



Jesus Maria, 29 de Mayo del 2025

RESOLUCION DIRECTORAL N° D000200-2025-DIGESA-MINSA

VISTOS: el expediente número **13445-2025-FP**, de **G.Z. MEGA COMPANY E.I.R.L.**; y, el Informe N°D000163-2025-DIGESA-AFAL-RLP-MINSA, del Área Funcional de Asesoría Legal de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, y;

CONSIDERANDO:

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

Que, el artículo 78° del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificado por el Decreto Supremo N° 011-2017-SA, establece que: *“La Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, es el órgano de línea dependiente del Viceministerio de Salud Pública, y constituye la Autoridad Nacional en Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, responsable en el aspecto técnico, normativo, vigilancia, supervigilancia de los factores de riesgo físico, químicos y biológicos externos a la persona y fiscalización en materia de salud ambiental”;*

Que, con fecha 12 de julio de 2024, la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones (en adelante, **DCEA**), perteneciente a la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (en adelante, **DIGESA**), otorgó a **G.Z. MEGA COMPANY E.I.R.L.** (en adelante, la **administrada**), identificada con RUC N° 20607731242, con domicilio en Jr. Puno Nro. 387 Int. 704 Cercado de Lima, distrito, provincia y departamento de Lima, la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, mediante la Resolución Directoral N° 4495-2024/DCEA/DIGESA/SA, solicitada a través del Expediente N° 52702-2024-AIJU, de acuerdo a lo establecido en el procedimiento N° 41 del Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2016-SA (en adelante, **el TUPA del MINSA**). Cabe precisar que la referida resolución directoral fue debidamente notificada con fecha 15 de julio de 2024, a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (en adelante, la **VUCE**);

Que con fecha 06 de febrero de 2025, la Dirección de Fiscalización y Sanción (en adelante, la **DFIS**), se comunicó mediante correo electrónico institucional (dfis@minsa.gob.pe), con el laboratorio **SGS UNITED KINGDOM LTD.** (en adelante, el



Firmado digitalmente por
MENDOZA RODRIGUEZ Jorge
Anibal FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 28.05.2025 18:16:31 -05:00



Firmado digitalmente por LOPEZ
PORTOCARRERO Renzo Antonio
FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 28.05.2025 17:29:45 -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: YJWDYRL



laboratorio **SGS**), a fin de verificar, entre otros, la veracidad y autenticidad de los Test Report N° T52310270967TY y N° T52110330782TY;

Que, con fecha 12 de febrero de 2025, la **DFIS**, recibió respuesta por parte del laboratorio **SGS**, desde su correo institucional (certificates@sgs.com), mediante el cual indicó que el Test Report N° T52110330782TY, no es un documento original de su laboratorio y que no tiene ningún valor;

Que, con fecha 20 de febrero de 2025, la **DFIS**, emitió el Informe N° 0397-2025/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° 4495-2024/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 12 de julio de 2024; y, la imposición de la multa correspondiente. Cabe señalar que el referido informe, fue derivado a través del Proveído N° 013-2025/DFIS/DIGESA, de la misma fecha, 20 de febrero de 2025;

Que, con fecha 11 de marzo de 2025, la Dirección General de la DIGESA, notificó debidamente a la administrada, el Oficio N° 33-2025/DG/DIGESA, de fecha 06 de marzo de 2025, con el cual se trasladó el Informe N° 0397-2025/DFIS/DIGESA, por el cual se comunicó el inicio del procedimiento de Nulidad de Oficio y se le otorgó el plazo de diez (10) días hábiles, a fin de que presente sus descargos;

Que, habiendo vencido el plazo otorgado, a fin de que la administrada formule sus descargos contra el Informe N° 0397-2025/DFIS/DIGESA, estos no han sido presentados;

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".¹

DE LA NORMATIVA VIGENTE RELACIONADA A LA FISCALIZACIÓN POSTERIOR

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

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

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

Que, 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

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



cargo, deben elaborar un informe, el cual debe ser remitido a la Dirección General de la DIGESA, conjuntamente con el expediente objeto de fiscalización;

SOBRE LA NULIDAD DE OFICIO CONFORME AL TUO DE LA LPAG

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

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

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

“(…)

1. La contravención a la Constitución, a las leyes o a las normas reglamentarias.
2. El defecto o la omisión de alguno de sus requisitos de validez, salvo que se presente alguno de los supuestos de conservación del acto a que se refiere el artículo 14°.
3. Los actos 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, los numerales 213.1 y 213.2 del artículo 213° del TUO de la LPAG, establecen que: *“213.1 En cualquiera de los casos enumerados en el artículo 10, puede declararse de oficio la nulidad de los actos administrativos, aun cuando hayan quedado firmes, siempre que agraven el interés público o lesionen derechos fundamentales. 213.2 La Nulidad de Oficio solo puede ser declarada por el funcionario jerárquico superior al que expidió el acto que se invalida. Si se tratara de un acto emitido por una autoridad que no está sometida a subordinación jerárquica, la nulidad es declarada por resolución del mismo funcionario. Además de declarar la nulidad, la autoridad puede resolver sobre el fondo del asunto de contarse con los elementos suficientes para ello. En este caso, este extremo sólo puede ser objeto de reconsideración. Cuando no sea posible pronunciarse sobre el fondo del asunto, se dispone la reposición del procedimiento al momento en que el vicio se produjo”*;

Que, de acuerdo a lo establecido en los numerales 213.1 y 213.2 del artículo 213° del precitado marco normativo, la Nulidad de Oficio del acto administrativo puede

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



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 agravie el interés público o lesione derechos fundamentales; asimismo, dicha nulidad es declarada por el funcionario jerárquico superior al que expidió el acto que se invalidará;

Que, 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 notificado el 15 de julio de 2024, desde el 09 de agosto de 2024 inició el plazo a contabilizarse. En ese sentido, nos encontramos dentro del plazo para que la Administración emita pronunciamiento;

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

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

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

DE LAS CONCLUSIONES DEL INFORME DE FISCALIZACIÓN POSTERIOR

Que, de acuerdo al Informe N° 0397-2025/DFIS/DIGESA, de fecha 20 de febrero de 2025, la **DFIS**, ha verificado que el documento presentado por la administrada en su solicitud de Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, es considerado presuntamente falso. Por ello, la Resolución Directoral N° 4495-2024/DCEA/DIGESA/SA, es pasible de ser declarada nula, de acuerdo al numeral 11.2 del artículo 11° del TUO de la LPAG;

Que, se puede verificar que, con fecha 12 de febrero de 2025, la **DFIS**, recibió respuesta por parte del laboratorio **SGS**, desde su correo institucional (certificates@sgs.com), mediante el cual indicó lo siguiente: *"(...) We Regret to inform you that T52110330782TY, is not an original SGS document. This document is thus of no value whatsoever (...)"*; lo que, traducido al español, quiere decir: *"(...) Lamentamos*



informarle que el T52110330782TY, no es un documento original de SGS. Por lo tanto, este documento no tiene ningún valor (...);

Que, el documento declarado por la administrada (Test Report N° T52110330782TY) y la información proporcionada por el laboratorio **SGS** se estaría comprobando que este es presuntamente falso;

Que, mediante el Informe N° 0397-2025 /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° 33-2025 /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 DIGESA³ y declarado en la solicitud de Ventanilla Única de Comercio Exterior – SUCE N° 2024374443, se observa que la administrada señaló domicilio legal en Jr. Puno Nro. 387 Int. 704 Cercado de Lima, distrito, provincia y departamento de Lima;

Que, la Dirección General de la DIGESA, emitió el Oficio N° 33-2025 /DG/DIGESA, el cual fue debidamente notificado con fecha 11 de marzo de 2025, a su domicilio legal declarado, a efectos de que presente los descargos y/o alegaciones que estime pertinente, conforme a lo estipulado en el tercer párrafo del numeral 213.2 del artículo 213° del TUO de la LPAG, en concordancia con el literal a) del numeral 6.7 de la Directiva Administrativa, en el plazo de diez (10) días hábiles, a fin de garantizar su derecho de defensa respecto al procedimiento de Nulidad de Oficio;

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

Respecto al Principio de presunción de veracidad

Que, el numeral 1.7 del artículo IV del Título Preliminar del TUO de la LPAG sobre principios del procedimiento administrativo, señala que: *"En la tramitación del procedimiento administrativo, se presume que los documentos y declaraciones formulados por los administrados en la forma prescrita por esta Ley, responden a la verdad de los hechos que ellos afirman. Esta presunción admite prueba en contrario";*

Que, el numeral 51.1 del artículo 51° del TUO de la LPAG, respecto a la Presunción de veracidad, señala lo siguiente:

"51.1 Todas las declaraciones juradas, los documentos sucedáneos presentados y la información incluida en los escritos y formularios que presenten los administrados para la realización de procedimientos administrativos, se presumen verificados por quien hace uso de ellos, respecto a su propia situación, así como de contenido veraz para fines

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



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: "En ese sentido, la presunción de veracidad establece el nivel de confianza que la Administración Pública tiene respecto de los ciudadanos que se relacionan con ella y se basa en suponer, en tanto no se descubra lo contrario, que el administrado dice la verdad cuando se acerca a ella para obtener un pronunciamiento".⁴

Que, se desprende que, el Principio de presunción de veracidad implica el deber que se impone a la Administración de suponer que los documentos presentados por los administrados responden a la verdad de los hechos que afirman. Es decir, por medio de ese principio, los documentos son considerados como veraces. Dicho principio resulta fundamental, a tal punto de que, en un procedimiento de evaluación previa para el otorgamiento de la Autorización Sanitaria, la documentación presentada por los administrados es considerada como cierta. No obstante, la Administración puede realizar una verificación posterior a la emisión de la Autorización Sanitaria y corroborar si la presentación de documentación es falsa o contiene información inexacta, a fin de asegurar que no se transgreda la norma;

Que, se ha podido evidenciar y demostrar el quebrantamiento de la presunción de veracidad del documento presentado por la administrada (Test Report N° T52110330782TY), 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 SGS, quedando en evidencia que el Test Report presentado por la administrada resulta ser presuntamente falso, siendo que el mismo fue utilizado por la administrada bajo una presunción de veracidad para obtener una Autorización Sanitaria a su favor;

Sobre el Principio de culpabilidad

Que, el numeral 10 del artículo 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" (resaltado agregado); siguiendo la citada línea doctrinaria, el análisis de la culpabilidad en la determinación de la responsabilidad del administrado se hace indispensable, pues: "el solo hecho de cometer la conducta infractora no hace merecedor al sujeto de una sanción, sino que se requiere la presencia de dolo o culpa como elemento configurador de la infracción";

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

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



Que, la culpabilidad en las personas jurídicas, Morón Urbina, señala que: *"Las personas jurídicas responderán por su capacidad de cometer infracciones partiendo de la culpabilidad por defectos de organización. Aquí la falta de cuidado se evidencia por no haber tomado las medidas necesarias para el correcto desarrollo de sus actividades de conformidad con la normativa, las que hubiesen evitado la producción de infracciones. Al no adoptarlas, nos encontramos en el supuesto de déficit organizacional que acarrea la comisión de la infracción y, por ende, la imposición de una sanción";*⁵

Que, en el presente caso, nos encontramos frente a la presentación de documentación presuntamente falsa por parte de la administrada, toda vez que, del correo electrónico remitido por el laboratorio **SGS**, se informó que el Test Report N° T52110330782TY, no es un documento original de su laboratorio y no tiene ningún valor. Cabe precisar que el documento en mención es requisito de admisibilidad para la obtención de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, conforme a lo regulado en el artículo 19° del Reglamento de la Ley N° 28376, Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorios tóxicos o peligrosos, en concordancia con lo dispuesto para el procedimiento administrativo 41 del TUPA del MINSA;

Que, se evidencia que la administrada no realizó las verificaciones correspondientes y razonables, ya que al ser un documento emitido por un tercero, debió acreditar su debida diligencia en realizar previamente a la presentación la verificación de los documentos ante la Administración para evitar acciones que acarreen una vulneración al ordenamiento jurídico; asimismo, se ha constatado el quebrantamiento de la presunción de veracidad del Test Report N° T52110330782TY, ya que luego de la verificación de autenticidad realizada por parte de la Autoridad Administrativa, se determinó que el documento es presuntamente falso, de acuerdo a la información recibida por parte del laboratorio **SGS**, lo cual es un medio probatorio idóneo y suficiente;

Que, se determina la responsabilidad de la administrada, ya que se ha constatado que empleó dicha documentación presuntamente falsa para obtener la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, contenida en la Resolución Directoral N° 4495-2024 /DCEA/DIGESA/SA, de fecha 12 de julio de 2024, toda vez que utilizó la plataforma VUCE para presentar toda la documentación correspondiente, en cumplimiento de los requisitos exigidos para el procedimiento administrativo 41 del TUPA del MINSA, donde la administrada utiliza un usuario y una contraseña para realizar los trámites; por lo que, corresponde imponer una sanción administrativa de multa, de acuerdo a lo regulado en el numeral 34.1 del artículo 34° del TUO de la LPAG, para lo cual se desarrollará el quantum de la multa con los criterios correspondientes en los subsiguientes párrafos;

Que, se ha evidenciado que la DFIS efectuó las acciones necesarias y suficientes para determinar la falsedad del Test Report mencionado, al enviar un correo electrónico mediante el cual se consultó directamente al laboratorio respecto a la veracidad de dicho documento, constituyendo la respuesta obtenida del laboratorio **SGS**, medio probatorio idóneo y suficiente para determinar la presunta falsedad del documento presentado;

Respecto al Test Report (Informe de Ensayo)

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

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



tóxicos o peligrosos (en adelante, **el Reglamento**), el Informe de Ensayo es el: *"Documento que contiene los resultados de las determinaciones analíticas basados en normas, guías o reglamentos técnicos efectuados a un producto o lote. Adicionalmente, establece las especificaciones y conclusiones del ensayo realizado"*;

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

- **Original o copia legalizada del Certificado o Informe de Ensayo de Composición correspondiente con traducción libre**, otorgado por un laboratorio acreditado por INDECOPI, laboratorios acreditados por entidades internacionales, laboratorio de la Autoridad competente - DIGESA, o laboratorio acreditado ante la Autoridad sanitaria u otra entidad acreditadora del país donde se realizó el Ensayo, debiendo contener lo siguiente:
 - Título del Ensayo.
 - Nombre y Dirección del Laboratorio que realiza el Ensayo.
 - Nombre y dirección del que solicita el ensayo.
 - Identificación del método realizado.
 - Descripción, estado, e identificación sin ambigüedades del objeto u objetos sometidos a ensayo.
 - Fecha de recepción de muestras a ensayar.
 - Resultados del Ensayo con sus unidades de medida.
 - Firma del profesional que ha realizado el Ensayo.
 - Declaración de que los resultados se refieren sólo al objeto(s) ensayados.
 - Condiciones ambientales que puedan influir en los resultados.
 - Copia simple del rotulado y etiquetado del producto a importar, la misma que deberá contener el número de Registro de importador.
 - Constancia de pago por derecho de trámite.

Que, el artículo 21° del Reglamento en mención, señaló que: *"Para la expedición del certificado o Informe de Ensayo de elementos y sustancias tóxicas, los laboratorios nacionales acreditados por INDECOPI, laboratorios acreditados por entidades internacionales, laboratorio de la autoridad competente-DIGESA, laboratorio acreditado en el país donde se realizó el ensayo, o laboratorio del fabricante, tomarán como referencia: La Norma Americana ASTM F963-03 sobre especificaciones para la seguridad de los juguetes; o, La Norma Europea, Norma de Seguridad de los juguetes EN 71. Para efectos de establecer la acreditación del laboratorio por entidades internacionales, el importador o fabricante presentará copia simple de la acreditación del laboratorio o una declaración en la que señale que el laboratorio se encuentre acreditado, según sea el caso, sin perjuicio de la facultad de fiscalización posterior. Es responsabilidad del fabricante nacional o extranjero contar con los certificados o informes de ensayo de los juguetes o útiles de escritorio que fabrican. Para el caso de los fabricados en el extranjero, el importador debe presentar esta documentación a la Autoridad Sanitaria, de no contar con los certificados o informes de ensayo, éste deberá realizar los análisis que correspondan"* (Subrayado nuestro);

Que, 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, regulado en el numeral 1.7 del artículo IV del Título Preliminar del TUO de la LPAG, que señala: *"En la tramitación del procedimiento administrativo, se presume que los documentos y declaraciones formulados por los administrados en*



la forma prescrita por esta Ley, responden a la verdad de los hechos que ellos afirman.
Esta presunción admite prueba en contrario;

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

DE LOS CRITERIOS PARA LA DETERMINACIÓN ADMINISTRATIVA DE LA MULTA

Sobre el bien jurídico protegido

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

Sobre la propuesta para la determinación de multa

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

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

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

- a. **El beneficio ilícito resultante por la comisión de la infracción**, que, en el presente caso, no se ha evidenciado.
- b. **La probabilidad de detección de la infracción**, que, en el presente caso, la comisión de la conducta infractora atribuida a la administrada fue detectada a raíz de la revisión de expedientes y selección de la documentación que es objeto de fiscalización posterior por el personal asignado a la fiscalización posterior de la **DFIS**; por lo que la probabilidad de detección es del 100 %.

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



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 relación a este extremo, se advierte que el literal e) del numeral 3 del artículo 248° del TUO de la LPAG, define como reincidencia a la comisión de la misma infracción dentro del plazo de un (1) año desde que quedó firme la resolución que sancionó la primera infracción. En ese sentido, se ha procedido a realizar la búsqueda en los archivos de la **DFIS** y del sistema de trámite documentario de la DIGESA, donde se advierte que no existe resolución de sanción que haya quedado firme; por lo que, que, no se evidencia la reincidencia por parte de la administrada.

f. **Las circunstancias de la comisión de la infracción,** que, en el presente caso, se ha evidenciado que la administrada empleó la documentación falsa para la obtención de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, por cuanto la presentación de la documentación se realizó a través de la VUCE, plataforma utilizada para los trámites ante la DIGESA de manera exclusiva; y, además, únicamente es usada por los administradas que cuentan con un usuario y con una contraseña en su condición de titulares, conforme a lo señalado para el procedimiento administrativo 41 del TUPA del MINSA.

g. **La existencia o no de la intencionalidad en la conducta del infractor,** que en el presente caso, se ha evidenciado el accionar omisivo por parte de la administrada, por no corroborar la información (Test 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);

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



estrictamente necesaria (*examen de necesidad*); y, **c)** si el grado de limitación de un derecho fundamental por parte de la medida estatal es proporcional con el grado de realización del fin constitucional que esta persigue (*examen de proporcionalidad en sentido estricto*)⁷, conforme al siguiente desarrollo:

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

⁷ Sobre el particular, resulta importante señalar que, en relación a estos tres subprincipios, el Tribunal Constitucional refiere que: “En cuanto al procedimiento que debe seguirse en la aplicación del test de proporcionalidad, hemos establecido que la decisión que afecta un derecho fundamental debe ser sometida, en primer término, a un juicio de idoneidad o adecuación, esto es, si la restricción en el derecho resulta pertinente o adecuada a la finalidad que se busca tutelar; en segundo lugar, superado este primer análisis, el siguiente paso consiste en analizar la medida restrictiva desde la perspectiva de la necesidad; esto supone, como hemos señalado, verificar si existen medios alternativos al adoptado por el legislador. Se trata del análisis de relación medio-medio, esto es, de una comparación entre medios; el medio elegido por quien está interviniendo en la esfera de un derecho fundamental y el o los hipotéticos medios que hubiera podido adoptar para alcanzar el mismo fin. Finalmente, en un tercer momento y siempre que la medida haya superado con éxito los test o pasos previos, debe proseguirse con el análisis de la ponderación entre principios constitucionales en conflicto. Aquí rige la ley de la ponderación, según la cual “cuanto mayor es el grado de la no satisfacción o de la afectación de un principio, tanto mayor tiene que ser la importancia de la satisfacción del otro” (Énfasis nuestro). ”



de Riesgo Administrativo, aunado a que, de la revisión del Registro Nacional de la Micro y Pequeña Empresa (REMYPE),⁸ la administrada no se encuentra acreditada como micro o pequeña empresa, lo que se deberá tener en cuenta al momento de resolver.

Que, se advierte que la presentación de documentación presuntamente falsa por parte de la administrada, implica la nulidad de la Resolución Directoral N° 4495-2024/DCEA/DIGESA/SA, toda vez que se configuran las causales reguladas en:

- a) El numeral 1 del artículo 10° del TUO de la LPAG,⁹ ya que se incumplió un requisito obligatorio para el otorgamiento de la Autorización Sanitaria, regulado en el artículo 19° del Reglamento de la Ley N° 28376, Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio tóxicos o peligrosos, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2007-SA y sus modificatorias; con lo cual, se evidencia la contravención a la norma reglamentaria en mención.
- b) El numeral 2 del artículo 10° del TUO de la LPAG,¹⁰ ya que se incumplió el requisito de validez del acto administrativo referido al contenido, establecido en el numeral 2 del artículo 3° del TUO de la LPAG,¹¹ toda vez que se otorgó una Autorización Sanitaria sustentada en la presentación de documentación 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° 4495-2024/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 12 de julio de 2024, contenida en el Expediente N° 52702-2024-AIJU; y, asimismo, imponer una multa a favor de la entidad de **CINCO (05) Unidades Impositivas Tributarias (UIT)**, conforme a la aplicación y ponderación de los principios administrativos de razonabilidad y proporcionalidad analizados precedentemente;

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

⁹ Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento administrativo general:

"Artículo 10.- Causales de nulidad

Son vicios del acto administrativo, que causan su nulidad de pleno derecho, los siguientes:

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

¹⁰ Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento administrativo general:

"Artículo 10.- Causales de nulidad

Son vicios del acto administrativo, que causan su nulidad de pleno derecho, los siguientes:

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

¹¹ Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento administrativo general:

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

Son requisitos de validez de los actos administrativos:

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



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 febrero de 2025, emitió el Informe N° 0397-2025/DFIS/DIGESA, constatando que el Test Report N° T52110330782TY, 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° 4495-2024 /DCEA/DIGESA/SA, de fecha 12 de julio de 2024;

Que, corresponde comunicar a la Procuraduría Pública del Ministerio de Salud, a fin de valorar si la conducta de la administrada y los que resulten responsables, se adecúa a los supuestos previstos en el Título XII Delitos contra la Salud Pública del Código Penal, y de conformidad a lo establecido en el numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG, a los Delitos contra la Fe Pública, contenidos en el Título XIX del mismo código; y, en consecuencia, ser comunicada al Ministerio Público para que interponga las acciones penales correspondientes, en tanto la administrada presentó documentación presuntamente falsa en el procedimiento administrativo de Autorización Sanitaria para la importación de juguetes, iniciado a través de la VUCE – SUCE N° 2024374443;

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° 4495-2024 /DCEA/DIGESA/SA, de fecha 12 de julio de 2024, contenida en el Expediente N° 52702-2024-AIJU, otorgada a la administrada **G.Z. MEGA COMPANY E.I.R.L.**, identificada con RUC N° 20607731242, toda vez que el referido acto contraviene el ordenamiento jurídico y atenta contra el interés el público, configurando el supuesto de nulidad previsto en el artículo 10° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, declarándose agotada la vía administrativa en el presente extremo.

ARTÍCULO SEGUNDO. - **IMPONER** a la administrada **G.Z. MEGA COMPANY E.I.R.L.**, identificada con RUC N° 20607731242, una multa de **CINCO (05) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS (UIT)**, de conformidad con el numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG, pudiendo la administrada ejercer su derecho de presentar el recurso administrativo correspondiente al presente extremo.

ARTÍCULO TERCERO. - **COMUNICAR** a la Dirección de Fiscalización y Sanción el presente acto, a fin de poner en conocimiento la declaración de nulidad del acto administrativo e imposición de sanción a la Central de Riesgo Administrativo a cargo de



la Presidencia del Consejo de Ministros, de acuerdo con el numeral 34.4 del artículo 34° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.

ARTÍCULO CUARTO. - OFICIAR a la Procuraduría Pública del Ministerio de Salud, para que, conforme a sus atribuciones, valore si la conducta de la administrada **G.Z. MEGA COMPANY E.I.R.L.**, identificada con RUC N° 20607731242, 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 **G.Z. MEGA COMPANY E.I.R.L.**, identificada con RUC N° 20607731242, el presente acto, para su conocimiento y trámite de ley correspondiente, al domicilio ubicado en Jr. Puno Nro. 387 Int. 704 Cercado de Lima, distrito, provincia y departamento de Lima.

Regístrese y Notifíquese

Documento firmado digitalmente

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

