



Firmado digitalmente por REBAZA
IPARRAGUIRRE Henry Alfonso FAU
20131373237 hard
Cargo: Director General
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 20.08.2025 16:42:33 -05:00

Jesus Maria, 20 de Agosto del 2025

RESOLUCION DIRECTORAL N° D000333-2025-DIGESA-MINSA

VISTO, el expediente número **49103-2024-FP**, de **CERPA CHURA SILVIA LUZBENIA**; y, el Informe N°D000307-2025-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 16 de diciembre de 2023, la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones (en adelante, la **DCEA**), dirección general de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (en adelante, la **DIGESA**), otorgó a **CERPA CHURA SILVIA LUZBENIA** (en adelante, la **administrada**), identificada con Registro Único del Contribuyente (en adelante, **RUC**) N° 10004917591, con domicilio ubicado en Av. Coronel Mendoza N° 1105, Int. 210, distrito, provincia y departamento de Tacna, mediante Resolución Directoral N° 7285-2023/DCEA/DIGESA/SA, la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, solicitada a través del Expediente N° 95334-2023-AIJU, mediante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (en adelante, **VUCE**), 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 notificada a la administrada, con fecha 19 de diciembre de 2023;

Que, con fecha 16 de junio de 2024, la Dirección de Fiscalización y Sanción (en adelante, **DFIS**), estableció comunicación vía correo electrónico institucional (dfis@minsa.gob.pe), con los laboratorios precisados en la Tabla N° 1, a fin de verificar la autenticidad de los test reports detallados en la misma tabla, de acuerdo al siguiente detalle:



Firmado digitalmente por
MENDOZA RODRIGUEZ Jorge
Anibal FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 20.08.2025 16:37:41 -05:00



Firmado digitalmente por LOPEZ
PORTOCARRERO Renzo Antonio
FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 20.08.2025 16:21:14 -05:00

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado en el Ministerio de Salud, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: <https://sgd.minsa.gob.pe/validadorDocumental/inicio/detalle.jsf> e ingresando la siguiente clave: EILKQIT



Tabla N° 1

LABORATORIO	TEST REPORT N°
Bureau Veritas Consumer Products Services (Guangzhou) Co., Ltd (en adelante, el laboratorio BUREAU VERITAS GUANGZHOU)	(9319)364-0575 REVISED4TH
BUREAU VERITAS SHENZHEN Co., Ltd DONGGUAN BRANCH (en adelante, el laboratorio BUREAU VERITAS DONGGUAN)	(8822)199-0105(A) y (8821)330-019
SHANTOU PERFECT TESTING TECHNOLOGY GROUP CO., LTD SPG (en adelante, el laboratorio SPG)	SPF22033894
TÜV Rheinland (Shenzhen) Co., Ltd (en adelante, el laboratorio TÜV)	0164130997d 001

Que, con fecha 17 de junio de 2024, la DFIS, recibió respuesta por parte de los laboratorios antes mencionados, desde sus respectivos correos institucionales, de acuerdo al detalle de la Tabla N° 2:

Tabla N° 2

LABORATORIO	CORREO ELECTRÓNICO	TEST REPORT N°	RESPUESTA
BUREAU VERITAS GUANGZHOU	(parker.xu@bureaveritas.com)	(9319)364-0575 REVISED4TH	"ES INCONSISTENTE CON EL CONTENIDO DE NUESTRO REPORTE"
BUREAU VERITAS DONGGUAN	(amber.a.yuan@bureaveritas.com)	(8822)199-0105(A) y (8821)330-019	"NO COINCIDEN CON NUESTROS REGISTROS"
SPG	(SPG@SPG.NET.CN)	SPF22033894	"ES FALSO"
TÜV	(markcheck@tuv.com)	0164130997d 0	"NO COINCIDE CON NUESTRA BASE DE DATOS"

Que, con fecha 20 de junio de 2024, la DFIS, emitió el Informe N° 002131-2024/DFIS/DIGESA, recomendando a la Dirección General de la DIGESA, iniciar el procedimiento de Nulidad de Oficio a la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, otorgada a través de la Resolución Directoral N° 7285-2023/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 16 de diciembre de 2023, a favor de la administrada; y, la imposición de la multa correspondiente. Cabe señalar que el referido informe, fue



remitido a la Dirección General de la DIGESA, a través del Proveído N° 000207-2024/DFIS/DIGESA, de la misma fecha, 20 de junio de 2024;

Que, con fecha 27 de junio de 2024, la Dirección General de la DIGESA, emitió el Oficio N° 332-2024/DG/DIGESA, mediante el cual comunicó a la administrada, el inicio del procedimiento de Nulidad de Oficio del acto administrativo y le otorgó el plazo de diez (10) días hábiles para que presente sus descargos. Cabe señalar que el referido oficio, fue notificado válidamente a la administrada, con fecha 02 de julio de 2024;

Que, con fecha 11 de julio de 2024 (Expediente N° 49103-2024-FP-001), la administrada presentó sus descargos contra el Informe N° 002131-2024/DFIS/DIGESA, notificado con el Oficio N° 332-2024/DG/DIGESA;

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

Que, conforme a lo señalado en el párrafo precedente la Administración se encuentra facultada para realizar la fiscalización posterior a los actos administrativos que emite de conformidad a 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 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";

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



DE LA NORMATIVA VIGENTE RELACIONADA A LA FISCALIZACIÓN POSTERIOR

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

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

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

Que, 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 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, juntamente con el expediente objeto de fiscalización;

SOBRE LA NULIDAD DE OFICIO ESTABLECIDA EN 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, el tratadista Morón Urbina expresa que, *“Cuando queda perfeccionado el acto administrativo, por haber concurrido sus elementos esenciales, se le atribuye una presunción relativa o juris tantum de validez que dispensa a la autoridad emisora de*



demostrar su validez, o seguir algún proceso confirmatorio, consultivo o declarativo en el mismo sentido, aun cuando alguien pusiera en duda o pretendiera su invalidez”²;

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

“(…)

- 1. La contravención a la Constitución, a las leyes o a las normas reglamentarias.*
- 2. El defecto o la omisión de alguno de sus requisitos de validez, salvo que se presente alguno de los supuestos de conservación del acto a que se refiere el artículo 14°.*
- 3. Los actos 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, 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, 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.

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, atendiendo a que el acto administrativo de 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 19 de diciembre de 2023, el referido acto quedó consentido el 15 de enero de 2024, fecha en que se inició el plazo a contabilizarse. En ese sentido, nos encontramos dentro del plazo para que la Administración emita pronunciamiento;

DE LOS EFECTOS DE LA DECLARACIÓN DE NULIDAD DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA LA IMPORTACIÓN 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*

² *Ibidem*, p. 258.



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 Juguetes tendría efecto retroactivo a la fecha de emisión del acto, es decir, al 16 de diciembre de 2023;

Que, 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° 002131-2024/DFIS/DIGESA, de fecha 20 de junio de 2024, la DFIS, ha verificado que los test reports presentados por la administrada en su solicitud de Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, son presuntamente falsos. Por ello, la Resolución Directoral N° 7285-2023/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 puede verificar que, con fecha 17 de junio de 2024, la DFIS, recibió respuesta por parte de los laboratorios antes mencionados, desde sus respectivos correos institucionales, brindando información sobre los test reports consultados, de acuerdo al detalle de la Tabla N° 2;

Tabla N° 2

LABORATORIO	CORREO ELECTRÓNICO	TEST REPORT N°	RESPUESTA
BUREAU VERITAS GUANGZHOU	(parker.xu@bureaveritas.com)	(9319)364-0575 REVISED4TH	"ES INCONSISTENTE CON EL CONTENIDO DE NUESTRO REPORTE"
BUREAU VERITAS DONGGUAN	(amber.a.yuan@bureaveritas.com)	(8822)199-0105(A) y (8821)330-0190	"NO COINCIDEN CON NUESTROS REGISTROS"
SPG	(SPG@SPG.NET.CN)	SPF22033894	"ES FALSO"
TÜV	(markcheck@tuv.com)	0164130997d 001	"NO COINCIDE CON NUESTRA BASE DE DATOS"

Que, de la compulsación de los documentos declarados por la administrada (Test Reports N° (9319)364-0575 REVISED4TH, N° (8822)199-0105(A), N° (8821)330-0190, N° SPF22033894 y N° 0164130997d 001), con la información proporcionada por los laboratorios **BUREAU VERITAS GUANGZHOU**, **BUREAU VERITAS DONGGUAN**, **SPG** y **TÜV**, se estaría comprobando que los citados test reports serían presuntamente falsos;

Que, mediante el Informe N° 002131-2024/DFIS/DIGESA, la DFIS 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 Resolución Directoral N° 7285-2023/DCEA/DIGESA/SA; asimismo en dicho informe determinó que la propuesta de multa, debe considerar una multa entre cinco (5) 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 que 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 – SUCE N° 2023716176, se tiene que la administrada declaró su domicilio legal en Av. Coronel Mendoza N° 1105, Int. 210, distrito, provincia y departamento de Tacna;

Que, la Dirección General, emitió el Oficio N° 332-2024/DG/DIGESA, remitiendo el Informe N° 002131-2024/DFIS/DIGESA, el cual fue debidamente notificado con fecha 02 de julio de 2024, a fin de cumplir con lo establecido en el TUO de la LPAG y permitir que la administrada presente sus descargos y/o las alegaciones que estime pertinente, conforme a lo estipulado en el tercer párrafo 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, con fecha 11 de julio de 2024, la administrada presentó sus descargos al Informe N° 002131-2024/DFIS/DIGESA. En tal sentido, correspondió proseguir con el presente procedimiento, a fin de evaluar la posible nulidad del acto administrativo y determinar la responsabilidad administrativa de la infracción en que habría incurrido la administrada;

DE LOS DESCARGOS PRESENTADOS POR LA ADMINISTRADA

Que, fecha 11 de julio de 2024, la administrada presentó sus descargos respecto al inicio del procedimiento administrativo de Nulidad de Oficio, sosteniendo como argumentos de defensa los siguientes:

- I. *"(...) si bien es cierto no me opongo a la anulación de la resolución en el extremo de los test report adulterados por parte de mi proveedor en CHINA, esto no implica la posibilidad de que la suscrita sea sancionada peculiarmente ni menos penalmente, por cuanto la responsabilidad es INTUITO PERSONAE, es decir de manera solo personal. LA RESPONSABILIDAD ADMINISTRATIVA Y PENAL ES SOLO POR ACCIÓN, y en el caso de autos la suscrita no ha adulterado ningún test report ni similar, y solamente trasladé la información que me fuera remitida por mi proveedor, y en todo caso este proveedor resulta ser el responsable administrativo y penal de esta adulteración".*
- II. *"(...) Para que el poder del Estado se institucionalice se requiere que se desprenda de toda connotación subjetiva y se le encomiende a una organización-Estado. Esto es, que al poder se le limite a través de normas jurídicas que impidan que se desborde y prevengan en contra de la arbitrariedad. Uno de los problemas más ingentes en materia de poder es el de su control, tal es así que a lo largo de la historia se han inventado instituciones para sujetar al poder a determinadas cauces, evitando su desenfreno. Y en ese sentido la responsabilidad que se me atribuye por culpa no está prevista de manera previa y en consecuencia no estoy afectada a ninguna sanción administrativa ni penal. Pese a que la resolución emitida deberá ser anulada en el extremo de los test-reports adulterados";*

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



- III. (...) La actuación de poder para fiscalizar, o gestión de control, comprende los mismos elementos que la actuación del poder para mandar, o gestión de gobierno, sólo que la gestión de control tiene una característica específica y única, que es la de derivar los medios (el cómo) y los fines (el para qué). Es una tarea de confrontación de la legitimidad de los medios con los fines alcanzados; no innova, no crea, no engendra gobierno, sino que controla al propio gobierno. Y en ese sentido pese a que la resolución deberá de anularse en el extremo de los test report adulterados, esto no implica la sanción administrativa ni penal contra la suscrita. LA CUAL NO CUENTA CON NORMA SANCIONATORIA DE NINGÚN TIPO. Por lo que al amparo de la legalidad NO SE ME DEBE SANCIONAR NI ADMINISTRATIVA NI PENALMENTE.

(...)

Véase que estos 04 test report tienen origen en CHINA, es decir que fueron generados por el vendedor de los bienes que importe y por ende NO SOY REPOSABLE DE LOS MISMOS. Ya que basada en el principio de confianza presente estos documentos en la entidad, ya que fueron enviados por mi proveedor en CHINA”;

- IV. “(...) Por otro, con respecto a los autores de nuestra doctrina nacional tenemos a José Antonio Caro John, quien lo define como un criterio general delimitador de la responsabilidad penal, debido a que el principio de confianza contribuye a una mejor demarcación de las fronteras del riesgo permitido. Caro John señala que “quien actúa conforme a las obligaciones inherentes a su rol puede confiar razonablemente en los demás intervinientes harán lo mismo: comportarse como personas de derecho (...)”;

ABSOLUCION DE DESCARGOS

RESPECTO A LOS ARGUMENTOS I), II), III), IV) Y V) DEL DESCARGO PRESENTADO POR LA ADMINISTRADA

Sobre el principio de culpabilidad

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 de la administrada 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, 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”;*⁴

Que, en el presente caso, nos encontramos frente a la presentación de documentación presuntamente falsa por parte de la administrada, toda vez que, de los correos electrónicos remitidos por los laboratorios **BUREAU VERITAS GUANGZHOU, BUREAU VERITAS DONGGUAN, SPG y TÜV**, se informó que los Test Reports N° (9319)364-0575 REVISED4TH, N° (8822)199-0105(A), N° (8821)330-0190, N° SPF22033894 y N° 0164130997d 001, son presuntamente falsos. Cabe precisar que los documentos en mención constituyen 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 procedimiento N° 41 del TUPA del MINSA;

Que, en ese orden de ideas, se evidencia que la administrada no realizó las verificaciones correspondientes y razonables, ya que al ser documentos emitidos por terceros debió acreditar su debida diligencia en realizar previamente a la presentación la verificación de los documentos ante la Administración para evitar acciones que acarreen infracciones administrativas; asimismo, se ha constatado el quebrantamiento de la presunción de veracidad de los Test Reports N° (9319)364-0575 REVISED4TH, N° (8822)199-0105(A), N° (8821)330-0190, N° SPF22033894 y N° 0164130997d 001, ya que luego de la verificación de autenticidad realizada por parte de la Autoridad Administrativa, se determinó que son presuntamente falsos, de acuerdo a la información recibida de los laboratorios **BUREAU VERITAS GUANGZHOU, BUREAU VERITAS DONGGUAN, SPG y TÜV**, la cual constituye un medio probatorio idóneo y suficiente;

Que, en consecuencia, se determina la responsabilidad de la administrada, ya que se ha constatado que empleó dicha documentación presuntamente falsa para obtener la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes contenida en la Resolución Directoral N° 7285-2023/DCEA/DIGESA/SA, dado que utilizó la plataforma de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE para presentar toda la documentación correspondiente;

Que, por otro lado, se ha evidenciado que la DFIS efectuó las acciones necesarias y suficientes para determinar la falsedad de los test reports antes mencionados, al enviar correos electrónicos mediante las cuales se consultó directamente a los laboratorios respecto a la veracidad de los documentos cuestionados, constituyendo la respuesta obtenida de los laboratorios **BUREAU VERITAS GUANGZHOU, BUREAU VERITAS DONGGUAN, SPG y TÜV**, medios probatorios idóneos y suficientes para determinar la falsedad de los documentos presentados;

Sobre la elaboración del test report por un tercero

Que, se debe tener en cuenta que los documentos presuntamente falsos presentados por la administrada constituyen test reports. Al respecto, el artículo 4° del Decreto Supremo N° 008-2007-SA, Reglamento de la Ley N° 28376, Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio tóxicos o peligrosos, en adelante el Reglamento, define al test report o informe de ensayo, como: *“Documento que contiene los resultados de las determinaciones analíticas basados en normas, guías o reglamentos técnicos efectuados*

⁴ Morón Urbina, Juan (2019). *Op. cit.*, p. 458.



a un producto o lote. Adicionalmente, establece las especificaciones y conclusiones del ensayo realizado”;

Que, cabe señalar que conforme sostiene el artículo 19° del Reglamento en mención, establece que entre los requisitos para la Autorización Sanitaria de Importación de Juguetes 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° del Reglamento, señala 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 (...) (Subrayado agregado);

Que, en ese extremo, se precisa que los test reports presentados por la administrada, fueron evaluado de conformidad con lo establecido en la normatividad vigente y de acuerdo al principio de presunción de veracidad, regulado en el numeral 1.7 del artículo IV del Título Preliminar del TUO de la LPAG, que señala: “En la tramitación del procedimiento administrativo, se presume que los documentos y declaraciones formulados por los administrados en la forma prescrita por esta Ley, responden a la verdad de los hechos que ellos afirman. **Esta presunción admite prueba en contrario**”; sin embargo, del control posterior realizado, se detectó a través de los correos electrónicos remitidos por los laboratorios, que los documentos son presuntamente falsos;



por lo tanto y teniendo en consideración la importancia de los test reports y que se trata de un requisito para otorgar la autorización respectiva, la administrada debió cumplir con validar y revisar la autenticidad de la documentación presentada ante la autoridad administrativa;

Que, en el presente caso, nos encontramos frente a la presentación de documentación presuntamente falsa por parte de la administrada, de acuerdo a las respuestas brindadas por los laboratorios sobre los referidos test reports, desde sus respectivos correos institucionales;

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

Que, siendo ello así, al ser los Test Report documentos emitidos por un tercero, la administrada tiene la obligación de corroborar la autenticidad de los mismos, de manera previa a la presentación de la documentación ante la administración, para evitar acciones que acarreen infracciones administrativas. Lo cual, en el presente caso, no ha ocurrido, en tanto, de la verificación de autenticidad realizada por parte de la Autoridad Administrativa, se concluyó que los Test Reports N° (9319)364-0575 REVISED4TH, N° (8822)199-0105(A), N° (8821)330-0190, N° SPF22033894 y N° 0164130997d 001, son presuntamente falsos, conforme a la información brindada por los laboratorios consultados, lo cual resulta ser medio probatorio idóneo y suficiente;

Que, en ese sentido, se ha determinado que la administrada empleó dicha documentación presuntamente falsa, a fin de obtener la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes contenida en la Resolución Directoral N° 7285-2023/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 16 de diciembre de 2023, dado que utilizó la plataforma de la VUCE para presentar toda la documentación correspondiente, en cumplimiento de los requisitos exigidos para el procedimiento administrativo N° 41 del TUPA del MINSA, donde la administrada utiliza un usuario y una contraseña para realizar los trámites; por lo que, corresponde aplicar lo establecido en el numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG;

Que, asimismo, la administrada en cuanto a su argumento, alegó que: *"(...) en el caso de autos la suscrita no ha adulterado ningún test report ni similar, y solamente trasladé la información que me fuera remitida por mi proveedor, y en todo caso este proveedor resulta ser el responsable administrativo y penal de esta adulteración (...) Véase que estos 04 test report tienen origen en CHINA, es decir que fueron generados por el vendedor de los bienes que importe y por ende NO SOY REPOSABLE DE LOS MISMOS. Ya que basada en el principio de confianza presente estos documentos en la entidad, ya que fueron enviados por mi proveedor en CHINA"*; no obstante, dichas alegaciones no la eximen de responsabilidad, ya que la administrada es responsable del trámite del procedimiento administrativo (TUPA 41), a través de la plataforma "Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE)",⁵ conforme así se advierte del Manual de creación de usuario de la VUCE,⁶ donde se establecen los pasos a seguir para la creación de un usuario y contraseña;

⁵ 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, establece la lista de las entidades dentro del ámbito de aplicación de la VUCE, encontrándose dentro de ellas a la DIGESA.

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



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 por que los archivos y/o documentos que transmitan por el sistema VUCE no contengan virus informáticos;

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

Que, en ese orden de ideas, en el caso de autos y respecto a las circunstancias de la comisión de la infracción de presentar documentación presuntamente falsa ante la Administración Pública, se tiene que la administrada, conforme a la Solicitud Única de Comercio Exterior N° 2023716176, empleó documentación presuntamente falsa para realizar el trámite de obtención de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, de acuerdo al procedimiento administrativo N° 41 del TUPA del MINSA;

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 para la Importación de Juguetes, con una debida diligencia; es decir, con un grado de cuidado o con una medida de precaución mayor. Por lo tanto, en el presente caso, es oportuno señalar que la administrada tenía el deber de verificar toda la documentación antes de la presentación ante la Administración Pública, para evitar alguna situación que acarree la comisión de la infracción administrativa, para lo cual, tuvo la posibilidad de revisar la conformidad de los documentos que presentaba para su solicitud, es decir, de los test reports;

Que, en ese sentido, se ha acreditado la falta de diligencia en el actuar de la administrada, toda vez que, no cumplió con corroborar la veracidad de los test reports, los cuales son presuntamente falsos; por lo tanto, dicha situación de incumplimiento normativo acarreó la infracción administrativa;

Que, sobre el particular, cabe mencionar que los test reports presentados por la administrada fueron evaluados por la Administración, en función a la presunción de veracidad; sin embargo, del control posterior realizado a dichos documentos a través del correo remitido por los laboratorios, se detectó que eran presuntamente falsos, lo que produjo el quebrantamiento de la presunción de veracidad y, al no haber acreditado la



administrada una debida diligencia, se procedió a iniciar las acciones administrativas de Nulidad de Oficio, teniendo en cuenta que los test reports presentados eran uno de los requisitos para otorgar el otorgamiento de la autorización respectiva. En ese sentido, se debe señalar que la finalidad de presentar dichos test reports radica en el contenido de sus resultados sobre las determinaciones analíticas basados en normas, guías o reglamentos técnicos efectuados a un producto o lote y establecen las especificaciones y conclusiones del ensayo realizado;

Que, 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;

Que, por lo tanto, quedó acreditado que la administrada no realizó las verificaciones correspondientes y razonables a la documentación que presentó ante la autoridad administrativa, toda vez que no fue diligente y responsable respecto a la documentación que ingresaría ante la autoridad administrativa para obtener la autorización. Asimismo, se evidenció que la solicitante del trámite del procedimiento administrativo (TUPA 41) a través de la VUCE, la titular de la autorización sanitaria y, por tanto, la responsable de la información y documentación presentada ante la DIGESA, es la administrada; por lo que no corresponde trasladar la responsabilidad de la presentación de documentación presuntamente falsa ante la autoridad administrativa a un tercero, máxime si se toma en consideración que la relación existente entre la administrada y su proveedor, es una relación privada, ajena a la DIGESA;

Sobre la presunta ausencia de norma sancionadora de la conducta

Que, al respecto, se precisa que el numeral 6.6 sobre la Verificación de Fraude o Falsedad del ítem IV. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS de la Directiva Administrativa N° 252-MINSA/2018/OGPPM, señala en el literal c), lo siguiente: *"El procedimiento administrativo sancionador regulado en una norma jurídica especial prima sobre el procedimiento administrativo de Nulidad de Oficio"*; sin embargo, el literal d) del mismo cuerpo normativo, sostiene 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, Ley del Procedimiento Administrativo General (...)"*;

Que, por lo tanto, en mérito a que no se cuenta con una norma especial, para el presente caso, corresponde la aplicación de lo establecido en el artículo 34° del TUO de la LPAG y de los principios regulados en el mismo marco normativo;

Que, asimismo, cabe señalar que el numeral 1 del artículo 25° 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 mediante Decreto Supremo N° 008-2007-SA, entre otras, establece como infracción grave, lo siguiente: *"Cuando el importador o fabricante oculte o altere intencionalmente la información consignada en los expedientes administrativos para la obtención de Registros, Autorizaciones, Permisos Especiales previstos en el Reglamento"*; la misma que *"se podrá sancionar mediante suspensión temporal del Registro, Autorización Sanitaria, Cierre Temporal de empresas o sus instalaciones por un término máximo de hasta ciento ochenta (180) días calendario o multa equivalente de 6 a 50 UIT; además de la inmovilización y/o decomiso según corresponda"*;

Que, en relación a ello, la DFIS, ha indicado que el supuesto antijurídico contenido en el numeral 1 del artículo 250° de 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 mediante Decreto Supremo N° 008-2007-SA, establece como factor condicional "*oculte o altere información a fin de obtener la Autorización Sanitaria*", hecho que no se ha logrado establecer en el presente procedimiento; por lo que indica que no cabe la interpretación extensiva ni análoga del supuesto antijurídico y, por tanto, corresponde seguir con el procedimiento administrativo de nulidad de oficio, de acuerdo a lo establecido en el TUO de la LPAG;

Que, en adición, cabe resaltar que las leyes que crean y regulan procedimientos especiales no podrán imponer condiciones menos favorables a los administrados que las previstas en la presente Ley, conforme el artículo II del Título Preliminar del TUO de la LPAG; por lo tanto, de acuerdo al Principio de Legalidad, no es posible atribuir la comisión de una falta si esta no está previamente determinada en la Ley; asimismo, respecto el Principio de Tipicidad, conviene señalar que el Tribunal Constitucional se ha pronunciado al respecto, mediante el Expediente N° 2192-2007-AA/TC, indicando lo siguiente: "*(...) el sub principio de tipicidad o taxatividad constituye una de las manifestaciones o concreciones del principio de legalidad, respecto a los límites que se imponen al legislador penal o administrativo, a efectos de que las prohibiciones que definen sanciones, sean estas penales o administrativas, estén redactadas con un nivel de precisión suficiente que permita a cualquier ciudadano comprender sin dificultad lo que está proscribiendo (...)*";

Que, tomando en cuenta lo anterior y considerando que, como resultado de la fiscalización posterior, la DFIS ha verificado la no autenticidad de los test reports presentados por la administrada, en el procedimiento de Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, corresponde aplicar el procedimiento de Nulidad de Oficio regulado en el TUO de la LPAG, por haberse detectado la presentación de documentos presuntamente falsos por parte de la administrada;

Que, asimismo, cabe mencionar que, en concordancia con las normas citadas precedentemente, el numeral 6.7 sobre el Procedimiento de Nulidad de Oficio, contenido en el ítem IV. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS de la Directiva Administrativa N° 252-MINSA/2018/OGPPM, señala que, en caso no haya una norma especial, se aplica lo regulado en el TUO de la LPAG. En consecuencia, como se ha señalado precedentemente, para el presente caso, corresponde aplicar el procedimiento de Nulidad de Oficio establecida en el TUO de la LPAG, por contravención de los alcances del artículo 34°;

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 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;

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, 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;

Que, además, 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

Que, la propuesta de la 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° 7285-2023/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**, 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, 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 inscripción de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes.
- d) **El perjuicio económico causado**, que, en el presente, caso no se ha evidenciado.
- e) **La reincidencia, por la comisión de la misma infracción dentro del plazo de un (1) año desde que quedó firme la resolución que sancionó la primera infracción**, que, en el presente caso, se ha evidenciado la reincidencia por parte de la administrada, toda vez que, mediante Resolución Directoral N° D000597-2024-DIGESA-MINSA, de fecha 10 de diciembre de 2024 (Expediente 30463-2024-FP), se declaró la Nulidad de Oficio de la Autorización Sanitaria otorgada mediante la Resolución Directoral N° 4588-2023/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 29 de agosto de 2023 y se impuso la multa correspondiente, siendo que la resolución directoral



que declaró la nulidad de oficio, fue válidamente notificada con fecha 20 de diciembre de 2024;

- 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 solo es usada por los administrados que cuentan con un usuario y con una contraseña en su condición de titulares, conforme a lo establecido para el procedimiento administrativo N° 41 del TUPA del MINSA.
- g) **La existencia o no de la intencionalidad en la conducta del infractor**, que, en el presente caso, se ha evidenciado el accionar omisivo por parte de la administrada, por no corroborar la información (test reports) antes de la presentación ante la entidad administrativa o previo a su calificación, no estableciendo protocolos de seguridad para prever alguna situación de incumplimiento normativo que pueda acarrear alguna vulneración al ordenamiento jurídico, lo que implica que actuó con culpa, al determinarse una imprudencia grave por parte de la administrada, en tanto que sí pudo emplear mecanismos destinados a verificar la información y/o documentación que estaba siendo presentada.

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

Principio de proporcionalidad

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

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, identificada la conducta infractora imputada a la administrada, conforme a los actuados administrativos, se ha evidenciado un incumplimiento al numeral 4 del artículo 67° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS; en este contexto, y en aras de prever que la comisión de la conducta sancionable no resulte más ventajosa para el infractor que cumplir las normas infringidas, resulta necesario considerar aquí una multa de carácter pecuniario, en atención a lo establecido en el numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG;
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 infractora, atendiendo a las particularidades del caso concreto, así como a las condiciones pertinentes del infractor. En el presente caso, se tiene que la administrada no figura en la Central de Riesgo Administrativo, aunado a que, de la revisión del Registro Nacional de la Micro y Pequeña Empresa (REMYPE),⁷ la administrada no se encuentra acreditada como micro ni como pequeña empresa, aspectos que se deberán 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° 7285-2023/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 3° del TUO de la LPAG,⁸ 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, debido a que afecta el derecho a la salud pública;

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

⁸ "Artículo 3°.- Requisitos de validez de los actos administrativos

Son requisitos de validez de los actos administrativos:

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



Que, 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, corresponde a la Dirección General de la DIGESA, declarar la nulidad de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, otorgada al administrado mediante la Resolución Directoral N° 7285-2023/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 16 de diciembre de 2023, contenida en el Expediente N° 95334-2023-AIJU; y, asimismo, imponer una multa a favor de la entidad de **SIETE (07) Unidades Impositivas Tributarias (UIT)**, conforme a la aplicación y ponderación de los principios administrativos de razonabilidad y proporcionalidad analizados precedentemente;

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

Que, mediante las indagaciones efectuadas a través de la Fiscalización Posterior, la DFIS, con fecha 20 de junio de 2024, emitió el Informe N° 002131-2024/DFIS/DIGESA, constatando que los Test Reports N° (9319)364-0575 REVISED4TH, N° (8822)199-0105(A), N° (8821)330-0190, N° SPF22033894 y N° 0164130997d 001, son presuntamente falsos, conforme al análisis desarrollado previamente. Cabe precisar que dichos test reports fueron empleados por la administrada para obtener la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes a su favor, contenida en la Resolución Directoral N° 7285-2023/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 16 de diciembre de 2023;

Que, conforme a lo antes indicado, corresponde comunicar a la Procuraduría Pública del Ministerio de Salud a fin de valorar si la conducta de la administrada y los que resulten responsables, se adecúa a los supuestos previstos en el Título XII Delitos contra la **Salud Pública** del Código Penal, y de conformidad a lo establecido en el numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG, a los Delitos contra la **Fe Pública**, contenidos en el Título XIX del mismo código; y, en consecuencia, ser comunicada al Ministerio Público para que interponga las acciones penales correspondientes, en tanto, la administrada presentó documentación presuntamente falsa en el procedimiento administrativo de Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, a través de la VUCE – SUCE N° 2023716176;

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

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° 7285-2023/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 16 de diciembre de 2023, contenida en el Expediente N° 95334-2023-AIJU, a favor de la administrada **CERPA CHURA SILVIA LUZBENIA**, identificada con RUC N° 10004917591, toda vez que, el referido acto contraviene el ordenamiento jurídico y atenta contra el interés el público, configurando los supuestos de nulidad previstos en los



numerales 1 y 2 del artículo 10° del TUO de la LPAG, declarándose agotada la vía administrativa en el presente extremo.

ARTÍCULO SEGUNDO.- IMPONER a la administrada **CERPA CHURA SILVIA LUZBENIA**, identificada con RUC N° 10004917591, una multa de **SIETE (07) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS (UIT)**, de conformidad con el numeral 34.3 del artículo 34° del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General; pudiendo la administrada ejercer su derecho de presentar el recurso administrativo correspondiente al 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 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 Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General.

ARTÍCULO CUARTO. - OFICIAR a la Procuraduría Pública del Ministerio de Salud, para que, conforme a sus atribuciones, valore si la conducta de la administrada **CERPA CHURA SILVIA LUZBENIA**, identificada con RUC N° 10004917591, 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 **CERPA CHURA SILVIA LUZBENIA**, identificada con RUC N° 10004917591, el presente acto, para su conocimiento y trámite de ley correspondiente, al domicilio ubicado en Av. Coronel Mendoza N° 1105, Int. 210, distrito, provincia y departamento de Tacna; y, a la dirección electrónica autorizada y consignada en el escrito de descargos, a saber: **sserpachura@gmail.com**.

Regístrese y Notifíquese

Documento firmado digitalmente

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



