



Firmado digitalmente por REBAZA
IPARRAGUIRE Henry Alfonso FAU
20131373237 hard
Cargo: Director General
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 11.06.2025 15:29:58 -05:00

Jesus Maria, 11 de Junio del 2025

RESOLUCION DIRECTORAL N° D000241-2025-DIGESA-MINSA

VISTO, el expediente número **30196-2024-FP**, de **CONTINENTAL S.A.C.**; y, el Informe N°D000204-2025-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 14 de julio de 2023, la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones (en adelante, **la DCEA**), dirección ejecutiva de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (en adelante, **DIGESA**), otorgó a **CONTINENTAL S.A.C.** (en adelante, **la administrada**), identificada con RUC N° 20100038146, con domicilio en Calle Renee Descartes N° 114, Urbanización Santa Raquel, II Etapa, distrito de Ate, provincia y departamento de Lima, la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes,¹ mediante la Resolución Directoral N° 3722-2023/DCEA/DIGESA/SA, solicitada a través del Expediente N° 44887-2023-AIJU, de acuerdo a lo establecido en el procedimiento N° 41 del Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2016-SA (en adelante, **el TUPA del Minsa**). Cabe señalar que la referida resolución directoral, fue válidamente notificada a la administrada, con fecha 18 de julio de 2023, a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (en adelante, **la VUCE**);

¹ Cabe señalar que, si bien la administrada solicitó la autorización sanitaria para la importación de útiles de escritorio, la Resolución Directoral N° 3722-2023/DCEA/DIGESA/SA, le otorgó autorización sanitaria para la importación de juguetes; por lo que, en el presente procedimiento de nulidad de oficio, se hará referencia a la autorización sanitaria tal cual y como está descrita en la parte resolutive de la referida resolución directoral.



Firmado digitalmente por
MENDOZA RODRIGUEZ Jorge
Antibal FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 11.06.2025 15:03:45 -05:00



Firmado digitalmente por LOPEZ
PORTOCARRERO Renzo Antonio
FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 11.06.2025 10:59:19 -05:00

Que, con fecha 24 de marzo de 2024, la Dirección de Fiscalización y Sanción (en adelante, **la DFIS**), se comunicó mediante correo electrónico institucional (dfis@minsa.gob.pe), con el laboratorio **EUROFINS PRODUCT TESTING SERVICE (SHANGHAI) CO., LTD** (en adelante, el laboratorio **EUROFINS**), a fin de verificar la veracidad y autenticidad del Test Report N° EFSH21020347-CG-01;

Que, con fecha 25 de marzo de 2024, la DFIS, recibió respuesta por parte del laboratorio **EUROFINS**, desde su correo institucional (Myrna.Chen@cpt.eurofinscn.com), mediante el cual indicó que el Test Report N° EFSH21020347-CG-01, no coincide con sus registros;

Que, con fecha 15 de abril de 2024, la DFIS, emitió el Informe N° 001132-2024/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° 3722-2023/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 14 de julio de 2023; y, la imposición de la multa correspondiente. Cabe señalar que el referido informe, fue derivado a través del Proveído N° 000124-2024/DFIS/DIGESA, de la misma fecha, 15 de abril de 2024;

Que, con fecha 29 de abril de 2024, la Dirección General de la DIGESA, notificó debidamente a la administrada, el Oficio N° 220-2024/DG/DIGESA, de fecha 25 de abril de 2024, con el cual se trasladó el Informe N° 001132-2024/DFIS/DIGESA y se comunicó el inicio del procedimiento de nulidad de oficio, otorgándole el plazo de diez (10) días hábiles, a fin de que presente sus descargos;

Que, con fecha 13 de mayo de 2024, a través del Proveído N° D005552-2024-DVMSP-NZT-MINSA, la Dirección General de la DIGESA, recibió el escrito presentado por la administrada, mediante el cual solicitó ampliación de plazo para presentar sus descargos;

Que, con fecha 21 de mayo de 2024, la administrada presentó sus descargos contra el Informe N° 001132-2024/DFIS/DIGESA;

Que, con fecha 23 de mayo de 2024, la Dirección General de la DIGESA, emitió el Oficio N° 275-2024/DG/DIGESA, mediante el cual otorgó la ampliación de plazo solicitada por la administrada. Cabe señalar que el referido oficio, fue válidamente notificado con fecha 27 de mayo de 2024;

Que, con fecha 26 de agosto de 2024 (Expediente N° 30196-2024-FP-001), la administrada solicitó el uso de la palabra para sustentar los fundamentos de hecho y derecho que fundamentan sus descargos contra el Informe N° 001132-2024/DFIS/DIGESA y da cuenta de la evaluación realizada por la consultora SGS Perú S.A.;

Que, con fecha 03 de septiembre de 2024, la Dirección General de la DIGESA, emitió el Oficio N° 429-2024/DG/DIGESA, mediante el cual comunicó a la administrada, fecha y hora para el informe oral solicitado. Cabe señalar que el referido oficio, fue válidamente



notificado en la misma fecha, 03 de septiembre de 2024; y, que dicho informe oral se llevó a cabo con fecha 05 de septiembre de 2024;

Que, con fecha 18 de setiembre de 2024 (Expediente N° 30196-2024-FP-002), la administrada presentó el Informe de la Consultora Independiente Ernst & Young y solicitó que se mantenga la vigencia de su autorización sanitaria;

Que, con fecha 25 de setiembre de 2024 (Expediente N° 30196-2024-FP-003), la administrada presentó un escrito solicitando que se mantenga la vigencia de la Autorización Sanitaria otorgada mediante la Resolución Directoral N° 3722-2023/DCEA/DIGESA/SA;

Que, con fecha 19 de noviembre de 2024 (Expediente N° 30196-2024-FP-004), la administrada solicitó informe oral con la Dirección General de la DIGESA. Cabe señalar que la referida diligencia, se llevó a cabo con fecha 11 de diciembre de 2024;

Que, con fecha 28 de febrero de 2025 (Expediente N° 30196-2024-FP-005), la administrada solicitó informe oral con la Dirección General de la DIGESA;

Que, con fecha 21 de mayo de 2025 (Expediente N° 30196-2024-FP-006), la administrada presentó denuncia penal por delito de falsificación de documentos;

Que, con fecha 23 de mayo de 2025, la Dirección General de la DIGESA, emitió el Oficio N° 88-2025/DG/DIGESA, mediante el cual comunicó a la administrada, fecha y hora para el informe oral solicitado. Cabe señalar que el referido oficio, fue válidamente notificado con fecha 26 de mayo de 2025;

Que, con fecha 28 de mayo de 2025 (Expediente N° 30196-2024-FP-007), la administrada confirmó su asistencia a la diligencia de informe oral, la misma que se llevó a cabo con fecha 30 de mayo de 2025;

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, la Administración se encuentra facultada para realizar la fiscalización posterior a los actos administrativos que emite, de conformidad con lo regulado en el numeral 1.16 del artículo IV del Título Preliminar del TUO de la LPAG, que señala que por el principio de privilegio de controles posteriores: *“La tramitación de los procedimientos administrativos se sustentará en la aplicación de la fiscalización posterior; reservándose la autoridad administrativa, el derecho de comprobar la veracidad de la información presentada, el cumplimiento de la normatividad sustantiva y aplicar las sanciones pertinentes en caso que la información presentada no sea veraz”*;

Que, como sostiene Morón Urbina: *“Este principio implica que las autoridades al diseñar los procedimientos en sus TUPA o al regular los procedimientos especiales deben privilegiar las técnicas de control posterior, en vez de las técnicas de control preventivo sobre las actuaciones de los administrados. (...) Los controles posteriores, a diferencia de los controles ex ante, se sustentan 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”*;²

DE LA NORMATIVA VIGENTE RELACIONADA A LA FISCALIZACIÓN POSTERIOR

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

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

² Morón Urbina, Juan Carlos (2019). Comentarios a la Ley del Procedimiento Administrativo General. Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, pp. 138 y 139.



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

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

Que, la **DFIS** es responsable de la fiscalización posterior respecto a los expedientes administrativos a su cargo; y, en caso adviertan afectaciones a la validez de los actos administrativos resultantes de los procedimientos administrativos a su cargo, deben elaborar un informe, el cual debe ser remitido a la Dirección General de la DIGESA, 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";*³

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

"(...)

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

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

³ *Ibidem*, p. 258.



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

Que, la nulidad administrativa se constituye como la consecuencia a la existencia en el acto administrativo de alguna de las causales de su nulidad establecidas en la misma ley, siendo calificadas de tal gravedad, que debe determinarse el cese de sus efectos y ser considerada como nunca emitida, inclusive con efecto retroactivo;

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 agravién el interés público o lesionen derechos fundamentales. 213.2 La nulidad de oficio solo puede ser declarada por el funcionario jerárquico superior al que expidió el acto que se invalida. Si se tratara de un acto emitido por una autoridad que no está sometida a subordinación jerárquica, la nulidad es declarada por resolución del mismo funcionario. Además de declarar la nulidad, la autoridad puede resolver sobre el fondo del asunto de contarse con los elementos suficientes para ello. En este caso, este extremo sólo puede ser objeto de reconsideración. Cuando no sea posible pronunciarse sobre el fondo del asunto, se dispone la reposición del procedimiento al momento en que el vicio se produjo";

Que, de acuerdo a lo establecido en los numerales 213.1 y 213.2 del artículo 213° del precitado marco normativo, la nulidad de oficio del acto administrativo puede ser declarada por cualquiera de las causales estipuladas en el artículo 10° del mismo cuerpo normativo, aun cuando haya quedado firme el acto cuestionado, siempre que agravié 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 18 de julio de 2023, desde el 10 de agosto de 2023, inició el plazo a contabilizarse. En ese sentido, nos encontramos dentro del plazo para que la Administración emita pronunciamiento;

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

Que, el numeral 12.1 del artículo 12° del TUO de la LPAG, señala que la declaración de nulidad tendrá efecto declarativo y retroactivo a la fecha del acto, salvo derechos adquiridos de buena fe por terceros, en cuyo caso el efecto de la declaratoria de nulidad operará a futuro para ellos. En el caso materia de análisis, la nulidad de oficio del acto administrativo que otorgó la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, tiene efecto retroactivo a la fecha de emisión del acto, es decir, al 14 de julio de 2023;

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

DE LAS CONCLUSIONES DEL INFORME DE FISCALIZACIÓN POSTERIOR

Que, de acuerdo al Informe N° 001132-2024/DFIS/DIGESA de fecha 15 de abril de 2024, la DFIS verificó que el documento presentado por la administrada en su solicitud de Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, es considerado como no auténtico. Por ello, la Resolución Directoral N° 3722-2023/DCEA/DIGESA/SA es pasible de ser declarada nula, de acuerdo al numeral 11.2 del artículo 11° del TUO de la LPAG;

Que, se puede verificar que con fecha 25 de marzo de 2024, la DFIS, recibió respuesta por parte del laboratorio **EUROFINS**, desde su correo institucional (Myrna.Chen@cpt.eurofinscn.com), mediante el cual indicó que: "(...) *be informed that the attached file report is **NOT** the same as our record (...)*", lo que, traducido al español, quiere decir lo siguiente: "(...) *le informamos que el archivo adjunto NO es el mismo que nuestro registro (...)*";

Que, de la compulsación del documento Test Report N° EFSH21020347-CG-01 declarado por la administrada, con la información proporcionada por el laboratorio **EUROFINS**, se estaría comprobando que este es presuntamente falso;

Que, finalmente, mediante el Informe N° 001132-2024/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° 3722-2023/DCEA/DIGESA/SA; asimismo, en dicho informe determina que la propuesta de multa, debe considerar una multa entre cinco (5) y diez (10) UIT, en tanto que permitirá cumplir con la finalidad de desincentivar el comportamiento prohibido plasmado en el numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG;

ANÁLISIS DEL CASO EN CUESTIÓN

Del derecho de defensa de la administrada



Que, 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 DIGESA⁴ y declarado en la solicitud de Ventanilla Única de Comercio Exterior – SUCE N° 2023366651, se observa que la administrada señaló como domicilio legal en Cal. Renee Descartes N° 114, Urbanización Santa Raquel, II Etapa, distrito de Ate, provincia y departamento de Lima;

Que, la Dirección General de la DIGESA, emitió el Oficio N° 220-2024/DG/DIGESA, el cual fue válidamente notificado a la administrada, con fecha 29 de abril de 2024 a su domicilio legal declarado, a efectos de que presente los descargos y/o alegaciones que estime pertinentes, 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 21 de mayo de 2024, la administrada presentó descargos contra el Informe N° 001132-2024/DFIS/DIGESA, notificado con el Oficio N° 220-2024/DG/DIGESA; asimismo, con fecha 26 de agosto de 2024, la administrada presentó un escrito dando cuenta de la evaluación realizada por la consultora SGS Perú S.A.; adicionalmente, con fecha 18 de septiembre de 2024, la administrada presentó un escrito adjuntando el informe de la consultora independiente Ernst & Young y solicitando que se mantenga vigente su autorización sanitaria; además, con fecha 25 de septiembre de 2024, solicitó que se mantenga vigente su autorización sanitaria; y, con fecha 21 de mayo de 2025, adjuntó denuncia penal por el delito de falsificación de documentos. 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

Que, con fecha 21 de mayo de 2024, la administrada presentó sus descargos respecto al inicio del procedimiento administrativo de nulidad de oficio; asimismo, con fechas 26 de agosto de 2024, 18 de septiembre de 2024, 25 de septiembre de 2024 y 21 de mayo de 2025, presentó información, sosteniendo como argumentos de defensa los siguientes:

- I. *"(...) El personal administrativo de la Empresa, en lugar de solicitar al fabricante los 3 Test Report para las 3 presentaciones del producto PEGAMENTO EN BARRA, y sin conocimiento de la Gerencia General, de forma inexplicable procedieron bajo su responsabilidad en modificar el ítem 433041 (número asignado al elemento testeado) del Report EFSH21020347-CG-01 y se presentó a través de la ventanilla única de comercio exterior (VUSE) Digesa, el Test Report modificado incorporando como muestras testeadas los numerales MP55582, MP55586 y MP55587*

⁴ En: digesa.minsa.gob.pe/Expedientes/ConsultaRegistroJuguetesLima.aspx.



que corresponde a los códigos que aparecen en el Anexo de la Autorización Sanitaria y refieren a las presentaciones 4, 5 y 6 del PEGAMENTO EN BARRA (...);

- II. *"Esta modificación de la página 1 del rubro ítem del Test Report advertida recién por la Empresa con motivo de este proceso administrativo de nulidad, constituye una infracción que, no altera los resultados del testeo del producto PEGAMENTO EN BARRA, pero si modifica la información de las muestras sometidas a testeo. Por esta razón, se ha tomado las medidas internas pertinentes con el personal responsable para corregir esta situación";*
- III. *"Debemos reiterar que las presentaciones de 8, 21 y 40 gramos del producto PEGAMENTO EN BARRA, materia de la Autorización Sanitaria, cumplen con los estándares de calidad e inocuidad exigidos, pues se trata del mismo producto testeado como ítem 433041, pero con diferente gramaje en su presentación para la venta al público como refiere el original Test Report EFSH21020347-CG-01";*
- IV. *"Ante los hechos expuestos, recurrimos a nuestro proveedor y fabricante del producto PEGAMENTO EN BARRA, es decir la empresa Ningbo Johnshen Stationery Co., Ltd, para que nos informe si el producto importado bajo las presentaciones de 8 gramos, 21 gramos y 40 gramos son de igual característica y calidad, variando únicamente en el envase de presentación para su comercialización. El fabricante confirma que efectivamente el producto testeado por el Laboratorio Eurofins con el ítem 433041 es el mismo que refiere la numeración MP5582, MP55856 y MP 55587 que la Empresa adquirió. Adjuntamos como prueba el mérito de la referida comunicación";*
- V. *"En consecuencia se trató de un error sancionable por parte del personal encargado del trámite de importación al no haber solicitado los 3 Test Report adicionales, y en lugar de ello haber modificado el Test Report e incluir las 3 presentaciones con gramaje y envase señalados";*
- VI. *"Por ello, consideramos que no corresponde declarar Nula la Autorización Sanitaria aprobada por RD 3722-2023/DCEA/DIGESA/SA, pues si bien el Test Report presentado a Digesa tiene una modificación respecto a la identificación de la muestra 433041 materia de testeo, esta muestra es idéntica con respecto a las presentaciones de 8 gramos, 21 gramos y 40 gramos del producto PEGAMENTO EN BARRA que refiere la Autorización Sanitaria y cuyas características e inocuidad son iguales y no contravienen ni agravan el interés público";*
- VII. *"(...) la falta cometida no implica que se haya buscado importar productos que podrían afectar a la salud (...) Se trata más bien de una falta administrativa sin conocimiento de la Gerencia General de la Empresa, que no causa estado pues no genera perjuicio para la salud de los*



consumidores y por tanto no corresponde sancionar con la anulación de la Autorización Sanitaria”;

- VIII. “La consultora SGS Perú S.A, por nuestro encargo evaluó todos y cada uno de los productos que se encuentran en nuestros almacenes, los que han sido importados por la Autorización Sanitaria otorgada RD 3722-2023/DCEA/DIGESA/SA, materia de cuestionamiento. Es del caso señalar que el retiro de los productos que obran en los almacenes de mi patrocinada, para ser entregados a la SGS para su inspección e informe fue realizado con presencia notarial quién dio fe que la Lista de productos entregados a la SGS coincide efectivamente con los productos materia de retiro para su evaluación, habiéndose tomado las respectivas fotos, la constatación de los productos con indicación de los códigos respectivos (...) SGS concluyó que todos los productos examinados cumplen con todos los estándares internacionales y en consecuencia son productos idóneos e inocuos, garantizándose la calidad y salubridad de los mismos en favor de los consumidores. Adjuntamos todos los Certificados emitidos por la SGS que sustentan lo señalado. Reiterar también que dentro del stock materia de la evaluación satisfactoria se encuentran los productos denominados PEGAMENTOS EN BARRA de 8 gramos, de 21 gramos y de 40 gramos cuyo Test Report contenido en la Autorización Sanitaria fue materia de investigación de parte de la Dirección Ejecutiva de Fiscalización Sanción”;
- IX. “En ese sentido quedo acreditado que los productos “Pegamento en Barra” bajo las presentaciones de 8 gramos, 21 gramos y 40 gramos son Productos que cumplen con los estándares de calidad e inocuidad y con los estándares mundiales y nacionales UNE-EN 71-3 (...)”;
- X. “De las conclusiones del referido Informe independiente de EsY consta que la modificación del aludido Test Report, fue realizado por la señora Gloria Genoveva Salas Solís y despachado por el email el pasado 24 de mayo de 2022 a su asistente la señora Vania Franca Gonzales Valer (...)”;
- XI. “(...) la modificación del Test Report, ocurrió de manera inexplicable e innecesaria, y gracias al Reporte de EsY, se determinó que esa acción fue fruto de la decisión unilateral de la funcionaria Gloria Salas Solís, que con el propósito de absolver incorrectamente el reparo formal formulado por Digesa, altero el Test Report el que pudo haber absuelto debidamente si se hubiera dirigido nuevamente al Proveedor y pedirle que el laboratorio que designe, precise que el producto es el mismo, y remita 3 muestras por las 3 presentaciones de distinto gramaje: de 8, 21 y 40 gramos respectivamente. Mi patrocinada procederá con las acciones laborales y penales correspondientes por la infracción cometida por los funcionarios involucrados”;



- XII. "(...) se acredita que los productos importados y autorizados por la Resolución 3722-2023 cumplen con los estándares de calidad e inocuidad, y aptos para su comercialización, por lo que solicitamos Declare Infundado el pedido de Nulidad de Oficio contra la Autorización Sanitaria 3722-2023/DCEA/DIGESA/SA";
- XIII. "El aludido Informe Forense concluye que el aludido Test Report extendido por el Laboratorio Eurofins, fue remitido por el proveedor Ningbo Johnshen Stationery Co. Ltd a la Sra. Gloria Salas Solís por email del 23 de mayo 2022. Y ella el 24 de mayo 2022, envía por email a la Sra. Vania Gonzales Valer el Certificado alterado en los rubros: descripción de la muestra y número del producto muestreado. Es del caso señalar que el email que adjunta la variación del Certificado o Test Report, no cuenta con cadena de correos, y es de responsabilidad directa de la aludida señora Gloria Salas, quién actuó unilateralmente y con desconocimiento de la Gerencia General. La inexplicable actuación de la Sra. Salas, es recién descubierta por la Gerencia General gracias al Informe de E&Y y reprueba mi patrocinada";
- XIV. "Sin embargo, debe tenerse en cuenta que esta modificación es de forma y no de fondo, pues si bien el proveedor remite la muestra de Pegamento Blanco al Laboratorio Eurofins, y este reporta sobre esa sola muestra, el contenido y características son las mismas respecto a las presentaciones de 8, 21 y 40 gramos respectivamente que fueron importadas";
- XV. "Iniciado este proceso por su Despacho y poniéndose a conocimiento de mi patrocinada Continental SAC los hechos materia de investigación, consta que ella en todo momento, apoyó a la Dirección General de Digesa con las investigaciones para descubrir la verdad de los hechos, demostrando buena fe y transparencia";
- XVI. "(...) informamos a su Despacho que mi patrocinada presentó denuncia por falsificación documentaria contra su exservidora Gloria Salas Solís, luego que la Consultora Ernest & Young (E&Y) concluyera en su Investigación Forense que la denunciada adulteró el Test de Laboratorio EFSH 1020347-G.01 presentado a Digesa. Los resultados de la referida Investigación forense obran en este expediente a cargo de su Despacho, donde se ha constatado que mi patrocinada no participo ni directa ni indirectamente en la modificación del aludido Test. Que el aludido Informe Forense elaborado por la consultora independiente E&Y determinó que la exservidora de nuestra patrocinada, la señora Gloria Salas Solís por cuenta propia y sin contar con encargo alguno de mi patrocinada procedió con adulterar el aludido Test Report. Como consecuencia de ello, la Gerencia General decidió interponer denuncia penal por falsificación de documentos, contra la exservidora Gloria Salas Solis; quién de manera personal, irregular y ajena al conocimiento de mi patrocinada decidió realizar este indebido acto con el propósito de obtener con mayor rapidez la Autorización Sanitaria N° 3722-2023/DCEA/DIGESA/SA (...);



XVII. "(...) éste irregular hecho ha generado perjuicio a Continental SAC como al propio Digesa, al producir las dudas de parte de las autoridades, sobre la idoneidad e inocuidad de los productos importados por mi patrocinada con la referida Autorización Sanitaria. Gracias al Informe de la SGS del Perú S.A., empresa independiente contratada también por mi patrocinada, que también obra en este expediente se ha acredita que todos los productos importados con la Autorización Sanitaria cuestionada; cumplen con los estándares nacionales e internacionales que garantizan su idoneidad e inocuidad (...)";

XVIII. "(...) En consecuencia, solicitamos a su despacho, se sirve exonerar de toda responsabilidad a mi patrocinada, con referencia a la imputación asociada por la modificación del Test EFSH21020347-CG.01, materia de este proceso (...)";

ABSOLUCIÓN DEL DESCARGO

RESPECTO A LOS ARGUMENTOS I), II), V), X), XI), XIII), XVI) Y XVIII) DEL DESCARGO DE LA ADMINISTRADA

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

Que, de lo expuesto, Rojas Leo, citado por Santy Cabrera, 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";*⁵

⁵ SANTY CABRERA, Luiggi (2018). Criterio Jurisprudencial del principio de presunción de veracidad en las contrataciones del Estado, p. 279.



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 este principio, los documentos son considerados como veraces. Dicho principio resulta fundamental, a tal punto que, en un procedimiento para el otorgamiento de la autorización sanitaria, la documentación presentada por los administrados es considerada como cierta. No obstante, la administración puede realizar una verificación posterior a la emisión de la autorización sanitaria y corroborar si la documentación es falsa o contiene información inexacta, a fin de asegurar que no se transgreda la normativa aplicable;

Que, se verifica el quebrantamiento de la presunción de veracidad del documento presentado por la administrada (Test Report N° EFSH21020347-CG-01), 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, que constituyen medios probatorios idóneos y suficientes, quedando en evidencia que el Test Report utilizado por la administrada bajo una presunción de veracidad para obtener la autorización sanitaria a su favor, resulta ser un documento no auténtico, es decir, presuntamente falso;

Que, por su parte, 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, la autenticidad de la documentación sucedánea, 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 referida norma. Es decir, corresponde al administrado comprobar la autenticidad de la documentación y de cualquier información antes de ser presentada ante la entidad administrativa para cualquier procedimiento administrativo;

Que, se colige la existencia de un deber por parte del administrado 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, es oportuno señalar que la administrada tenía el deber de cuidado de verificar toda la documentación antes de su presentación ante la Administración Pública, a fin de evitar alguna situación que impida el cumplimiento de la normativa aplicable. De lo expuesto, se evidencia la ausencia de la debida diligencia por parte de la administrada, ya que, sin la corroboración oportuna de la documentación, se procedió a presentarla a través de la VUCE;

Que, aunado a ello, se presume la veracidad de la documentación presentada, salvo prueba en contrario; siendo que, para el caso en concreto, se cuenta con suficientes medios probatorios para determinar que el Test Report N° EFSH21020347-CG-01, es un documento no auténtico, es decir, presuntamente falso. En ese sentido, se evidencia que la administrada no actuó diligentemente ante la situación de corroborar y asegurarse de que toda la documentación antes de presentarse ante la Administración, era veraz y contenía información exacta;



Que, conviene señalar 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, 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"*. De esta forma, se advierte que el análisis de la culpabilidad en la determinación de la responsabilidad del administrado se hace indispensable, pues *"el solo hecho de cometer la conducta infractora no hace merecedor al sujeto de una sanción, sino que se requiere la presencia de dolo o culpa como elemento configurador de la infracción"*;

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

Que, respecto a la culpabilidad en las personas jurídicas, Morón Urbina, señala que *"Las personas jurídicas responderán por su capacidad de cometer infracciones partiendo de la culpabilidad por defectos de organización. Aquí la falta de cuidado se evidencia por no haber tomado las medidas necesarias para el correcto desarrollo de sus actividades de conformidad con la normativa, las que hubiesen evitado la producción de infracciones. Al no adoptarlas, nos encontramos en el supuesto de déficit organizacional que acarrea la comisión de la infracción y, por ende, la imposición de una sanción"*;⁶

Que, nos encontramos frente a la presentación de documentación presuntamente falsa por parte de la administrada, toda vez que, mediante correo electrónico, el laboratorio EUROFINs, informó que el Test Report N° EFSH21020347-CG-01, no coincide con sus registros, por lo tanto, no es auténtico. Al respecto, cabe precisar que el documento en mención es un requisito de admisibilidad para la obtención de la autorización sanitaria, 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 procedimiento N° 41 del TUPA del MINSA;

Que, se evidencia que la administrada no realizó las verificaciones correspondientes y razonables, esto debido a que la presente documentación fue derivada a un personal administrativo bajo el cumplimiento de sus funciones. Según lo expuesto por la administrada, dicho personal, sin su consentimiento y bajo su propia responsabilidad, procedió a modificar el Test Report N° EFSH21020347-CG-01. Sin embargo, dicha alegación carece de relevancia para el presente caso, ya que al delegarse la responsabilidad de la tramitación de la autorización sanitaria, con el consecuente manejo de la documentación a presentar ante la Administración, a un personal de la empresa, es decir, a una tercera persona, se debió priorizar la acreditación de la debida diligencia por parte de la administrada, en realizar previamente a la presentación, la

⁶ MORÓN URBINA, Juan Carlos. *Op. Cit.*, p. 458.



verificación del documento, a fin de evitar acciones que acarreen infracciones administrativas;

Que, según lo dispuesto en el artículo 67° del TUO de la LPAG, los administrados respecto del procedimiento administrativo, así como quienes participen en él, tienen los siguientes deberes generales:

“(…)

1. Abstenerse de formular pretensiones o articulaciones ilegales, de declarar hechos contrarios a la verdad o no confirmados como si fueran fehacientes, de solicitar actuaciones meramente dilatorias, o de cualquier otro modo afectar el principio de conducta procedimental.
2. Prestar su colaboración para el pertinente esclarecimiento de los hechos.
3. Proporcionar a la autoridad cualquier información dirigida a identificar a otros administrados no comparecientes con interés legítimo en el procedimiento.
4. Comprobar previamente a su presentación ante la entidad, la autenticidad de la documentación sucedánea y de cualquier otra información que se ampare en la presunción de veracidad”;

Que, se evidencia que los administrados, por deber general, deben abstenerse de declarar hechos contrarios a la verdad o no confirmados como si fueran fehacientes. Ello evidencia directamente el accionar culposo de la administrada, ya que, de lo alegado en el argumento II) de sus descargos (“Esta modificación de la página 1 del rubro ítem del Test Report advertida recién por la Empresa con motivo de este proceso administrativo de nulidad, constituye una infracción que, no altera los resultados del testeo del producto PEGAMENTO EN BARRA, pero si modifica la información de las muestras sometidas a testeo (...”), se corrobora que sí se realizó la respectiva modificación de la página 1 del rubro ítem del Test Report, lo cual revela que se llevó a cabo la declaración ante la autoridad administrativa, de documentación no auténtica. Ello a su vez, denota también una falta de la debida diligencia por parte de la administrada, pues antes de la presentación de dicha documentación, no se llevó a cabo la verificación de esta para corroborar su veracidad;

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

Que, asimismo, el artículo 19° de la referida norma, establece que, entre los requisitos para la autorización sanitaria de importación de juguetes y útiles de escritorio, se deberá presentar ante la DIGESA:

- Original o copia legalizada del Certificado o Informe de Ensayo de Composición correspondiente con traducción libre, otorgado por un laboratorio acreditado por INDECOPI, laboratorios acreditados por entidades



internacionales, laboratorio de la autoridad competente - DIGESA, o laboratorio acreditado ante la autoridad sanitaria u otra entidad acreditadora del país donde se realizó el ensayo, debiendo contener lo siguiente:

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

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

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

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

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

Que, se advierte que el Test Report presentado por la administrada, fue evaluado de conformidad con lo establecido en la normatividad vigente y de acuerdo al principio de presunción de veracidad;



Que, por la potestad que tiene la Administración de realizar los controles posteriores a la documentación presentada por los administrados, de conformidad con lo regulado en el numeral 1.16 del artículo IV del Título Preliminar del TUO de la LPAG, en el presente caso, se determinó que la documentación presentada por la administrada es presuntamente falsa, contraviniendo lo exigido 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, ya que el Test Report presentado, carece de autenticidad, en tanto no es el Test Report original, emitido por el laboratorio EUROFINS;

Que, en adición y en relación al informe de la consultora Ernst & Young, incorporado al expediente administrativo por la administrada, se advierte que, en virtud de la información analizada, se obtiene la certeza de que la modificación del Test Report fue realizada por un personal de la empresa por decisión y voluntad propia; sin embargo, ello no exime de responsabilidad a la administrada, por el contrario, evidencia una falta de accionar oportuno, ya que esta es responsable del trámite del procedimiento administrativo (TUPA 41), a través de la plataforma VUCE,⁷ conforme así se advierte del Manual de creación de usuario de la VUCE,⁸ donde se establecen los pasos a seguir para la creación de un usuario y contraseña;

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

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

⁷ Mediante 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, se establece la lista de las entidades dentro del ámbito de aplicación de la VUCE, encontrándose dentro de ellas a la DIGESA.

⁸ En: https://www.vuce.gob.pe/manual_vuce/manuales/usuarios/creacion_usuarios_secundarios_vuce.pdf.



Que, 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 la VUCE, en tanto que han aceptado los términos y condiciones que se traducen en los derechos y las obligaciones que las partes deberán cumplir durante la vigencia del usuario;

Que, la solicitud planteada por la administrada en su argumento XVIII), en relación a que se le exonere de toda responsabilidad, no tiene asidero, toda vez que, como se advierte de lo desarrollado precedentemente, ante la DIGESA, la solicitante del procedimiento administrativo N° 41 del TUPA del MINSA y la titular de la autorización sanitaria correspondiente, es la administrada; por lo cual, es también la responsable de cualquier infracción relacionada a dicho trámite, siendo la relación existente entre la administrada y el personal que modificó el Test Report, una relación de naturaleza privada, ajena a la DIGESA; por lo cual, las acciones de naturaleza penal y de otra índole que la administrada ha tomado en relación a dicho personal, carecen de relevancia para el presente procedimiento de nulidad de oficio;

Que, toda vez que en el presente caso se ha verificado la presentación de documentación presuntamente falsa para la obtención de la autorización sanitaria, se concluye que la referida infracción es atribuible a la administrada, ya que es la responsable del trámite del procedimiento administrativo, a través de la VUCE, de acuerdo a lo establecido en el Manual de creación de usuario de la VUCE, donde se indican los pasos a seguir para la creación de un usuario y contraseña, es decir, es responsable por todo lo declarado en la plataforma, así como por la documentación presentada en la misma, en tanto los administrados, al registrar una cuenta en la VUCE, aceptan los términos y condiciones, los cuales se traducen en derechos y obligaciones que las partes deben cumplir durante la vigencia del usuario;

RESPECTO A LOS ARGUMENTOS II), III), IV), VI), VII), VIII), IX), XII), XIV) Y XVII) DEL DESCARGO DE LA ADMINISTRADA

Que, la administrada, en su argumento II), sostiene que la modificación efectuada al Test Report N° EFSH21020347-CG-01, "(...) *no altera los resultados del testeo del producto PEGAMENTO EN BARRA (...)*"; y, asimismo, en su argumento III), refiere que: "(...) *las presentaciones de 8, 21 y 40 gramos del producto PEGAMENTO EN BARRA, materia de la Autorización Sanitaria, cumplen con los estándares de calidad e inocuidad exigidos, pues se trata del mismo producto testeado como ítem 433041, pero con diferente gramaje en su presentación para la venta al público como refiere el original Test Report EFSH21020347-CG-01*". Por su parte, en su argumento XVII), en relación a los certificados presentados por la administrada, emitidos por la consultora SGS Perú S.A., señala que: "(...) *SGS concluyó que todos los productos examinados cumplen con todos los estándares internacionales y en consecuencia son productos idóneos e inocuos, garantizándose la calidad y salubridad de los mismos en favor de los consumidores*"; en su argumento IX), indica que: "(...) *quedo acreditado que los productos "Pegamento en Barra" bajo las presentaciones de 8 gramos, 21 gramos y 40 gramos son Productos que cumplen con los estándares de calidad e inocuidad y con los estándares mundiales y nacionales UNE-EN 71-3 (...)*"; y, en su argumento XVII), alega que: "(...) *se ha acredita que todos los productos importados con la Autorización*



Sanitaria cuestionada; cumplen con los estándares nacionales e internacionales que garantizan su idoneidad e inocuidad(...)”;

Que, se advierte que la administrada sostiene que realizó la entrega de los productos que obraban en su almacén al laboratorio de la consultora SGS Perú S.A., a fin de que se realice la debida inspección y evaluación, lo que se puede corroborar en los documentos obrantes en el expediente administrativo, donde se verifica el Acta de constatación notarial de los referidos hechos. Aunado a ello, la administrada alega que los productos que se importaron haciendo uso de la autorización sanitaria contenida en la Resolución Directoral N° 3722-2023/DCEA/DIGESA/SA, cumplen con los estándares de sanidad requeridos;

Que, sobre el particular, los referidos certificados del laboratorio de la consultora SGS Perú S.A., concluyen que los productos importados gozan de idoneidad e inocuidad; sin embargo, de acuerdo a lo establecido en el numeral 34.1 del artículo 34° del TUO de la LPAG, en el marco de la fiscalización posterior, la entidad ante la que es realizado un procedimiento de evaluación previa, tiene la obligación de verificar de oficio, mediante el sistema del muestreo, la autenticidad de los documentos presentados por los administrados para el trámite de dicho procedimiento administrativo;

Que, en consecuencia, probar la inocuidad de los productos, carece de relevancia para el procedimiento de nulidad de oficio derivado de la fiscalización posterior, en tanto en el mismo, se analiza la veracidad y autenticidad de la documentación presentada para la obtención de la autorización sanitaria, a efectos de determinar la comisión de la infracción administrativa respectiva y, de ser el caso, proceder de acuerdo a lo establecido en el TUO de la LPAG, en cuanto a las consecuencias de dicha infracción. En efecto, la autoridad administrativa no busca demostrar que la conducta de la administrada haya causado daño a la salud de los consumidores, antes bien, en el presente caso, ha comprobado que su actuación vulneró la fe pública, esto debido a que se evidenció el quebrantamiento de la confianza pública con respecto a la presunción de veracidad, pues dicha documentación presentada (Test Report N° EFSH21020347-CG-01) es presuntamente falsa; y, pese a ello, la administrada obtuvo la autorización sanitaria cuya nulidad se está evaluando. Es decir, la autoridad administrativa no cuestiona la inocuidad de los productos importados, sino la documentación presentada por la administrada para obtener la autorización sanitaria bajo el principio de veracidad, la cual no es auténtica, vulnerando dicho principio, entre otros requisitos exigibles, detallados precedentemente;

Que, se concluye que, en el marco del presente procedimiento administrativo, no resulta relevante si los productos contenidos en la autorización sanitaria son inocuos o no, de acuerdo a análisis realizados con posterioridad a la solicitud del procedimiento administrativo N° 41 del TUPA del MINSA; sin embargo, la administrada cuenta expedito con el derecho de iniciar un nuevo procedimiento administrativo con la finalidad de obtener una nueva autorización sanitaria, para la cual, podría presentar los Informes emitidos por la consultora SGS Perú S.A.;

Que, en esta línea, cabe señalar que la administrada, en su argumento VII), indica que *“(...) la falta cometida no implica que se haya buscado importar productos que podrían*



*afectar a la salud (...). Se trata más bien de una falta administrativa sin conocimiento de la Gerencia General de la Empresa, que no causa estado pues no genera perjuicio para la salud de los consumidores y por tanto no corresponde sancionar con la anulación de la Autorización Sanitaria". Sin embargo, en mérito al análisis desarrollado *ut supra*, se advierte que, en el marco del procedimiento de nulidad de oficio, derivado de la fiscalización posterior, el bien jurídico protegido no es la salud de las personas o la salud pública, sino, la fe pública, toda vez que la presentación de documentación presuntamente falsa para la obtención de la autorización sanitaria, implica el quebrantamiento de la confianza pública puesta por parte de la autoridad administrativa;*

Que, de esta forma, al haberse constatado la presentación de documentación presuntamente falsa (Test Report N° EFSH21020347-CG-01) por parte de la administrada, se verifica la afectación del bien jurídico protegido fe pública, criterio que será evaluado, junto a los demás criterios del principio de razonabilidad, descritos en el numeral 3 del artículo 248° del TUO de la LPAG, en la parte correspondiente a la determinación de la multa administrativa, a fin de fijar el quantum de la misma;

RESPECTO A LOS ARGUMENTOS VI), VII) Y XII) DEL DESCARGO DE LA ADMINISTRADA

Que, la administrada sostiene que, en tanto los productos materia de la autorización sanitaria en evaluación, cumplen con los estándares de calidad e inocuidad y, por tanto, no contravienen ni agravan el interés público, aludiendo a la salud de los consumidores, no corresponde declarar su nulidad;

Que, en primer lugar, cabe hacer referencia a lo desarrollado precedentemente, en relación a que el bien jurídico en el marco del procedimiento administrativo de nulidad de oficio derivado de la fiscalización posterior, es la fe pública y no la salud pública;

Que, corresponde tomar en consideración que, de acuerdo a lo establecido en el numeral 213.1 del artículo 213° del TUO de la LPAG, la declaración de nulidad de oficio de un acto administrativo es la potestad que tiene la autoridad administrativa, a su propia iniciativa, de dejar sin efecto un acto administrativo que está produciendo efectos sobre los derechos, obligaciones o intereses de un particular en una situación concreta, debido a que constata la existencia de un vicio de validez, siempre que se agrave el interés público o se lesionen derechos fundamentales;

Que, en ese sentido, aun cuando el acto administrativo tenga efectos positivos sobre la situación jurídica de un administrado, si en su emisión se ha vulnerado el interés público o se ha lesionado derechos fundamentales, la autoridad tiene el deber de declarar su nulidad, respetando el derecho al debido procedimiento que le asiste a los administrados;

Que, en tal sentido, los requisitos que corresponde analizar por parte de la autoridad, a fin de revisar el acto administrativo y declarar su nulidad de oficio, son los siguientes:



- a) Primer requisito: Que el acto se encuentre viciado por alguna de las causales de nulidad establecidas en el artículo 10° del TUO de la LPAG. Al respecto, se advierte que, en el presente caso, el acto administrativo contenido en la autorización sanitaria otorgada mediante la Resolución Directoral N° 3722-2023/DCEA/DIGESA/SA, se encuentra viciado por la segunda causal, es decir, el defecto o la omisión de alguno de sus requisitos de validez (contenido del acto administrativo), en tanto se otorgó la autorización sanitaria sustentada en la presentación de documentación presuntamente falsa;
- b) Segundo requisito: Que se agravie el interés público o se lesione derechos fundamentales. Para el presente caso, si bien no existen informes y/o reportes de que la conducta de la administrada haya ocasionado un daño a la salud de los consumidores, es de resaltar que en la referida conducta efectuada por esta, se ha constatado una vulneración al bien jurídico de la fe pública, en tanto que, de lo actuado en el 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;
- c) Consecuencia: Nulidad de oficio del acto administrativo;

Que, de lo expuesto, puede declararse de oficio la nulidad del acto administrativo, en cualquiera de los casos previstos en el artículo 10° del TUO de la LPAG, aun cuando haya quedado firme, siempre que agravie el interés público o lesione derechos fundamentales. Esta normativa se ve reforzada por la doctrina de Morón Urbina, que fue citada por la administrada, la cual señala que: *"no se trata solamente de que el acto sea ilegal, sino que en el caso concreto debe tener un plus, esto es que su vigencia conlleve por sus efectos agravio al interés público"*;

Que, aunado a ello, de acuerdo a lo establecido en los numerales 34.1 y 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG, son consecuencias de la comprobación de falsedad en la documentación presentada por los administrados en un procedimiento de evaluación previa, la declaración de nulidad del acto administrativo sustentado en dicha documentación; la imposición de una multa a favor de la entidad, de entre cinco (5) y diez (10) Unidades Impositivas Tributarias; y, si la conducta se adecua a los tipos penales correspondientes, la comunicación al Ministerio Público, a fin de que interponga la acción penal respectiva;

Que, en el presente caso, se ha acreditado la comisión de la infracción administrativa por parte de la administrada, es decir, la presentación de documentación presuntamente falsa para la obtención de la autorización sanitaria; por tanto, en aplicación de la normativa de fiscalización posterior, corresponde la declaración de nulidad del acto administrativo contenido en la Resolución Directoral N° 3722-2023/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 14 de julio de 2023; así como la imposición de una multa a la administrada, cuyo quantum se evaluará posteriormente, en el apartado correspondiente a la



determinación administrativa de la multa, la que se realizará en cumplimiento de la normativa aplicable; y, 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 tipos penales correspondientes para, de ser el caso, poner en conocimiento de los hechos al Ministerio Público, a efectos de que interponga las acciones penales respectivas;

RESPECTO AL ARGUMENTO XV) DEL DESCARGO DE LA ADMINISTRADA

Que, en el presente argumento, la administrada sostiene que: *"(...) Iniciado este proceso por su Despacho y poniéndose a conocimiento de mi patrocinada Continental SAC los hechos materia de investigación, consta que ella en todo momento, apoyó a la Dirección General de Digesa con las investigaciones para descubrir la verdad de los hechos, demostrando buena fe y transparencia";*

Que, de esta forma, la administrada resalta su buena fe y debida diligencia, mediante el cumplimiento de la entrega de los documentos solicitados por la DIGESA, a través del Oficio N° 220-2024/DG/DIGESA; mediante la presentación de las pruebas que acreditan que los productos comprendidos en la autorización sanitaria materia de evaluación, cuentan con los estándares de calidad e inocuidad; y, mediante las acciones tomadas en relación al personal administrativo que realizó la modificación del Test Report, tales como la contratación de la consultora Ernst & Young, para realizar la investigación correspondiente, la denuncia penal interpuesta contra el referido personal administrativo, entre otros;

Que, en relación a la presentación de la documentación solicitada por parte de la DIGESA, así como a la presentación de pruebas con la finalidad de refutar los cargos imputados, cabe señalar que, las mismas, evidencian el desarrollo del presente procedimiento en respeto del principio del debido procedimiento;

Que, en efecto, el numeral 1.2 del artículo IV del Título Preliminar del TUO de la LPAG, sobre principios del procedimiento administrativo señala que: *"Los administrados gozan de los derechos y garantías implícitos al debido procedimiento administrativo. Tales derechos y garantías comprenden, de modo enunciativo mas no limitativo, los derechos a ser notificados; a acceder al expediente; a refutar los cargos imputados; a exponer argumentos y a presentar alegatos complementarios; a ofrecer y a producir pruebas; a solicitar el uso de la palabra, cuando corresponda; a obtener una decisión motivada, fundada en derecho, emitida por autoridad competente, y en un plazo razonable; y, a impugnar las decisiones que los afecten. La institución del debido procedimiento administrativo se rige por los principios del Derecho Administrativo. La regulación propia del Derecho Procesal es aplicable solo en cuanto sea compatible con el régimen administrativo";*

Que, se advierte que, en el presente procedimiento, se han tutelado los derechos y garantías propios del debido procedimiento administrativo, debido a que mediante el Oficio N° 220-2024/DG/DIGESA, se notificó a la administrada el inicio del procedimiento de nulidad de oficio del acto administrativo contenido en la autorización sanitaria otorgada a su favor y se le concedió el plazo de ley, a fin de que presente descargos,



los cuales fueron presentados con fecha 21 de mayo de 2024. Adicionalmente, a lo largo del trámite del procedimiento, de acuerdo a lo dispuesto en el numeral 172.1 del artículo 172° del TUO de la LPAG, la administrada presentó información y medios probatorios complementarios a sus descargos; y, asimismo, solicitó y llevó a cabo diligencias de informes orales con personal de la entidad, lo que da cuenta de que hizo uso de su derecho de defensa;

Que, en cuanto a los análisis realizados a los productos, como se ha referido precedentemente, el hecho de que se compruebe que los productos son inocuos, carece de relevancia para el presente procedimiento de nulidad de oficio, toda vez que, lo que se busca comprobar en el mismo, es la presentación de documentación falsa ante la Autoridad Administrativa, para la obtención de la autorización sanitaria, lo que configura la comisión de la infracción administrativa, al evidenciarse el actuar culposo de la administrada;

Que, respecto a las acciones que la administrada ha llevado a cabo en relación al personal administrativo que modificó el Test Report, cabe remitirse a lo señalado previamente, en cuanto a que la administrada es la responsable de la infracción administrativa, toda vez que, ante la DIGESA, es la solicitante de la autorización sanitaria, la titular de la misma y, por tanto, la responsable de la información y documentación presentada a través de la VUCE, habiéndose comprobado su actuar culposo, al no haber verificado previamente a su presentación ante la autoridad administrativa, que la documentación era veraz y auténtica;

Que, la debida diligencia requerida para el presente caso, es la que la administrada debió tener previamente a la solicitud de la autorización sanitaria, en relación a verificar la autenticidad y veracidad de la información y documentación a presentar ante la DIGESA, lo cual no ha sido acreditado en el presente procedimiento administrativo;

Que, las acciones posteriores a las que hace referencia la administrada, no la eximen de responsabilidad y, en consecuencia, no impiden a la autoridad administrativa, la aplicación de lo dispuesto en el numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG, es decir, la declaración de nulidad de oficio del acto administrativo contenido en la autorización sanitaria, la imposición de la multa respectiva y la comunicación de los hechos a la Procuraduría Pública del Ministerio de Salud;

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 es presuntamente falso, la autoridad deberá aplicar una multa a favor de la entidad dentro del rango de 5 y 10 UIT;

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

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

Principio de Razonabilidad

- a) **El beneficio ilícito resultante por la comisión de la infracción**, que, en el presente caso, de acuerdo a la búsqueda efectuada de la información remitida por la SUNAT, se obtuvo que la administrada ha realizado importaciones que involucran a la autorización sanitaria contenida en la Resolución Directoral N° 3722-2023/DCEA/DIGESA/SA, siendo que la administrada utilizó el título habilitante que le fue otorgado con empleo de documentación falsa, para realizar las importaciones de los productos que fueron autorizados en el acto administrativo inválido, obteniendo un beneficio ilícito, tal como se advierte en el cuadro del Anexo I del informe adjunto a la presente resolución directoral. En consecuencia, se evidencia que en el presente caso se ha configurado el criterio de beneficio ilícito, lo cual debe ser considerado al momento de imponer la multa;
- b) **La probabilidad de detección de la infracción**, que, en el presente caso, la comisión de la conducta infractora atribuida al administrado fue detectada a raíz de la revisión de expedientes y selección de la documentación que es objeto de fiscalización posterior por el personal asignado a la fiscalización posterior de la DFIS; por lo que la probabilidad de detección es del 100 %;
- c) **La gravedad del daño al interés público y/o bien jurídico protegido**, que, en el presente caso, se ha constatado una vulneración al bien jurídico de la fe pública, en tanto que, en atención a los hechos materia del presente proceso, se ha acreditado el quebramiento de la confianza pública puesta por parte de esta entidad en relación a la presunción de veracidad respecto a la documentación que fuera presentada por la administrada como parte del trámite para la obtención de la autorización sanitaria;
- d) **El perjuicio económico causado**, que en el presente caso no se ha evidenciado;



- e) **La reincidencia, por la comisión de la misma infracción dentro del plazo de un (1) año desde que quedó firme la resolución que sancionó la primera infracción**, que, en el presente caso, no se ha evidenciado la reincidencia por parte de la administrada, toda vez que, no existen resoluciones de sanciones firmes impuestas por la comisión de la infracción que se le imputa;
- f) **Las circunstancias de la comisión de la infracción**, que, en el presente caso, se ha evidenciado que la administrada empleó la documentación falsa para la obtención de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, por cuanto la presentación de la documentación se realizó a través de la VUCE, plataforma utilizada para los trámites ante la DIGESA de manera exclusiva; y, además, únicamente es usada por los administrados que cuentan con un usuario y con una contraseña en su condición de titulares, conforme a lo señalado para el procedimiento administrativo 41 del TUPA del MINSA;
- g) **La existencia o no de la intencionalidad en la conducta del infractor**, que, en el presente caso, se ha evidenciado el accionar omisivo por parte de la administrada, por no corroborar la información (Test Report) antes de la presentación ante la entidad administrativa o previo a su calificación, no estableciendo protocolos de seguridad para prever alguna situación de incumplimiento normativo que pueda acarrear alguna vulneración al ordenamiento jurídico, lo que implica que actuó con culpa, al determinarse una imprudencia grave por parte de la administrada, en tanto que sí pudo emplear mecanismos destinados a verificar la información y/o documentación que estaba siendo presentada;

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

Principio de Proporcionalidad

Que, el máximo Tribunal ha establecido que el principio de proporcionalidad contiene tres "sub principios", en virtud de los cuales se deberá analizar: **a)** si la medida estatal que limita un derecho fundamental es idónea para conseguir el fin constitucional que se pretende con tal medida (*examen de idoneidad*); **b)** si la medida estatal es estrictamente necesaria (*examen de necesidad*); y, **c)** si el grado de limitación de un derecho fundamental por parte de la medida estatal es proporcional con el grado de realización del fin constitucional que esta persigue (*examen de proporcionalidad en sentido estricto*)⁹, conforme al siguiente desarrollo:

⁹ 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



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

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).



pertinentes del infractor. En el presente caso, se tiene que la administrada no figura en la Central de Riesgo Administrativo, aunado a que, de la revisión del Registro Nacional de la Micro y Pequeña Empresa (REMYPE),¹⁰ la administrada no se encuentra acreditada como micro o como pequeña empresa, lo que se deberá tener en cuenta al momento de resolver;

Que, en atención a los argumentos expuestos en los considerandos anteriores, se advierte que la presentación de documentación presuntamente falsa por parte de la administrada implica la nulidad de la Resolución Directoral N° 3722-2023/DCEA/DIGESA/SA, toda vez que se configuran las causales reguladas en:

- a) El numeral 1 del artículo 10° del TUO de la LPAG,¹¹ 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,¹² 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,¹³ 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° 3722-2023/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 14 de

¹⁰ En: <https://apps.trabajo.gob.pe/consultas-remype/app/index.html>.

¹¹ 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 (...)".

¹² 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 (...)".

¹³ 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".



julio de 2023, contenida en el Expediente N° 44887-2023-AIJU; y, asimismo, imponer una multa a favor de la entidad de **SEIS (06) Unidades Impositivas Tributarias (UIT)**, conforme a la aplicación y ponderación de los principios administrativos de razonabilidad y proporcionalidad analizados precedentemente;

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

Que, mediante las indagaciones efectuadas a través de la Fiscalización Posterior, la DFIS, con fecha 15 de abril de 2024, emitió el Informe N° 001132-2024/DFIS/DIGESA, constatando que el Test Report N° EFSH21020347-CG-01, es presuntamente falso, conforme al análisis desarrollado previamente. Cabe precisar que dicho Test Report fue empleado por la administrada para obtener la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes a su favor, contenida en la Resolución Directoral N° 3722-2023/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 14 de julio de 2023;

Que, corresponde comunicar a la Procuraduría Pública del Ministerio de Salud, a fin de valorar si la conducta de la administrada y los que resulten responsables, se adecúa a los supuestos previstos en el Título XII Delitos contra la Salud Pública del Código Penal, y de conformidad a lo establecido en el numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG, a los Delitos contra la Fe Pública, contenidos en el Título XIX del mismo código; y, en consecuencia, ser comunicada al Ministerio Público para que interponga las acciones penales correspondientes, en tanto la administrada presentó documentación presuntamente falsa en el procedimiento administrativo de Autorización Sanitaria para la Fabricación de Juguetes y Útiles de Escritorio, iniciado a través de la VUCE – SUCE N° 2023366651;

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

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

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. - Declarar la **NULIDAD DE OFICIO** del acto administrativo contenido en la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, expedida mediante la Resolución Directoral N° 3722-2023/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 14 de julio de 2023, contenida en el Expediente N° 44887-2023-AIJU, otorgado a la administrada **CONTINENTAL S.A.C.**, identificada con RUC N° 20100038146, 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 **CONTINENTAL S.A.C.**, identificada con RUC N° 20100038146, una multa de **SEIS (06) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS (UIT)**; de conformidad con el numeral 34.3 del artículo 34° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, pudiendo la administrada ejercer su derecho de presentar el recurso administrativo correspondiente en el presente extremo.

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

ARTÍCULO CUARTO. - OFICIAR a la Procuraduría Pública del Ministerio de Salud, para que, conforme a sus atribuciones, valore si la conducta de la administrada **CONTINENTAL S.A.C.**, identificada con RUC N° 20100038146, 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 **CONTINENTAL S.A.C.**, identificada con RUC N° 20100038146, el presente acto, para su conocimiento y trámite de ley correspondiente, a los domicilios consignados en los escritos de fechas 21 y 28 de mayo de 2025, ubicados en: Calle Renee Descartes N° 114, Urbanización Santa Raquel, II Etapa, distrito de Ate, provincia y departamento de Lima; y, Calle Choquehuanca N° 770, distrito de San Isidro, provincia y departamento de Lima; y, a la dirección electrónica consignada en los referidos escritos, a saber: agarcia@erlabogados.com.

Regístrese y Notifíquese

Documento firmado digitalmente

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



