



Firmado digitalmente por REBAZA
IPARRAGUIRRE Henry Alfonso FAU
20131373237 hard
Cargo: Director General
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 04.06.2025 10:10:50 -05:00

Jesús María, 04 de Junio del 2025

RESOLUCION DIRECTORAL N° D000222-2025-DIGESA-MINSA

VISTOS: el expediente número **98095-2024-FP**, de **IMPORT CERNA E.I.R.L.**; y, el Informe N° D000182-2025-DIGESA-EAJ-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 26 de junio de 2024, la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones (en adelante, **DCEA**), dirección ejecutiva de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (en adelante, **DIGESA**), otorgó a la administrada **IMPORT CERNA E.I.R.L.** (en adelante, la **administrada**), identificada con RUC N° 20609309211, con domicilio en Jr. Andahuaylas N° 956 Int. 42 Urb. Barrios Altos, del distrito de Lima Cercado, provincia y departamento de Lima, la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, mediante la Resolución Directoral N° 3977-2024/DCEA/DIGESA/SA, solicitada a través del Expediente N° 48518-2024-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 28 de junio de 2024, a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (en adelante, **VUCE**);

Que, con fecha 21 de noviembre de 2024, la Dirección de Fiscalización y Sanción (en adelante, la **DFIS**), se comunicó mediante correo electrónico institucional (dfs@minsa.gob.pe), con los laboratorios **GUANGDONG VANJUST TESTING TECHNOLOGY CO. LTD** de China (en adelante **GUANGDONG**), a fin de verificar la autenticidad del Test Report N° W2311972 y con el laboratorio **BUREAU VERITAS SHENZHEN CO. LTD DONGGUAN BRANCH** de China (en adelante **BUREAU**



Firmado digitalmente por
MENDOZA RODRIGUEZ Jorge
Anibal FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 03.06.2025 17:35:35 -05:00



Firmado digitalmente por LOPEZ
PORTOCARRERO Renzo Antonio
FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 03.06.2025 16:57:26 -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: **TQOGJJS**



VERITAS), para verificar la autenticidad del Test Report N° (8824)099-0065, dado que dichos informes fueron presentados en el expediente electrónico N° 48518-2024-AIJU;

Que, con fecha 22 de noviembre y 03 de diciembre de 2024, la **DFIS** de la DIGESA recibe respuesta por parte del laboratorio BUREAU VERITAS desde su correo institucional [amber.a.yuan@bureauveritas.com], señalando que el Test Report N° (8824)099-0065, no coincide con sus registros ya que han sido modificados sin su autorización;

Que, con fecha 25 de noviembre de 2024, la DFIS de la DIGESA recibe respuesta por parte del laboratorio **GUANGDONG** desde su correo institucional [lab@vanjust.com], señalando que el Test Report N° W2311972, no es genuino y que habría sido editado;

Que, con fecha 04 de diciembre de 2024, la **DFIS**, emitió el Informe N° 005318-2024/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° 3977-2024/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 26 de junio de 2024; y, la imposición de la multa correspondiente. Cabe señalar que el referido informe, fue derivado a través del Proveído N° 00393-2024/DFIS/DIGESA, de la misma fecha, 04 de diciembre de 2024;

Que, con fecha 03 de abril de 2025, la Dirección General de la DIGESA, notificó válidamente a la administrada, el Oficio N° 008-2025/DG/DIGESA, de fecha 17 de febrero de 2025, con el cual se trasladó el Informe N° 005318-2024/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 21 de abril de 2025, la administrada presenta un escrito solicitando una ampliación de plazo;

Que, con fecha 25 de abril de 2025, la administrada presentó sus descargos contra el Informe N° 005318-2024/DFIS/DIGESA;

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, 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";*

Que, 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

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

Que, al respecto, 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";*

Que, 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*

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.



administrativo de nulidad de oficio conforme al TUO de la Ley N° 27444, (...)"'. Asimismo, el literal "g" del numeral 6.7 del mismo cuerpo normativo, señala que: *"El superior jerárquico de la autoridad administrativa que declaró el acto administrativo pasible de nulidad, mediante resolución administrativa motivada declara la nulidad del acto administrativo e impone una multa equivalente de cinco a diez UIT (...)"*;

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

SOBRE LA NULIDAD DE OFICIO CONFORME AL TUO DE LA LPAG

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

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

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

"(...)

1. La contravención a la Constitución, a las leyes o a las normas reglamentarias.

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

3. Los actos expresos o los que resulten como consecuencia de la aprobación automática o por silencio administrativo positivo, por los que se adquiere facultades, o derechos, cuando son contrarios al ordenamiento jurídico, o cuando no se cumplen con los requisitos, documentación o tramites esenciales para su adquisición.

4. Los actos administrativos que sean constitutivos de infracción penal, o que se dicten como consecuencia de la misma";

Que, 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;

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*

² Ibidem, p. 258.



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, 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

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 (2) años, contados a partir de la fecha en que hayan quedado consentidos;

Que, 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 válidamente notificado el 28 de junio de 2024, desde el 19 de julio de 2024 inició el plazo a contabilizarse. En ese sentido, nos encontramos dentro del plazo para que la Administración emita pronunciamiento;

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

Que, el numeral 12.1 del artículo 12° del TUO de la LPAG, señala que la declaración de nulidad tendrá efecto declarativo y retroactivo a la fecha del acto, salvo derechos adquiridos de buena fe por terceros, en cuyo caso el efecto de la declaratoria de nulidad operará a futuro para ellos. En el caso materia de análisis, la nulidad de oficio del acto administrativo que otorgó la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, tiene efecto retroactivo a la fecha de emisión del acto, es decir, al 26 de junio de 2024;

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° 005318-2024/DFIS/DIGESA, de fecha 04 de diciembre 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° 3977-



2024/DCEA/DIGESA/SA, es pasible de ser declarada nula, de acuerdo al numeral 11.2 del artículo 11° del TUO de la LPAG;

Que, asimismo, se puede verificar que con fecha 22 de noviembre y 03 de diciembre de 2024, la **DFIS**, recibió respuesta por parte del laboratorio **BUREAU VERITAS**, desde su correo institucional (amber.a.yuan@bureauveritas.com), señalando que el Test Report N° (8824)099-0065, no coincide con sus registros ya que han sido modificados sin su autorización;

Que, con fecha 25 de noviembre de 2024, la **DFIS** de la **DIGESA** recibe respuesta del laboratorio **GUANGDONG** señalando que el Test Report N° W2311972, no es genuino y que habría sido editado;

Que, de la compulsación de los documentos declarados por la administrada (Test Reports N° (8824)099-0065 y N° W2311972), con la información proporcionada por los laboratorios **GUANGDONG** y **BUREAU VERITAS**, se estaría comprobando que estos son presuntamente falsos;

Que, finalmente, mediante el Informe N° 005318-2024/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° 3977-2024/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 **DIGESA**³ y declarado en la solicitud de Ventanilla Única de Comercio Exterior – SUCE N° 2024339504, se observa que la administrada señaló domicilio legal en Jr. Andahuaylas Nro. 956 Int. 42 urb. Barrios Altos, distrito, provincia y departamento de Lima;

Que, la Dirección General de la **DIGESA**, emitió el Oficio N° 008-2025/DG/DIGESA, el cual fue debidamente notificado con fecha 03 de abril de 2025, al domicilio legal declarado por la administrada, a efectos de que presente los descargos y/o alegaciones que estime pertinente, conforme a lo estipulado en el tercer párrafo del numeral 213.2 del artículo 213° del TUO de la LPAG, en concordancia con el literal a) del numeral 6.7 de la Directiva Administrativa, en el plazo de diez (10) días hábiles, a fin de garantizar su derecho de defensa respecto al procedimiento de nulidad de oficio;

Que, con fecha 25 de abril de 2025, la administrada presentó descargos contra el Informe N° 005318-2024/DFIS/DIGESA, notificado con el Oficio N° 008-2025/DG/DIGESA; en tal sentido, corresponde proseguir con el presente procedimiento administrativo de nulidad de oficio, a fin de evaluar la posible nulidad del acto administrativo y, de ser el caso, determinar la responsabilidad administrativa de la infracción en la que habría incurrido la administrada;

DE LOS DESCARGOS DE LA ADMINISTRADA

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



Que, con fecha 25 de abril de 2025, la administrada, presentó sus descargos respecto al inicio del procedimiento administrativo de Nulidad de Oficio del acto administrativo, sosteniendo como argumentos de defensa los siguientes:

1. *En el punto 3.3 de sus descargos, la administrada señala que la comunicación interactuada a través del correo electrónico pone en duda que sea un medio probatorio fehaciente, asimismo el profesional que suscribe el documento no acredita el uso del idioma inglés.*

2. *En el punto 3.b y 3.c la administrada señala (...) "los Test Reports son elaborados y estructurados por las empresas fabricantes y/o comercializadores en los países de origen. Muy ajeno a mi responsabilidad de edición. Es decir, nosotros los importadores nacionales no lo elaboramos. En el presente caso me constituyo como importador, valiéndome de la buena fe y en razón del principio de presunción de la veracidad que constituye uno de los elementales principios del procedimiento administrativo".*

3. En el punto 3.4, la administrada señala que debe tomarse en cuenta al momento de definir esta controversia administrativa lo siguiente:

- a) No hemos generado daño a la salubridad pública.
- b) No se ha constituido factores de riesgo contra la salud
- c) No se ha generado factores de riesgo ambiental.
- d) No se afectó ni generó amenaza alguna contra la salud.

4. *En el punto 3.5 la administrada señala que con dichos Test Reports no generamos ninguna acción comercial desde mi representada, porque no ingresaron al país ningún producto; es decir no se ha desarrollado actividad comercial de importación ni de expendio de productos precisados en ambos Test Reports cuestionados.*

5. *En el punto 3.6 la administrada indica que no existe indicios ni quejas ni alerta sanitaria, producida por productos juguetes de estos dos ítems, menos alguna denuncia.*

6. *En el punto 3.7 la administrada señala que asume total responsabilidad y probidad en mi actuar, jamás he asumido vulnerar procedimientos administrativos menos sorprender con informes de ensayo o documentación falsa.*

7. *En el punto 3.8 la administrada señala que no posee condición de reincidente menos de infractor como administrado en ninguna instancia nacional.*

ABSOLUCIÓN DE DESCARGOS

RESPECTO AL ARGUMENTO DEL PUNTO 3.3 DEL DESCARGO PRESENTADO POR LA ADMINISTRADA

Que, al respecto, debemos señalar que en relación a la acreditación o no del personal que tradujo del idioma inglés al español los Test Reports emitidos por los laboratorios, el artículo 187.2 del TUO de la Ley N° 27444, señala que *"La administración se abstendrá de contratar peritos por su parte, debiendo solicitar informes técnicos de cualquier tipo a su personal o a las entidades técnicas aptas para dicho fin,*



preferentemente entre las facultades de las universidades públicas”, siendo que en el presente caso, la DFIS no cuenta con un traductor oficial, toda vez que, la ley no lo exige, sin embargo, el personal encargado de realizar las acciones de fiscalización posterior y quien tuvo comunicación con ambos laboratorios, cuenta con conocimiento del idioma inglés;

Que, por otro lado, respecto a la comunicación interactuada vía correo electrónico con ambos laboratorios, el literal c. del numeral 6.3 de la Directiva Administrativa N° 252-MINSA/2018/OGPPM, en relación al procedimiento de revisión de expedientes seleccionados, vinculado a la segunda etapa, establece lo siguiente: “Sin perjuicio del uso de medios físicos tradicionales, durante el trámite del procedimiento de fiscalización posterior se puede emplear el uso de tecnologías y medios electrónicos, debiendo constar en el expediente tal situación, así como la información obtenida” (subrayado nuestro);

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

Que, a su vez, el numeral 30.2 del citado artículo, señala que: “El procedimiento administrativo electrónico deberá respetar todos los principios, derechos y garantías del debido procedimiento previstos en la presente Ley, sin que se afecte el derecho de defensa ni la igualdad de las partes, debiendo prever las medidas pertinentes cuando el administrado no tenga acceso a medios electrónicos”;

Que, por su parte, es importante precisar que, el numeral 1.13 del artículo IV del Título Preliminar del TUO de la LPAG, establece que bajo el principio de simplicidad: “Los trámites establecidos por la autoridad administrativa deberán ser sencillos, debiendo eliminarse toda complejidad innecesaria; es decir, los requisitos exigidos deberán ser racionales y proporcionales a los fines que se persigue cumplir”;

Que, en esta línea, Morón Urbina sostiene lo siguiente: “La simplicidad consiste en dotar de sencillez y facilidad de comprensión al procedimiento, buscando evitar, su complicación por cualquier aspecto riguroso de la secuencia procedimental. No solo se trata de un principio dirigido a mejorar la gestión de los procedimientos y trámites en sí, sino también, y quizá sea la parte más útil del principio, se dirige a la organización de los procedimientos administrativos, a la selección del tipo de procedimiento, a la fijación de costos, al establecimiento de trámites, a la expresión gráfica de la información pública, a la simplicidad con que la Administración debe expresar sus decisiones y actuaciones a los administrados”; ⁴

Que, por tanto, en atención al principio de simplicidad, cabe resaltar que los correos electrónicos son medios probatorios idóneos y poseen la misma validez y eficacia jurídica que los actos físicos tradicionales, de acuerdo con lo establecido en el numeral 30.3 del artículo 30° del TUO de la LPAG, que señala: “(…) 30.3 Los actos administrativos realizados a través del medio electrónico, poseen la misma validez y eficacia jurídica que los actos realizados por medios físicos tradicionales. Las firmas digitales y documentos generados y procesados a través de tecnologías y medios

⁴ *Ibidem*, p. 123.



electrónicos, siguiendo los procedimientos definidos por la autoridad administrativa, tendrán la misma validez legal que los documentos manuscritos";

Que, en ese sentido, cabe resaltar que el uso de medios electrónicos mejora la gestión de la información, brinda respuestas de manera rápida y suprime las barreras territoriales; por lo tanto, conforme señala el literal c. del numeral 6.3 de la Directiva Administrativa N° 252-MINSA/2018/OGPPM, ya citado, en el presente caso, la Autoridad Administrativa ha empleado el uso de tecnologías y medios electrónicos (correo electrónico) para comunicarse con los laboratorios **GUANGDONG y BUREAU VERITAS**, que se encuentran fuera del país (China) y solicitarle la validación de los Test Reports N° W2311972 y N° (8824)099-0065, comunicaciones que han sido respondidas por dichos laboratorios por el mismo canal y medio electrónico, siendo que los mismos se encuentran impresos y forman parte del expediente materia de nulidad de oficio del procedimiento iniciado contra la administrada por haber presentado documentos presuntamente falsos, obrando en el mismo de manera física; por lo tanto, la Administración no habría incumplido con los alcances de la normatividad vigente;

Que, además, cabe señalar que dicha normatividad vigente y aplicable, no establece el contenido que deben tener los correos electrónicos remitidos por la Autoridad Administrativa para solicitar a los laboratorios la veracidad o validar los Test Reports emitidos ni tampoco formalidades para los mismos o para las respuestas de las personas naturales o jurídicas consultadas;

RESPECTO AL ARGUMENTO DEL PUNTO 3.B y 3.C DEL DESCARGO PRESENTADO POR LA ADMINISTRADA

Que, al respecto, la administrada alega que la responsabilidad de la veracidad de los Test Reports recaen en las empresas fabricantes y/o comercializadores. No obstante, es preciso señalar que quien asume la responsabilidad con la presentación de la documentación respectiva para solicitar la emisión de la autorización sanitaria correspondiente es la propia administrada, por las razones que pasamos a exponer;

Que, en el presente caso, nos encontramos frente a la presentación de documentación presuntamente falsa por parte de la administrada, toda vez que, los correos electrónicos remitido por los laboratorios **GUANGDONG y BUREAU VERITAS**, indican lo siguiente: *Respecto al Test Report N°W2311972 "(...) This report is not genuine" lo que traducido quiere decir "El informe no es genuino". Posteriormente, más adelante la empresa brinda más detalles en la que dice "This report you sent can not match with our PDF file, the content of W2311972 you sent had been edited, so this one is not genuine", lo que traducido quiere decir "Este informe que envié no puede coincidir con nuestro archivo PDF, el contenido de W2311972 que envié ha sido editado, por lo que este no es genuino (...)"*. Asimismo, respecto al Test Report N° (8824) 099-0065, el laboratorio **BUREAU VERITAS** señala lo siguiente: *(...) This report has been modified without authorization. Thank you, lo que traducido al español quiere decir: "(...) Este informe ha sido modificado sin autorización. Gracias (...)"*;

Que, cabe precisar que el documento en mención constituye requisito de admisibilidad para la obtención de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, conforme a lo regulado en el artículo 19° del Reglamento de la Ley N° 28376, Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorios tóxicos o peligrosos, en concordancia con lo dispuesto para el procedimiento administrativo N° 41 del TUPA del MINSA;

Que, en ese orden de ideas, se evidencia que la administrada no realizó las verificaciones correspondientes y razonables, ya que al ser un documento emitido por



un tercero, debió acreditar su debida diligencia en realizar previamente a la presentación, la verificación del documento ante la administración para evitar acciones que acarreen infracciones administrativas; asimismo, se ha constatado el quebrantamiento de la presunción de veracidad de los Test Report N° W2311972 y N° (8824)099-0065, ya que luego de la verificación de autenticidad realizada por parte de la autoridad administrativa, se determinó que son presuntamente falsos, de acuerdo a la información recibida por ambos laboratorios, las cuales constituyen un medio probatorio idóneo y suficiente;

Que, 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° 3977-2024/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 26 de junio de 2024, dado que utilizó la plataforma VUCE, para presentar toda la documentación correspondiente, en cumplimiento de los requisitos exigidos para el procedimiento administrativo N° 41 del TUPA del MINSA, donde la administrada utiliza un usuario y una contraseña para realizar los trámites, por lo que, corresponde imponer una multa de acuerdo a lo regulado en el numeral 34.1 del artículo 34° del TUO de la LPAG, para lo cual se desarrollará el quantum de la multa con los criterios correspondientes en los subsiguientes párrafos;

Que, asimismo, la administrada en los presentes argumentos, señala que se constituye como importador, valiéndose de la buena fe y en razón del principio de presunción de la veracidad y presenta un documento declarativo de no responsabilidad directa del fabricante HANG WING en la que exime de responsabilidad a la administrada. No obstante, dichas alegaciones no la eximen de responsabilidad, ya que la administrada es responsable del trámite del procedimiento administrativo N° 41 del TUPA del MINSA, a través de la plataforma VUCE,⁵ conforme así se advierte del Manual de creación de usuario de la VUCE,⁶ donde se establecen los pasos a seguir para la creación de un usuario y contraseña;

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

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

⁵ La Primera Disposición Complementaria Final del Decreto Supremo N° 008-2020-MINCETUR, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30860, Ley de Fortalecimiento de la Ventanilla Única de Comercio Exterior, establece la lista de las entidades dentro del ámbito de aplicación de la VUCE, encontrándose dentro de ellas a la DIGESA.

⁶ En: https://www.vuce.gob.pe/manual_vuce/manuales/usuarios/creacion_usuarios_secundarios_vuce.pdf.



- c. Los administrados (usuarios) tienen la responsabilidad de velar por que los archivos y/o documentos que transmitan por el sistema VUCE no contengan virus informáticos;*

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

Que, en ese orden de ideas, en el caso de autos y respecto a las circunstancias de la comisión de la infracción de presentar documentación presuntamente falsa ante la Administración Pública, se tiene que la administrada, conforme a la Solicitud Única de Comercio Exterior N° 2024339504, empleó documentación presuntamente falsa para realizar el trámite de inscripción de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, estipulado en el procedimiento administrativo N° 41 del TUPA del MINSA;

Que, de lo anterior, se colige la existencia de un deber por parte de la administrada de desarrollar un comportamiento en sentido positivo, que consiste en efectuar la verificación de la documentación que sustentará el acto administrativo que otorgará la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, con una debida diligencia; es decir, con un grado de cuidado o con una medida de precaución mayor. Por lo tanto, en el presente caso, es oportuno señalar que la administrada tenía el deber de verificar toda la documentación antes de su presentación ante la Administración Pública, a fin de evitar alguna situación que implique el incumplimiento de la normativa sanitaria aplicable, para lo cual, tuvo la posibilidad de revisar la conformidad de los documentos que presentaba para su solicitud, dentro de ellos, de los Test Reports N° W2311972 y N° (8824)099-0065;

Que, en ese sentido, se ha acreditado la falta de diligencia en el actuar de la administrada, toda vez que no cumplió con corroborar la veracidad de los Test Report N° N° W2311972 y N° (8824)099-0065, los cuales son presuntamente falsos; por lo tanto, dicha situación de incumplimiento normativo acarreó la infracción administrativa;

Que, por tanto, de forma concluyente y en función a los párrafos precedentes, es oportuno señalar que la administrada tenía el deber de verificar toda la documentación requerida, la cual presentó ante la Autoridad Administrativa, a fin de evitar algún tipo de situación que implique el incumplimiento de la normativa sanitaria aplicable; por lo que tuvo el deber y/o la obligación de verificar la autenticidad de los Test Reports antes mencionados. Asimismo, al ser un procedimiento de aprobación automática, se presume la veracidad de la documentación presentada, salvo prueba en contrario, siendo que, para el caso en concreto, se tiene suficientes medios probatorios para determinar que los referidos Test Reports son presuntamente falsos. En ese sentido, se ha podido evidenciar que la administrada no actuó diligentemente ante la situación de corroborar y asegurarse de que toda la documentación antes de presentarse era veraz y contenía información exacta;

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

RESPECTO A LOS ARGUMENTOS DE LOS INCISOS A AL D DEL PUNTO 3.4 DEL DESCARGO PRESENTADO POR LA ADMINISTRADA



Que, respecto a los argumentos presentados por la administrada en cuanto a que *“no se ha generado daño a la salubridad pública, no se ha constituido factores de riesgo contra la salud, no se ha generado factores de riesgo ambiental y no se afectó ni generó amenaza alguna contra la salud”*, presentando como prueba la inexistencia de denuncias en su contra, así como afirmando que los productos correspondientes a los Test Reports materia del presente procedimiento no han sido comercializados. Sobre el particular, se precisa que el bien jurídico protegido, en el presente caso, es la fe pública, toda vez que la presentación de documentación presuntamente falsa ante la Administración, a efectos de obtener la autorización sanitaria, implica el quebramiento de la confianza pública puesta por parte de la entidad en relación a la presunción de veracidad con respecto a la administrada;

Que, cabe señalar que los Test Reports presentados por la administrada, fueron evaluados por la Administración, en función a la presunción de veracidad; sin embargo, del control posterior realizado a dichos documentos, a través de los correos electrónicos remitidos por los laboratorios **GUANGDONG y BUREAU VERITAS**, se detectó que eran presuntamente falsos, lo que produjo el quebrantamiento de la presunción de veracidad y, al no haber acreditado la administrada una debida diligencia, se procedió a iniciar las acciones administrativas de Nulidad de Oficio, teniendo en cuenta que los Test Reports presentados, constituyen uno de los requisitos para el otorgamiento de la autorización sanitaria respectiva. En ese sentido, se debe señalar que la finalidad de presentar los Test Reports, radica en el contenido de sus resultados sobre las determinaciones analíticas basados en normas, guías o reglamentos técnicos efectuados a un producto o lote y establecen las especificaciones y conclusiones de los ensayos realizados;

Que, por tanto, de forma concluyente y en función a los párrafos precedentes, es oportuno señalar que la administrada tenía el deber de verificar toda la documentación requerida, la cual presentó ante la Autoridad Administrativa, a fin de evitar algún tipo de situación que implique el incumplimiento de la normativa sanitaria aplicable; por lo que tuvo el deber y/o la obligación de verificar la autenticidad de los Test Reports N° W2311972 y N° (8824)099-0065. Asimismo, al ser un procedimiento de aprobación automática, se presume la veracidad de la documentación presentada, salvo prueba en contrario, siendo que, para el caso en concreto, se tiene suficientes medios probatorios para determinar que los referidos Test Reports son presuntamente falsos. En ese sentido, se ha podido evidenciar que la administrada no actuó diligentemente ante la situación de corroborar y asegurarse de que toda la documentación antes de presentarse era veraz y contenía información exacta;

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

RESPECTO A LOS ARGUMENTOS 3.5 AL 3.8 PRESENTADOS POR LA ADMINISTRADA



Que, en estos puntos la administrada sostiene que no han generado ninguna acción comercial y no existe indicios de queja ni alerta sanitaria producida por los productos que generaron los Test Reports;

Que, al respecto, cabe remitirse a lo desarrollado anteriormente, en relación a la carta de la empresa proveedora; y, al mismo tiempo, se precisa que este criterio, se evalúa de acuerdo a la información obtenida de la SUNAT, tomando en cuenta la comercialización del producto realizada por la administrada, evaluación que se llevará a cabo en el acápite correspondiente a la determinación de la multa;

Que, con respecto a la calidad de reincidente, la administrada, señala que no posee condición de reincidente, menos de infractor como administrado en ninguna instancia nacional; sin embargo, se precisa que, en el marco del procedimiento de fiscalización posterior, la calidad de reincidente se configura, de acuerdo a lo establecido en el literal e) del numeral 3 del artículo 248° del TUO de la LPAG, que prescribe: *"La reincidencia, por la comisión de la misma infracción dentro del plazo de un (1) año desde que quedó firme la resolución que sancionó la primera infracción"*. En tal sentido, lo sostenido por la administrada a este respecto, no corresponde, pues, en este criterio, se analiza la comisión de la misma infracción que se imputa en el procedimiento, es decir, para el presente caso, la presentación de documentación presuntamente falsa ante la entidad, a efectos de obtener la autorización sanitaria;

Que, finalmente, debemos señalar que la administrada acepta su total responsabilidad ante la presentación de la documentación falsa, por lo que se procederá a determinar la sanción correspondiente más adelante;

DE LOS CRITERIOS PARA LA DETERMINACIÓN ADMINISTRATIVA DE LA SANCIÓN

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 la multa

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

Que, la aplicación de la multa, se hará con estricto arreglo al numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG y al principio de razonabilidad del procedimiento administrativo, regulado en el numeral 1.4 del Artículo IV, del Título Preliminar del señalado dispositivo normativo;

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

Principio de Razonabilidad



- a) **El beneficio ilícito resultante por la comisión de la infracción**, que en el presente caso no se ha evidenciado;
- b) **La probabilidad de detección de la infracción**, que, en el presente caso, la comisión de la conducta infractora atribuida al administrado fue detectada a raíz de la revisión de expedientes y selección de la documentación que es objeto de fiscalización posterior por el personal asignado a la fiscalización posterior de la DFIS; por lo que la probabilidad de detección es del 100 %;
- c) **La gravedad del daño al interés público y/o bien jurídico protegido**, que, en el presente caso, se ha constatado una vulneración al bien jurídico de la fe pública, en tanto que, en atención a los hechos materia del presente proceso, se ha acreditado el quebramiento de la confianza pública puesta por parte de esta entidad en relación a la presunción de veracidad respecto a la documentación que fuera presentada por la administrada como parte del trámite para la obtención de la Autorización Sanitaria;
- d) **El perjuicio económico causado**, que en el presente caso no se ha evidenciado;
- e) **La reincidencia, por la comisión de la misma infracción dentro del plazo de un (1) año desde que quedó firme la resolución que sancionó la primera infracción**, que, en el presente caso, no se ha evidenciado la reincidencia por parte de la administrada, toda vez que, no existen resoluciones de sanciones firmes impuestas por la comisión de la infracción que se le imputa;
- f) **Las circunstancias de la comisión de la infracción**, que, en el presente caso, se ha evidenciado que la administrada empleó la documentación falsa para la obtención de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, por cuanto la presentación de la documentación se realizó a través de la VUCE, plataforma utilizada para los trámites ante la DIGESA de manera exclusiva; y, además, únicamente es usada por los administrados que cuentan con un usuario y con una contraseña en su condición de titulares, conforme a lo señalado para el procedimiento administrativo 41 del TUPA del MINSA;
- g) **La existencia o no de la intencionalidad en la conducta del infractor**, que, en el presente caso, se ha evidenciado el accionar omisivo por parte de la administrada, por no corroborar la información (Test 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);



Principio de Proporcionalidad

Que, el máximo Tribunal ha establecido que el principio de proporcionalidad contiene tres "sub principios", en virtud de los cuales se deberá analizar: **a)** si la medida estatal que limita un derecho fundamental es idónea para conseguir el fin constitucional que se pretende con tal medida (*examen de idoneidad*); **b)** si la medida estatal es estrictamente necesaria (*examen de necesidad*); y, **c)** si el grado de limitación de un derecho fundamental por parte de la medida estatal es proporcional con el grado de realización del fin constitucional que esta persigue (*examen de proporcionalidad en sentido estricto*)⁷, conforme al siguiente desarrollo:

1. **Examen de idoneidad:** La medida debe ser un medio jurídico idóneo y coherente para lograr el fin u objetivo previsto por el legislador. En ese sentido, nuestro Tribunal Supremo, lo ha conceptualizado como una "relación de causalidad" de medio a fin, entre el medio adoptado, a través de la intervención legislativa y el fin propuesto por el legislador. Conforme a lo conceptualizado anteriormente y en nuestro contexto en análisis, la multa señalada en el numeral 34.3 del artículo 34 del TUO de la LPAG, establece una multa de entre cinco (05) y diez (10) Unidades Impositivas Tributarias (UIT) como el medio idóneo, mediante el cual se desincentiva un comportamiento prohibido, consistente en el hecho de declarar información o documentación presuntamente falsa o fraudulenta ante la Administración Pública, al amparo de procedimientos de aprobación automática y de evaluación previa. Por lo que, en el caso de autos y atendiendo a los medios probatorios valorados, la relación de causalidad de medio a fin (análisis medio - fin), se cumple, habiéndose logrado acreditar la responsabilidad de la administrada, correspondiendo ante este hecho la aplicación del rango de multa propuesto, teniendo en cuenta que no es posible imponer una multa menor al rango previamente establecido en el artículo 34° del TUO de la LPAG;
2. **Examen de necesidad:** En el presente caso, se ha evidenciado un incumplimiento al numeral 4 del artículo 67° del TUO de la LPAG. En este contexto, resulta necesario considerar aquí una sanción de carácter pecuniario, en atención a lo establecido en el numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG, conforme se ha señalado la relevancia del derecho a la salud pública, como bien estipula la Ley General de Salud, en su Título Preliminar, es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, la protección a la salud, la cual resulta indudablemente de interés público y "responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla";
3. **Examen de razonabilidad (proporcionalidad):** Es el grado o magnitud de la medida y esta debe guardar una relación equivalente – ventajas y desventajas

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).



– 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.

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° 3977-2024/DCEA/DIGESA/SA, toda vez que se configuran las causales reguladas en:

- a) El numeral 1 del artículo 10° del TUO de la LPAG,⁸ 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,⁹ 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,¹⁰ 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;

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° 3977-2024/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 26 de junio de 2024, contenida en el Expediente N° 48518-2024-AIJU; y, asimismo, imponer una multa a favor de la entidad de **CINCO (05) Unidades Impositivas Tributarias (UIT)**,

⁸ 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 (...)"

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:

(...)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 (...)"

¹⁰ 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".



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 04 de diciembre de 2024, emitió el Informe N° 005318-2024/DFIS/DIGESA, constatando que los Test Reports N° W2311972 y N° (8824)099-0065, 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° 3977-2024/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 26 de junio de 2024;

Que, corresponde comunicar a la Procuraduría Pública del Ministerio de Salud, a fin de valorar si la conducta de la administrada y los que resulten responsables, se adecúa a los supuestos previstos en el Título XII Delitos contra la Salud Pública del Código Penal, y de conformidad a lo establecido en el numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG, a los Delitos contra la Fe Pública, contenidos en el Título XIX del mismo código; y, en consecuencia, ser comunicada al Ministerio Público para que interponga las acciones penales correspondientes, en tanto la administrada presentó documentación presuntamente falsa en el procedimiento administrativo de Autorización Sanitaria para la Fabricación de Juguetes y Útiles de Escritorio, iniciado a través de la VUCE – SUCE N° 2024339504;

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;

Que, 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° 3977-2024/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 26 de junio de 2024, contenida en el Expediente N° 48518-2024-AIJU, otorgado a la administrada **IMPORT CERNA E.I.R.L.**, identificada con RUC N° 20609309211, toda vez que el referido acto contraviene al ordenamiento jurídico y atenta contra el interés público, configurando el supuesto de nulidad previsto en el artículo 10° del TUO de la LPAG, dándose por agotada la vía administrativa en el presente extremo.

ARTÍCULO SEGUNDO. - **IMPONER** a la administrada **IMPORT CERNA E.I.R.L.**, identificada con RUC N° 20609309211, una multa de **CINCO (05) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS (UIT)**; de conformidad con el numeral 34.3 del artículo 34° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, pudiendo la administrada ejercer su derecho de presentar el recurso administrativo correspondiente en el presente extremo.



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

ARTÍCULO CUARTO. - OFICIAR a la Procuraduría Pública del Ministerio de Salud, para que, conforme a sus atribuciones, valore si la conducta de la administrada **IMPORT CERNA E.I.R.L.**, identificada con RUC N° 20609309211, 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 **IMPORT CERNA E.I.R.L.**, identificada con RUC N° 20609309211, el presente acto, para su conocimiento y trámite de ley correspondiente, al domicilio ubicado en Jr. Andahuaylas Nro. 596 Int. 42 urb. Barrios Altos, distrito, provincia y departamento de Lima; y, a la dirección electrónica consignada en el escrito de descargo, a saber: gustavo31cerne@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

