESENTA: BLISTER, DE 3X3X3 ESPAC	CN - CHINA	2023411170
5	360	U	1080	9503009500	JGTE CARRO CAMIONETA, S/M, 2028-4 CODIGO:2028-4, COMPOSICION: PLÁSTICO DIMENSIONES:30.00CMX22.00CMX1 8.00CM TIPO: MONSTRO, ACCESORIOS: CON ACCESORIOS, FUENTE DE MOVI: ELECTRICIDAD (CONTROLADO POR CONTROL REM, USUARIO: NIÑO, PRESENTA: CAJA,	CN - CHINA	2023411170



PERÚ

Ministerio
de Salud

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD
AMBIENTAL E INOCUIDAD
ALIMENTARIA

AREA FUNCIONAL DE
ASESORIA LEGAL

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

6	240	U	1200	9503009500	JGTE TOCADOR, S/M, 008-19 CODIGO:008-19, COMPOSICION: PLÁSTICO DIMENSIONES:45.00CMX25.00CMX7 1.50CM ACCESORIOS: CON ACCESORIOS, SECADORA, PEINE, FUENTE DE MOVI: SIN FUENTE DE MOVIMIENTO, USUARIO: NIÑA, PRESENTA: CAJA,	CN - CHINA	2023411170
7	360	U	1440	9503009500	JGTE COCHE DE MERCADO, S/M, 008-902 CODIGO:008-902, COMPOSICION: PLÁSTICO DIMENSIONES:48.00CMX09.00CMX3 8.00CM ACCESORIOS: CON ACCESORIOS, VERDURA, FRUTA, FUENTE DE MOVI: SIN FUENTE DE MOVIMIENTO, USUARIO: NIÑA, PRESENTA: CAJA,	CN - CHINA	2023411170
8	1440	U	1152	9503009500	JUGUETE TIBURON A BATERIA, S/M, ZR186 CODIGO: ZR186, COMPOSICION: PLÁSTICO DIMENSIONES: 23.00CMX10.20CMX10.50CM TIPO: TIBURON, FUNCIONES: CON 1 ACTIVIDAD, ACCESORIOS: EN CAJA, FUENTE DE MOVI: ELECTRICIDAD A TRAVÉS DE PILAS O BATERÍA, USUARIO: NIÑO, PRESENTA: CAJA, 1 PZAS	CN - CHINA	2023411170
9	960	U	1785.6	9503009500	JGTE CARRO CAMIONETA DEPORTIVO, S/M, KM660-1 CODIGO:KM660-1, COMPOSICION: PLÁSTICO DIMENSIONES: 24.50CMX12.00CMX11.50CM ACCESORIOS: CON ACCESORIOS, FUENTE DE MOVI: ELECTRICIDAD (CONTROLADO POR CONTROL REM, USUARIO: NIÑO, PRESENTA: CAJA,	CN - CHINA	2023411170
10	960	U	1920	9503009500	JGTE CARRO CAMIONETA DEPORTIVO, S/M, KM660-2 CODIGO:KM660-2, COMPOSICION: PLÁSTICO DIMENSIONES: 24.50CMX12.00CMX11.50CM ACCESORIOS: CON ACCESORIOS, FUENTE DE MOVI: ELECTRICIDAD (CONTROLADO POR CONTROL REM, USUARIO: NIÑO, PRESENTA: CAJA,	CN - CHINA	2023411170
11	720	U	1440	9503009500	JGTE CABALLO CON ACC, S/M, 88548 CODIGO:88548, COMPOSICION: PLÁSTICO DIMENSIONES: 32.00CMX15.50CMX32.00CM TIPO: CABALLO, FUNCIONES: SIN ACTIVIDAD, ACCESORIOS: CON ACCESORIOS, FUENTE DE MOVI: SIN FUENTE DE MOVIMIENTO, USUARIO: NIÑA, PRESENTA: CAJA,	CN - CHINA	2023411170
12	720	U	1663.2	9503009500	JGTE PIANO FLOR MUSICAL, SIN MARCA, QL9001A CODIGO: QL9001A, COMPOSICION: PLÁSTICO DIMENSIONES: 29.00CMX29.00CMX08.00CM TIPO: PIANO FLOR, FUNCIONES: CON 1 ACTIVIDAD, ACCESORIOS: CON ACCESORIOS FUENTE DE MOVI: ELECTRICIDAD A TRAVÉS DE PILAS O BATERÍA, USUARIO: NIÑO/NIÑA, PRESENTA: CAJA, JG	CN - CHINA	2023411170



PERÚ

Ministerio
de Salud

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD
AMBIENTAL E INOCUIDAD
ALIMENTARIA

AREA FUNCIONAL DE
ASESORIA LEGAL

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

13	960	U	768	9503009500	JGTE BLOQUE ENCAJE (ACC: BLOQ, SIN MARCA, 1621A CODIGO:1621A, COMPOSICION: PLÁSTICO DIMENSIONES:17.00CMX17.00CMX2 0.50CM TIPO: BLOQUE DE ENCAJE, FUNCIONES: SIN ACTIVIDAD, ACCESORIOS: CON BLOQUES FUENTE DE MOVI: SIN FUENTE DE MOVIMIENTO, USUARIO: NIÑO/NIÑA, PRESENTA: BALDE, JGTE BLOQUE ENCAJ	CN - CHINA	2023411170
14	576	U	1152	9503009500	JUGUETE CARRO TODO TERRENO CON CONTROL A BATERIA, S/M, 3048-8 CODIGO:3048-8, COMPOSICION: PLÁSTICO DIMENSIONES:24.50CMX16.20CMX1 6.20CM FUNCIONES: CON 1 ACTIVIDAD, ACCESORIOS: CON CONTROL REMOTO FUENTE DE MOVI: ELECTRICIDAD (CONTROLADO POR CONTROL REM, USUARIO: NIÑO, PRESENTA: CAJA	CN - CHINA	2023411170