



Jesus Maria, 20 de Marzo del 2025

RESOLUCION DIRECTORAL N° D000093-2025-DIGESA-MINSA

VISTO, el expediente número **24006-2024-FP**, de la administrada **ZONA TOYS E.I.R.L.**, identificada con RUC N°20604241333 y el Informe N°D000148-2025-DIGESA-AJAI-MINSA del Área de Asesoría Jurídica y Asuntos Internacionales de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, y;

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 128° de la Ley General de Salud, Ley N° 26842, señala que: *"La Autoridad de Salud está facultada a disponer acciones de orientación y educación, practicar inspecciones en cualquier bien mueble e inmueble, tomar muestras y proceder a las pruebas correspondientes, recabar información y realizar las demás acciones que considere pertinentes para el cumplimiento de sus funciones, así como de aplicar medidas de seguridad y sanciones"*;

Que, el artículo 78° del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificado por el Decreto Supremo N° 011-2017-SA, establece que la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, es el órgano de línea dependiente del Viceministerio de Salud Pública, 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 05 de julio de 2023, la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones (en adelante, la **DCEA**), perteneciente a la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (en adelante, la **DIGESA**), otorgó a la empresa **ZONA TOYS E.I.R.L.** (en adelante, la **administrada**), identificada con Registro Único del Contribuyente (en adelante, **RUC**) N° 20604241333, con domicilio ubicado en Jr. Cuzco N° 626 Int. 48 E Urb. Cercado de Lima (CC Galería Mercado Central), distrito, provincia y departamento de Lima, mediante Resolución Directoral N° 3531-2023/DCEA/DIGESA/SA, la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes; solicitado a través del expediente N° 41481-2023-AIJU, mediante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (en adelante, la **VUCE**); de acuerdo a lo establecido en el trámite del procedimiento N° 41 del Texto Único de Procedimientos Administrativos, (en adelante, **TUPA**), aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2016-SA. La Resolución Directoral en mención fue notificada a la administrada a través de la VUCE, con fecha 06 de julio de 2023;

Que, con fecha 15 de febrero de 2024, el Área de Fiscalización Posterior de la Dirección de Fiscalización y Sanción (en adelante, **DFIS**), estableció comunicación vía correo electrónico institucional (dfis@minsa.gob.pe) con el laboratorio **EUROFINS**, a fin de corroborar la veracidad y autenticidad de uno de los requisitos presentados por la administrada, el cual consistía en el Test Report N° EFSH18117642-CG-02, presentado en el expediente electrónico N° 41481-2023-AIJU;

Que, con fecha 10 de marzo de 2024, el Área de Fiscalización Posterior de la DFIS recibió respuesta por parte del laboratorio **EUROFINS**; desde su correo institucional (Sammy.cao@cpt.eurofinscn.com), donde señaló lo siguiente: *"Dear all, It is false report, not real authentic report (...)"*, que traducido al español quiere decir: *"Estimados, es un informe falso, no un informe real auténtico (...)"*;



Firmado digitalmente por
MENDOZA RODRIGUEZ Jorge
Anibal FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 20.03.2025 14:47:06 -05:00



Firmado digitalmente por LOPEZ
PORTOCARRERO Renzo Antonio
FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 20.03.2025 14:33:52 -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/validadorDocumento/Inicio/detalle.jsf> e ingresando la siguiente clave: SZNOHS7



Que, con fecha 27 de marzo de 2023, la DFIS emitió el Informe N° 00857-2024/DFIS/DIGESA, recomendando a la Dirección General, iniciar el procedimiento de Nulidad de Oficio a la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, otorgada a través de la Resolución Directoral N° 3531-2023/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 05 de julio de 2023, y la imposición de la multa correspondiente. El Informe en mención fue remitido a la Dirección General a través del Proveído N° 00098-2024/DFIS/DIGESA, de fecha 27 de marzo de 2024;

Que, con fecha 11 de abril de 2024, la Dirección General, emitió el Oficio N° 197-2024/DG/DIGESA, mediante el cual comunicó a la administrada, el inicio del procedimiento de Nulidad de Oficio y le otorgó el plazo de diez (10) días hábiles para que presente sus descargos. El Oficio en mención fue notificado a la administrada el día 17 de abril de 2024;

Que, con fecha 25 de abril de 2024, la administrada, presentó un escrito solicitando una audiencia presencial con la finalidad de poder ser orientados sobre la observación realizada;

Que, con fecha 30 de abril de 2024, la Dirección General, emitió el Oficio N° 226-2024/DG/DIGESA, mediante el cual comunicó que el día 02 de mayo de 2024, a horas 11:00 am, se llevará a cabo la reunión de manera presencial en las instalaciones de la DIGESA. El Oficio en mención fue notificado válidamente a la administrada, con fecha 30 de abril de 2024, al correo electrónico k.negocios.hs@gmail.com. Cabe señalar que la administrada en la misma fecha, dio acuse de recibido agradeciendo la predisposición y tiempo para la atención, indicando que estarán presentes en la fecha y hora indicada;

Que, con fecha 26 de abril de 2024, la administrada, presentó un escrito solicitando la ampliación de plazo de siete (7) días para poder presentar los descargos correspondientes;

Que, con fecha 12 de julio de 2024, la Dirección General, emitió el Oficio N° 358-2024/DG/DIGESA, mediante el cual otorgó a la administrada la prórroga de plazo por siete (7) días hábiles para presentar sus descargos. El Oficio en mención fue notificado a la administrada con fecha 12 de julio de 2024, a través de su correo electrónico k.negocios.hs@gmail.com. Cabe señalar que la administrada en la misma fecha, dio acuse de recibido señalando que ya presentó la documentación mediante correo enviado el 29 de abril del presente año ante la mesa de partes, el cual se encuentra observado y solicitaba se informe que debe realizar para solucionar dichas observaciones;

Que, con fecha 15 de julio de 2024, el personal de la Unidad de Trámite Documentario-Mesa de Partes informó que se realizó la búsqueda siguiendo estos criterios y no se encontró ningún resultado;

Que, habiendo vencido el plazo otorgado para que la administrada para que formule sus descargos contra el Informe N°00857-2024/DFIS/DIGESA, notificado con el Oficio N°197-2024/DG/DIGESA, es importante mencionar que estos no fueron encontrados en el sistema; por lo tanto, se infiere que no fueron presentados;

ANÁLISIS:

PRINCIPIO DE PRIVILEGIO DE CONTROLES POSTERIORES

Que, de acuerdo con el Principio de Privilegio de Controles Posteriores contenido en el numeral 1.16 del artículo IV del Título Preliminar del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General (en adelante, **TUO de la LPAG**), la Administración tiene la facultad de revisar sus propios actos administrativos en virtud del control posterior, a fin de evidenciar su Legalidad y, de ser el caso, dejarlos sin efecto, siempre y cuando se verifique que dichos actos resultaron alterados por vicio alguno en sus elementos conformantes, y coexistan vulnerando el orden jurídico, atentando contra derechos colectivos (contrarios al interés público) o derechos susceptibles de ser individualizados (derechos subjetivos de los administrados). Asimismo, por el principio de Impulso de Oficio consignado en el numeral 1.3 del referido artículo, las autoridades administrativas deben dirigir e impulsar de oficio el procedimiento, ordenando la realización de los actos que resulten convenientes



para la aclaración de las cuestiones involucradas, aun cuando se trate de procedimientos iniciados por el administrado o por la entidad;

Que, 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 a lo regulado en el numeral 1.16 del artículo IV del Título Preliminar del TULO de la LPAG, que señala que por el principio de privilegio de controles posteriores: *“La tramitación de los procedimientos administrativos se sustentará en la aplicación de la fiscalización posterior; reservándose la Autoridad Administrativa, el derecho de comprobar la veracidad de la información presentada, el cumplimiento de la normatividad sustantiva y aplicar las sanciones pertinentes en caso que la información presentada no sea veraz”;*

Que, asimismo, cabe mencionar que como sostiene el tratadista Juan Carlos Morón Urbina¹: *“Este principio implica que las autoridades al diseñar los procedimientos en sus TUPA o al regular los procedimientos especiales deben privilegiar las técnicas de control posterior, en vez de las técnicas de control preventivo sobre las actuaciones de los administrados”. (...) Los controles posteriores, a diferencia de los controles ex ante, se sustentan el respeto a la libertad individual de los administrados y en la confianza que el Estado deposita en la veracidad de sus actos y declaraciones. (...) Por este principio, el Estado declara que ha privilegiado el respeto a la libertad de iniciativa privada y a la elección de las decisiones que los administrados puedan efectuar, facilitándonos para ello, las autorizaciones, licencias o permisos previos. Esto no significa que el Estado renuncia a su función fiscalizadora, sino que esta se acomodará al momento posterior de la acción privada, de modo que multas elevadas, sanciones penales y órganos de control eficaces se constituirán en elementos disuasorios que inhiban la falsedad”;*

DE LA NORMATIVA VIGENTE RELACIONADA A LA FISCALIZACIÓN POSTERIOR

Que, el numeral 34.1 del artículo 34° TULO de la LPAG, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, señala que: *“Por la fiscalización posterior, la entidad ante la que es realizado un procedimiento de aprobación automática, evaluación previa o haya recibido la documentación a que se refiere el artículo 49°; queda obligada a verificar de oficio mediante el sistema del muestreo, la autenticidad de las declaraciones, de los documentos, de las informaciones y de las traducciones proporcionadas por el administrado”;*

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

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

Que, de acuerdo al literal “d” del numeral 6.6 de la Directiva Administrativa N° 252-MINSA/2018/OGPPM, *“Directiva Administrativa para la Fiscalización Posterior de los Procedimientos a cargo de los Órganos del Ministerio de Salud”*, aprobada mediante la Resolución Ministerial N° 820-2018/MINSA (en adelante, **Directiva Administrativa**), de fecha 06 de septiembre del 2018, señala que: *“Si se verifica que el fraude o falsedad no se encuentra tipificada en una norma legal especial, se sigue el procedimiento administrativo de nulidad de oficio conforme al TULO de la Ley N° 27444, (...)”*. Asimismo, el literal “g” del numeral 6.7 del

¹ Morón Urbina, Juan (2019). Comentarios a la Ley del Procedimiento Administrativo General. Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444. Op. Cit. PP. 138 y 139.



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, al respecto, debemos señalar que la DFIS, es responsable de la fiscalización posterior respecto a los expedientes administrativos a su cargo, y, en caso, adviertan afectaciones a la validez de los actos administrativos resultantes de los procedimientos administrativos fiscalizados, deben elaborar un informe y remitirlo a la Dirección General, juntamente con el expediente objeto de fiscalización;

SOBRE LA NULIDAD DE OFICIO CONFORME EL TUO DE LA LPAG

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

Que, asimismo, el tratadista Juan Carlos Morón Urbina² 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”*;

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 trámites 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 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”*;

² Morón Urbina, Juan (2019). Op. Cit.PP.258



Que, de acuerdo con lo establecido en los numerales 213.1 y 213.2 del artículo 213° del TUO de la LPAG, la nulidad del oficio del acto administrativo puede ser declarada en cualquiera de los casos mencionados en el artículo 10° del mismo TUO de la LPAG, aun cuando haya quedado firme el acto cuestionado, siempre que agravie 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 con 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, es importante establecer que la Autorización Sanitaria emitida a favor de la administrada, quedó consentida a los quince (15) días hábiles desde la fecha en que fue notificada, y siendo que fue notificada el 06 de julio de 2023, el referido acto quedo consentido el 31 de julio de 2023, fecha en que se 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 DEL REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DE CONSUMO HUMANO

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”*.

Que, en el caso materia de análisis, la Nulidad de Oficio del acto administrativo que otorgó la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes tiene efectos retroactivos a la fecha de emisión del acto, es decir, al 05 de julio de 2023;

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

DE LAS CONCLUSIONES DEL INFORME DE FISCALIZACIÓN POSTERIOR

Que, de acuerdo con el Informe N° 00857-2024/DFIS/DIGESA, de fecha 27 de marzo de 2023, la DFIS, ha verificado que el documento presentado por la administrada en su solicitud de Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes es considerado presuntamente falsos, según lo señalado por el laboratorio **EUROFINS**. Por ello, la Resolución Directoral N° 3531-2023/DCEA/DIGESA/SA, es pasible de ser declarada nula, de acuerdo al numeral 11.2 del artículo 11° del TUO de la LPAG;

Que, asimismo se pudo verificar que, con fecha 10 de marzo de 2024, la DFIS de la DIGESA recibió respuesta por parte del laboratorio **EUROFINS**; a través del correo electrónico institucional (Sammy.Cao@cpt.eurofinscn.com), donde señaló lo siguiente: *“Dear all, It is false report, not real authentic report (...)”*; lo cual traducido al español quiere decir: *“Estimados, es un informe falso, no un informe real auténtico (...)”*;

Que, por lo que, de la compulsación del Test Report N°EFSH18117642-CG-02 declarado por la administrada, con la información proporcionada por el laboratorio **EUROFINS**, se estaría comprobando que el Test Report es presuntamente falso;



Que, mediante el Informe N° 00857-2024/DFIS/DIGESA, la DFIS, recomendó a la Dirección General, iniciar el procedimiento de Nulidad de Oficio de la Autorización Sanitaria otorgada mediante Resolución Directoral N° 3531-2023/DCEA/DIGESA/SA; asimismo en dicho informe determina que la propuesta de multa, debe considerar una multa entre cinco (05) y diez (10) UIT; en razón a que, permitirá cumplir con la finalidad de desincentivar el comportamiento prohibido plasmado en el numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG;

ANÁLISIS DEL CASO EN CUESTIÓN

DEL DERECHO DE DEFENSA DE LA ADMINISTRADA

Que, de la consulta realizada en la plataforma denominada "Consulta del Registro Nacional de Juguetes y/o Útiles de Escritorio", a la cual se puede acceder desde la página web de la DIGESA³ y a lo declarado en su solicitud presentada en la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE N° 2023340807, se tiene que la administrada declaró su domicilio legal en Jr. Cuzco N°626 Int. 48 E Urb. Cercado de Lima (CC Galería Mercado Central), distrito, provincia y departamento de Lima;

Que, al respecto, la Dirección General emitió el Oficio N° 197-2024/DG/DIGESA, remitiendo el Informe N° 00857-2024/DFIS/DIGESA, el cual fue debidamente notificado a la administrada con fecha 17 de abril de 2024, a su domicilio legal señalado, a efectos de que presente sus descargos y/o alegaciones que estime pertinente, conforme a lo estipulado en el tercer párrafo del numeral 213.2 del artículo 213° del TUO de la LPAG, en concordancia con el literal a) del numeral 6.7 de la Directiva Administrativa, otorgándosele el plazo de diez (10) días hábiles, garantizando con ello, su derecho de defensa en el procedimiento de Nulidad de Oficio;

Que, cabe precisar que, a la fecha, la administrada no ha presentado los descargos contra el Informe N°00857-2024-DFIS/DIGESA, notificado mediante Oficio N° 197-2024/DG/DIGESA; a pesar que la administrada señaló que había presentado mediante mesa de partes sus descargos los cuales fueron observados; sin embargo, dicha información fue verificada por la encargada de la mesa de partes de la DIGESA, corroborando que la administrada no ha presentado los descargos correspondientes. 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 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, 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 digesa.minsa.gob.pe/Expedientes/ConsultaRegistroJuguetesLima.aspx



Que, de lo expuesto, Rojas Leo, citado por Santy Cabrera Luiggi⁴, señala que: *"En ese sentido, la presunción de veracidad establece el nivel de confianza que la Administración Pública tiene respecto de los ciudadanos que se relacionan con ella y se basa en suponer, en tanto no se descubra lo contrario, que el administrado dice la verdad cuando se acerca a ella para obtener un pronunciamiento"*;

Que, por lo expuesto, 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 automático para el otorgamiento de la Autorización Sanitaria, la documentación presentada por los administrados es considerada como cierto. No obstante, la Administración puede realizar una verificación posterior a la emisión de la Autorización Sanitaria y corroborar si la presentación de documentación es falsa o contiene información inexacta, a fin de asegurar que no se transgreda la norma;

Que, en ese orden de ideas, se ha podido evidenciar y demostrar el quebrantamiento de la presunción de veracidad del documento presentado por la administrada (Test Report N°EFSH18117642-CG-02), a través de los medios probatorios evaluados que obran en el expediente administrativo, tales como los correos electrónicos enviados entre la DFIS y el laboratorio EUROFINS; quedando en evidencia que el Test Report presentado por la administrada resulta ser presuntamente falso, el cual fue utilizado por la administrada, bajo una presunción de veracidad, para obtener una Autorización Sanitaria a su favor;

RESPECTO A LA DEBIDA DILIGENCIA FORMULADO POR LA ADMINISTRADA

Que, al respecto, es importante precisar que el numeral 4 del artículo 67° del TUO de la LPAG establece el deber de los administrados, de comprobar previamente a la presentación de un documento, la autenticidad de la documentación sucedánea a presentar, exigencia que se encuentra en concordancia con el principio de presunción de veracidad regulado en el numeral 1.7 del artículo IV del título preliminar de la norma en mención. Es decir, corresponde a la administrada comprobar la autenticidad de la documentación y de cualquier información antes de ser presentada ante la entidad administrativa para cualquier procedimiento administrativo;

Que, de lo antes expuesto, 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, con una debida diligencia; es decir, con un grado de cuidado o con una medida de precaución mayor;

Que, ante ello, es oportuno señalar que, la administrada tenía el deber de verificar toda la documentación antes de la presentación ante la Administración Pública para evitar alguna situación que impida el cumplimiento de alguna norma sanitaria, para lo cual, tuvo la posibilidad de comunicarse vía correo electrónico con el laboratorio **EUROFINS**, a fin de verificar la autenticidad del Test Report presentado. Asimismo, al ser un procedimiento de evaluación previa, se presume la veracidad de la documentación presentada, salvo prueba en contrario; siendo que, para el caso en concreto se tiene suficientes medios probatorios para determinar que el Test Report N° EFSH18117642-CG-02, es presuntamente falso. En ese sentido, se ha podido evidenciar que la administrada, no actuó diligentemente ante la situación de corroborar y asegurarse que toda la documentación antes de presentarse, era veraz y contenía información exacta;

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



SOBRE LA RESPONSABILIDAD DE LA ADMINISTRADA

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

Que, así, la doctrina le brinda contenido a dicho principio, señalando que: "el principio de culpabilidad exige que la acción u omisión sea atribuible al sujeto infractor a título de dolo o culpa, esto es, la necesidad de establecer la responsabilidad subjetiva del autor" (resaltado agregado); siguiendo la citada línea doctrinaria, el análisis de la culpabilidad en la determinación de la responsabilidad del administrado se hace indispensable, pues "el solo hecho de cometer la conducta infractora no hace merecedor al sujeto de una sanción, sino que se requiere la presencia de dolo o culpa como elemento configurador de la infracción";

Que, en atención a ello, 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, el tratadista Juan Carlos Morón Urbina⁵, señala que: "Las personas jurídicas responderán por su capacidad de cometer infracciones partiendo de la culpabilidad por defectos de organización. Aquí la falta de cuidado se evidencia por no haber tomado las medidas necesarias para el correcto desarrollo de sus actividades de conformidad con la normativa, las que hubiesen evitado la producción de infracciones. Al no adoptarlas, nos encontramos en el supuesto de déficit organizacional que acarrea la comisión de la infracción y, por ende, la imposición de una sanción";

Que, en el presente caso, nos encontramos frente a la presentación de documentación presuntamente falsa por parte de la administrada, toda vez que, del correo electrónico remitido por el laboratorio **EUROFINS** se informó que el Test Report N° EFSH18117642-CG-02, es presuntamente falso; cabe precisar que, el documento en mención es un requisito de admisibilidad para la obtención de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, conforme a lo regulado en el artículo 19° del Reglamento de la Ley N° 28376, Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorios tóxicos o peligrosos, en concordancia con el Ítem 41 del TUPA del Ministerio de Salud;

Que, 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 una vulneración al ordenamiento jurídico; asimismo, se ha constatado el quebrantamiento de la presunción de veracidad del Test Report N° EFSH18117642-CG-02, ya que luego de la verificación de autenticidad realizada por parte de la Autoridad Administrativa, se determinó que el documento es presuntamente falso, de acuerdo a la información recibida por parte del laboratorio **EUROFINS**, el cuales es un medio probatorio idóneo y suficiente;

Que, al respecto, es importante precisar que los administrados tienen la posibilidad de ponerse en contacto directamente con los laboratorios emisores de los Test Reports mediante correo electrónico, con el fin de verificar si el mismo es verdadero o falso. Es importante señalar que esta comunicación no tiene ningún costo asociado, por lo que no hay impedimentos económicos para llevar a cabo dicha verificación. Al no realizar esta verificación y confirmar la autenticidad de los documentos presentados, se asume el riesgo de utilizar o confiar en documentos que podrían no ser auténticos;

Que, de lo expuesto, queda claro que los administrados son los titulares de las cuentas registradas ante la VUCE, resultando, por tanto, responsables por la documentación o cualquier otra información que sea presentada en la VUCE, en tanto que han aceptado los

⁵ Morón Urbina, Juan (2019). Op. Cit.PP 458.



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

Que, por consiguiente, se colige la existencia de un deber por parte de la administrada de desarrollar un comportamiento en sentido positivo, que consiste en efectuar la verificación de la documentación que sustentará el acto administrativo que otorgará la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes mediante Resolución Directoral N° 7347-2023/DCEA/DIGESA/SA, con una debida diligencia; es decir, con un grado de cuidado o con una medida de precaución mayor;

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° 3531-2023/DCEA/DIGESA/SA de fecha 05 de julio de 2023; dado que, utilizó la plataforma de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE para presentar toda la documentación correspondiente en cumplimiento de los requisitos exigidos del procedimiento administrativo ítem 41 del TUPA MINSA, donde la administrada utiliza un usuario y una contraseña para realizar los trámites, por lo que, corresponde imponer una multa 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;

DE LOS CRITERIOS PARA LA DETERMINACIÓN ADMINISTRATIVA DE LA MULTA

Sobre el bien Jurídico Protegido

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

Sobre la propuesta para la determinación de la multa

Que, si como resultado de la fiscalización posterior se confirma que el documento presentado por la administrada no es auténtico, es decir, es presuntamente falso, la autoridad deberá aplicar una multa a favor de la entidad dentro del rango de cinco (05) y diez (10) UIT;

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

Principio de razonabilidad

Que, 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 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° 3531-2023/DCEA/DIGESA/SA, siendo que, la administrada utilizó el título habilitante que fue otorgado con empleo de documentación presuntamente falsa, para realizar las importaciones de los productos que fueron autorizados en acto administrativo inválido, obteniendo un beneficio ilícito, tal como se advierte en el cuadro del Anexo I del 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 analizado 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, realizada por el personal asignado a la Fiscalización Posterior de esta Administración, 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 constado una vulneración al bien jurídico de la fe pública, en tanto que, en atención a los hechos materia del presente proceso, se ha acreditado el quebramiento de la confianza pública puesta por parte de esta entidad en relación a la presunción de veracidad respecto a la documentación que fuera presentada por la administrada como parte del trámite para la obtención de la Autorización Sanitaria.
- d) **El perjuicio económico causado**, 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.
- f) **Las circunstancias de la comisión de la infracción**, que en el presente caso se ha evidenciado, que la administrada empleó la documentación presuntamente falsa para la obtención de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, por cuanto la presentación de la documentación se realizó a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior- VUCE, la cual es utilizada para los trámites ante la DIGESA de manera exclusiva y además sólo es usada por los administrados que cuentan con un usuario y con una contraseña en su condición de titulares, conforme a lo señalado en el ítem 41 del TUPA del MINSA.
- g) **La existencia o no de la intencionalidad en la conducta del infractor**, que en el presente caso, se ha evidenciado el accionar omisivo por parte de la administrada, por no corroborar la información (Test Report) antes de la presentación ante la entidad administrativa o previo a su calificación, no estableciendo protocolos de seguridad para prever alguna situación de incumplimiento normativo que pueda acarrear alguna vulneración al ordenamiento jurídico, lo que implica que actuó con dolo, al determinarse una imprudencia grave por parte de la administrada, en tanto que sí pudo emplear mecanismos destinados a verificar la información y/o documentación que estaba siendo presentada;

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

Principio de proporcionalidad

Que, asimismo, el máximo Tribunal ha establecido que el principio de proporcionalidad contiene tres "sub principios", en virtud de los cuales se deberá analizar: **a)** si la medida estatal que limita un derecho fundamental es idónea para conseguir el fin constitucional que se pretende con tal medida (*examen de idoneidad*); **b)** si la medida estatal es estrictamente



necesaria (*examen de necesidad*); y, **c**) si el grado de limitación de un derecho fundamental por parte de la medida estatal es proporcional con el grado de realización del fin constitucional que esta persigue (*examen de proporcionalidad en sentido estricto*).

1. **Examen de idoneidad**: La medida debe ser un medio jurídico idóneo y coherente para lograr su fin u objetivo previsto por el legislador. En ese sentido nuestro Tribunal Supremo, lo ha conceptualizado como una "relación de causalidad" de medio a fin, entre el medio adoptado, a través de la intervención legislativa y el fin propuesto por el legislador. Conforme a lo conceptualizado anteriormente y en nuestro contexto en análisis, la multa señalada en el numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG, establece la 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 ésta debe guardar una relación equivalente – ventajas y desventajas – con el fin que se procura alcanzar. En tal sentido, la proporcionalidad en sentido estricto o ponderación, consiste en una comparación entre el grado de realización u optimización del fin constitucional y la intensidad de intervención estatal. Por lo que, en el presente caso, la multa a imponerse debe guardar proporción con la finalidad de desincentivar la conducta de presentar documentación presuntamente falsa ante la Administración Pública, atendiendo a las particularidades del caso concreto, así como a las condiciones pertinentes de quien presenta dicha documentación;

Que, por tanto, en atención a los argumentos expuestos en los considerandos anteriores, se advierte que la presentación de documentación presuntamente falsa por parte de la administrada implica la nulidad de la Resolución Directoral N° 3531-2023/DCEA/DIGESA/SA; toda vez que, se configura las causales reguladas en:

- a) El numeral 1 del artículo 10° del TUO de la LPAG, ya que se incumplió un requisito obligatorio para el otorgamiento de la Autorización Sanitaria, regulado en el artículo 19° del Reglamento de la Ley N° 28376, Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio tóxicos o peligrosos, aprobado por el Decreto Supremo N° 008-2007-SA y sus modificatorias; con lo cual, se evidencia la contravención a la norma reglamentaria en mención.
- b) El numeral 2 del artículo 10 del TUO de la LPAG, ya que se incumplió el requisito de validez del acto administrativo referido al contenido, establecido en el numeral



2 del artículo 3º del TUO de la LPAG⁶, toda vez que se otorgó una Autorización Sanitaria sustentada en la presentación de documentación presuntamente falsa, la cual no se ajusta a lo dispuesto en el ordenamiento jurídico;

Que, en consecuencia, de acuerdo al numeral 34.3 del artículo 34º del TUO de la LPAG, en concordancia con el literal "g" del numeral 6.7 de la Directiva Administrativa para la Fiscalización Posterior de los Procedimientos a cargo de los Órganos del Ministerio de Salud, corresponde a la Dirección General de la DIGESA, declarar la nulidad de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, de fecha 05 de julio del 2023, contenida en el expediente N° 41481-2023-AIJU, siendo que, se considera que se le debe de imponer una multa a favor de la entidad de **SEIS (06) Unidades Impositivas Tributarias (UIT)**; de acuerdo, a los criterios que fueron analizados conforme a la aplicación y ponderación de los principios administrativos de razonabilidad y proporcionalidad;

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 27 de marzo de 2023, emitió el Informe N° 00857-2024/DFIS/DIGESA, constatando que el Test Report N° EFSH18117642-CG-02 es presuntamente falso, conforme a lo desarrollado en el presente documento; cabe precisar que dicho Test Report fue empleado por la administrada para obtener la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes a su favor, contenida en la Resolución Directoral N° 3531-2023/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 05 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 34º del TUO de la LPAG, a los Delitos contra la **Fe Pública**, contenidos en el Título XIX del mismo código; y, en consecuencia, ser comunicada al Ministerio Público para que interponga las acciones penales correspondientes, en tanto, la administrada presentó documentación presuntamente falsa en el procedimiento administrativo de Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, a través de la VUCE – SUCE N° 2023749942;

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

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

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. – DECLARAR LA NULIDAD DE OFICIO del acto administrativo contenido en la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes expedida mediante la Resolución Directoral N° 3531-2023/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 05 de julio del 2023, contenida en el expediente N° 41481-2023-AIJU, otorgado a la administrada, **ZONA TOYS E.I.R.L.**, identificada con RUC N° 20604241333; toda vez que el referido acto contraviene el ordenamiento jurídico y atenta contra el interés público, configurando el supuesto de nulidad

⁶ "Artículo 3º.- 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."



previsto en el artículo 10° del TUO de la LPAG, declarándose agotada la vía administrativa en el presente extremo.

ARTÍCULO SEGUNDO.- IMPONER UNA MULTA de SEIS (06) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS (UIT), a la administrada, **ZONA TOYS E.I.R.L.**, identificada con RUC N°20604241333, 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. - OFICIAR a la Procuraduría Pública del Ministerio de Salud, para que, conforme a sus atribuciones, valore si la conducta de la administrada, **ZONA TOYS 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 CUARTO. – 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 la multa a la Central de Riesgo Administrativo a cargo de la Presidencia del Consejo de Ministros, de acuerdo con el numeral 34.4 del artículo 34° del TUO de la LPAG.

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

ARTÍCULO SEXTO. - NOTIFICAR a la administrada **ZONA TOYS E.I.R.L.**, el presente acto, para su conocimiento y trámite de ley correspondiente, a su domicilio señalado, ubicado Jr. Cuzco N°626 Int. 48E Urb. Cercado de Lima (CC Galería Mercado Central), distrito, provincia y departamento de Lima; y a los correos knegocios.hs@gmail.com y zonatoyeirl.comercial@gmail.com, declarados dentro del procedimiento del presente acto para conocimiento y trámite de ley correspondiente.

Regístrese, Notifíquese y Archívese

Documento firmado digitalmente

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

