



Firmado digitalmente por REBAZA
IPARRAGUIRRE Henry Alfonso FAU
20131373237 hard
Cargo: Director General
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 19.03.2025 18:08:33 -05:00

Jesus Maria, 19 de Marzo del 2025

RESOLUCION DIRECTORAL N° D000091-2025-DIGESA-MINSA

VISTOS: el expediente número **71314-2024-FP** de **STELLAX SOCIEDAD ANONIMA CERRADA** y el Informe N°D000152-2025-DIGESA-AJAI-MINSA, del Área de Asesoría Jurídica y Asuntos Internacionales de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria;

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, constituye la Autoridad Nacional en Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, responsable en el aspecto técnico, normativo, vigilancia, supervigilancia de los factores de riesgos físicos, químicos y biológicos externos a la persona y fiscalización en materia de salud ambiental"*;

Que, con fecha 26 de marzo 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 **STELLAX SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - STELLAX S.A.C.** (en adelante, **la administrada**), identificada con **RUC N° 20607504149**, con domicilio ubicado en Jr. Ucayali N° 738, Int. 102G; Urb. Barrios Altos, distrito, provincia y departamento de Lima, mediante Resolución Directoral N° 1710-2024/DCEA/DIGESA/SA, la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes y Útiles de escritorio. La Resolución Directoral en mención fue debidamente notificada con fecha 27 de marzo 2024, a la administrada a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE;

Que, el día 12 de agosto de 2024, el personal del Área de Fiscalización Posterior de la Dirección de Fiscalización y Sanción, (en adelante, **la DFIS**), estableció comunicación vía correo electrónico institucional (dfis@minsa.gob.pe) con el laboratorio **INSPECTION & TESTING SERVICES DEL PERU S.A.C - ITS** (en adelante **ITS**), a fin de verificar la autenticidad, entre otros documentos del **INFORME DE ENSAYO N° 223023361**, presentado en el expediente electrónico N° 15636-2024-AIJU;

Que, con fecha 23 de agosto de 2024, la DFIS de la DIGESA recibió respuesta por parte del Laboratorio **SPG**; desde su correo institucional



Firmado digitalmente por
MENDOZA RODRIGUEZ Jorge
Anibal FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 19.03.2025 17:14:03 -05:00



Firmado digitalmente por LOPEZ
PORTOCARRERO Renzo Antonio
FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 19.03.2025 16:47:12 -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: ECXHC8U



[calidad@itsperu.com.pe], señalando que el INFORME DE ENSAYO N° 223023361, NO es CONFORME;

Que, el día 29 de agosto de 2024, la DFIS emitió el Informe N° 003430-2024/DFIS/DIGESA, recomendando que la Dirección General, inicie el procedimiento de Nulidad de Oficio a la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, otorgada a través de la Resolución Directoral N° 1710-2024/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 26 de marzo de 2024, a favor de la administrada; y la imposición de la multa correspondiente. El Informe fue remitido a la Dirección General, a través del Proveído N° 000292-2024/DFIS/DIGESA, de fecha 29 de agosto de 2024;

Que, con fecha 09 de setiembre de 2024, la Dirección General emitió el Oficio N° 439-2024/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. El Oficio en mención fue notificado válidamente a la administrada, con fecha 10 de Setiembre de 2024;

Que, el día 24 de setiembre de 2024, la administrada presentó sus descargos contra el Informe N° 003430-2024/DFIS/DIGESA, y solicito copias fedatedas del ensayo N°223023361;

Que, con fecha 08 de noviembre de 2024, la administrada presentó un escrito confirmando la recepción de MEMORANDUM N° D001074-2024DIGESA-DECEA-MINSA, emitido por la Dirección Ejecutiva de la Oficina de Transparencia y Anticorrupción del 29 de octubre de 2024; sobre el Informe de ensayo N° 223023361 correspondiente al expediente electrónico N° 95336-2023-AIJU, señalando que no es posible fedatearlo, debido que, el documento no fue emitido por la entidad;

ANÁLISIS:

PRINCIPIO DE PRIVILEGIO DE CONTROLES POSTERIORES

Que, de acuerdo con el principio de privilegio de controles posteriores contenido en el numeral 1.16 del artículo IV del Título Preliminar del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS (en adelante, **TUO de la LPAG**), la Administración tiene la facultad de revisar sus propios actos administrativos en virtud del control posterior, a fin de evidenciar su Legalidad y, de ser el caso, dejarlos sin efecto, siempre y cuando se verifique que dichos actos resultaron alterados por vicio alguno en sus elementos conformantes, y coexistan vulnerando el orden jurídico, atentando contra derechos colectivos (contrarios al interés público) o derechos susceptibles de ser individualizados (derechos subjetivos de los administrados). Asimismo, por el principio de Impulso de Oficio consignado en el numeral 1.3 del referido artículo, las autoridades administrativas deben dirigir e impulsar de oficio el procedimiento, ordenando la realización de los actos que resulten convenientes para la aclaración de las cuestiones involucradas, aun cuando se trate de procedimientos iniciados por el administrado o por la entidad;

Que, en ese sentido, conforme a lo señalado en el párrafo precedente la Administración se encuentra facultada para realizar la fiscalización posterior a los actos administrativos que emite de conformidad a lo regulado en el numeral 1.16 del artículo IV del Título Preliminar del TUO de la LPAG, que señala que por el principio de privilegio de controles posteriores: *“La tramitación de los procedimientos administrativos se sustentará en la aplicación de la fiscalización posterior;*



reservándose la Autoridad Administrativa, el derecho de comprobar la veracidad de la información presentada, el cumplimiento de la normatividad sustantiva y aplicar las sanciones pertinentes en caso que la información presentada no sea veraz”;

Que, asimismo, cabe mencionar que como sostiene 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 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”;

DE LA NORMATIVA VIGENTE RELACIONADA A LA FISCALIZACIÓN POSTERIOR

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

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

Que, 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 setiembre 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 LPAG (...)”. 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 (...)”;

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



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

SOBRE LA NULIDAD DE OFICIO CONFORME EL TUO DE LA LPAG

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

Que, asimismo, el tratadista Juan Carlos Morón Urbina² expresa que: *"Cuando queda perfeccionado el acto administrativo, por haber concurrido sus elementos esenciales, se le atribuye una presunción relativa o juris tantum de validez que dispensa a la autoridad emisora de demostrar su validez, o seguir algún proceso confirmatorio, consultivo o declarativo en el mismo sentido, aun cuando alguien pusiera en duda o pretendiera su invalidez";*

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

"(...)

- 1. La contravención a la Constitución, a las leyes o a las normas reglamentarias.*
- 2. El defecto o la omisión de alguno de sus requisitos de validez, salvo que se presente alguno de los supuestos de conservación del acto a que se refiere el artículo 14°.*
- 3. Los actos expresos o los que resulten como consecuencia de la aprobación automática o por silencio administrativo positivo, por los que se adquiere facultades, o derechos, cuando son contrarios al ordenamiento jurídico, o cuando no se cumplen con los requisitos, documentación o trámites esenciales para su adquisición.*
- 4. Los actos administrativos que sean constitutivos de infracción penal, o que se dicten como consecuencia de la misma".*

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

Que, de acuerdo a lo establecido en los numerales 213.1 y 213.2 del artículo 213° del TUO de la LPAG, la Nulidad de Oficio del acto administrativo puede ser declarada por cualquiera de las causales estipuladas en el artículo 10° del mismo cuerpo normativo, aun cuando haya quedado firme el acto cuestionado, siempre que 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

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



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. Según el artículo 222° de la misma norma, se dispone que *"Una vez vencidos los plazos para interponer los recursos administrativos se perderá el derecho a articularlos quedando firme el acto"*;

Que, al respecto, 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 27 de marzo de 2024, el referido acto quedó consentido el 19 de abril 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.

EFFECTOS 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 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 tendría efecto retroactivo a la fecha de emisión del acto, es decir, al 26 de marzo de 2024;

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

DE LAS CONCLUSIONES DEL INFORME DE FISCALIZACIÓN POSTERIOR

Que, de acuerdo con el Informe N° 003430-2024/DFIS/DIGESA, de fecha 29 de agosto 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° 1710-2024/DCEA/DIGESA/SA es pasible de ser declarada nula, de acuerdo al numeral 11.2 del artículo 11° del TUO de la LPAG;

Que, asimismo, se puede verificar que con fecha 23 de agosto de 2024, la DFIS recibió respuesta por parte del laboratorio **INSPECTION & TESTING SERVICES DEL PERU S.A.C- ITS**, desde su correo institucional, señalando lo siguiente:

DESCRIPCION DEL INFORME NO CONFORME:

"No coincide el código de informe, así como el código del ítem de ensayo. No mantiene la estructura utilizada en el laboratorio.

"Se observa diferente descripción de la muestra respecto al informe original (...)"

Que, por lo que, de la compulsación de los documentos declarados por la administrada (**INFORME DE ENSAYO N° 223023361**), con la información proporcionada por el laboratorio **INSPECTION & TESTING SERVICES DEL PERU S.A.C- ITS**, *"(...) No coincide el código de informe, así como el código del ítem de ensayo. No mantiene la estructura utilizada en el laboratorio (...)"* *"(...) Se observa diferente descripción de la muestra respecto al informe original (...)"*, por lo tanto, se



estaría comprobando que los Test Report presentado por la administrada ante la Administración son presuntamente falsos.

Que, finalmente, mediante el Informe N° 003430-2024/DFIS/DIGESA, la DFIS recomendó a la Dirección General, iniciar el procedimiento de Nulidad de Oficio de la Autorización Sanitaria contra la Resolución Directoral N° 1710-2024/DCEA/DIGESA/SA; asimismo en dicho informe determinó que la propuesta de multa, debe considerar entre cinco (05) y diez (10) UIT; en razón a que, permitirá cumplir con la finalidad de desincentivar el comportamiento prohibido plasmado en el numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG;

ANÁLISIS DEL CASO EN CUESTIÓN

Del derecho de defensa de la administrada

Que, de la consulta realizada en la plataforma denominada “Consulta del Registro Nacional de Juguetes y/o Útiles de Escritorio”, a la 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° 2024121379, se tiene que la administrada declaró su domicilio legal en Jr. Ucayali N° 738 Int. 102G, Urb. Barrios Altos, distrito, provincia y departamento de Lima;

Que, al respecto, la Dirección General, emitió el Oficio N° 439-2024/DG/DIGESA, remitiendo el Informe N° 003430-2024/DFIS/DIGESA, notificándose con fecha 10 de setiembre 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 24 de setiembre de 2024, la administrada presentó descargos contra el Informe N° 003430-2024/DFIS/DIGESA, notificado con el Oficio N° 439-2024/DG/DIGESA. Por lo que, con el descargo presentado por la administrada, corresponde proseguir con el presente procedimiento, a fin de evaluar la posible nulidad del acto administrativo;

DE LOS DESCARGOS DE LA ADMINISTRADA

Que, con fecha 24 de setiembre de 2024, la administrada, presentó sus descargos respecto al inicio del procedimiento administrativo de Nulidad de Oficio del acto administrativo, sosteniendo como argumentos de defensa los siguientes:

- I. *“(…) Que, al respecto debo señalar que mi representada en ningún momento ha cometido la acción de modificar, confeccionar y/o adulterar de forma alguna el documento a que hace referencia, ni en ningún otro, ya que desde la fecha de inscripción en el registro de personas jurídicas hasta hoy nunca hemos lidiado con una situación siquiera similar (…)”*
- II. *“(…) Que, dentro de los documentos que conforman nuestro expediente N° 15636-2024-AIJU, en efecto, se adjuntó el Informe de Ensayo 223023361 de Inspection & Testing Services del Perú S.A.C. Pero siempre bajo la idea de que el documento en cuestión era válido (…)”*

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



- III. "(...) Que el Informe de Ensayo 223023361 de Inspection & Testing Services del Perú S.A.C. contiene datos que nos eran necesarios para la obtención de nuestra autorización, es por ello que nuestra asesora a través de una búsqueda encuentra el citado documento por como parte de los documentos que dieron origen a la Resolución Directoral del 11 de diciembre de 2023/n° 7124-2023/DCEA/DIGESA/SA, que autorizó a IMPORTZA SAC la importación de útiles de escritorio, que a su vez tiene su origen en el Exp. N° 95336-2023 AIJU. Es más, el informe que se dice falso, obra mencionando en el Informe N° 11304-2023/DCEA/DIGESA de fecha 04 de diciembre de 2023.

ABSOLUCIÓN DE DESCARGOS

SOBRE LO ARGUMENTADO POR LA ADMINISTRADA EN RESPUESTA AL ARGUMENTO I) DEL DESCARGO PRESENTADO POR LA MISMA.

En ese sentido, en esta parte de lo argumentado por la administrada se señala que no existe ningún ánimo de modificar o adulterar el Informe de Ensayo 223023361; que desconocía que dicho test, sería presuntamente falso y que se haya iniciado el procedimiento de nulidad de oficio de acto administrativo contra la Resolución Directoral N° 1710-2024/DCEA/DIGESA/SA. Que, es primera vez que pasan por estos impases ya que desde la fecha de inscripción en el registro de personas jurídicas hasta hoy nunca han tenido malas referencias o antecedentes, no existiendo ningún proceso de Nulidad de Oficio de Autorización Sanitaria en trámite.

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 registro sanitario, la documentación presentada por los administrados es considerado como cierto. No obstante, la administración puede realizar una verificación posterior a la emisión de la Autorización Sanitaria y corroborar si la presentación de documentación es falsa o contiene información inexacta, a fin de asegurar que no se transgrede la norma. En ese orden de ideas, se ha podido evidenciar y demostrar el quebrantamiento o transgresión de la presunción de veracidad respecto del Informe de Ensayo N° 223023361.

SOBRE EL TEST REPORT OBRANTES EN UN TRAMITE ANTERIOR DE UN TERCERO EN RESPUESTA A LOS ARGUMENTOS II) y III) DEL DESCARGO PRESENTADO POR LA ADMINISTRADA.

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



Que, conforme señala el tratadista Juan Carlos Morón Urbina⁴: *“Todos los deberes aquí consagrados se derivan del principio de conducta debida o simplemente de conducta procedimental que consagra el inciso 1.8 del artículo IV del Título Preliminar del TUO de la LPAG (...). El incumplimiento de estos deberes conduce a diversas consecuencias jurídicas, desde la eventual responsabilidad penal por la declaración de hechos falsos o documentos no auténticos para presentarlos en el procedimiento, la posibilidad que la Administración se oponga a sus peticiones (como sucede, por ejemplo, en las solicitudes dilatorias o ilegales) hasta la anulación de los actos administrativos que los hubieran amparado”*;

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; 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 impida el incumplimiento, 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 presentados, los cuales serían 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 de los correos remitidos 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 la autorización respectiva; en ese sentido, se debe señalar que la finalidad de presentar dichos Test Reports radican en el contenido de su 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, por lo que en forma concluyente y en función a los párrafos precedentes, es oportuno señalar que, la administrada tenía el deber de cuidado de verificar toda la documentación requerida, el cual presentó ante la Autoridad Administrativa para evitar algún tipo de situación que impida el incumplimiento de alguna norma sanitaria, por lo que tuvo el deber y/o obligación de verificar la autenticidad de los Test Reports presentados; asimismo, al ser un procedimiento de evaluación previas, se presume la veracidad de la documentación presentada, salvo prueba en contrario; siendo que, para el caso en concreto se tiene suficientes medios probatorios para determinar que los Test Reports, son presuntamente falsos. En ese sentido, se ha podido evidenciar que la administrada, no actuó diligentemente ante la situación de corroborar y asegurarse que toda la documentación antes de presentarse era veraz y contenía información exacta;

Respecto a la presunción de veracidad

4 Morón Urbina, Juan (2019). Op. Cit.PP. 513-514



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

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

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

Que, de lo expuesto, Rojas Leo, citado por Santy Cabrera Luiggi⁵, señala que: *"En ese sentido, la presunción de veracidad establece el nivel de confianza que la Administración Pública tiene respecto de los ciudadanos que se relacionan con ella y se basa en suponer, en tanto no se descubra lo contrario, que el administrado dice la verdad cuando se acerca a ella para obtener un pronunciamiento"*;

Que, 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, en ese orden de ideas, se ha podido evidenciar y demostrar el quebrantamiento o transgresión de la presunción de veracidad respecto de los documentos presentados por la administrada sobre los Test Reports, a través de los medios probatorios evaluados, los cuales obran en el expediente administrativo, tal como los correos electrónicos enviados entre la DFIS y los laboratorios; quedando en evidencia que los Test Reports en mención resultan ser presuntamente falsos, los cuales fueron utilizados para obtener la Autorización Sanitaria a su favor;

Que, por otro lado, cabe señalar que el artículo 19° del Decreto Supremo N° 008-2007-SA, en adelante el Reglamento, establece que entre los requisitos para la Autorización Sanitaria de Importación de Juguetes y Útiles de Escritorio se deberá presentar ante la DIGESA:

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



- 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) ensayado(s).
- 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, en ese extremo, 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, de conformidad a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 28376, sobre la Autorización Sanitaria de fabricación o importación contendrá lo siguiente:

- Fecha de emisión
- Número de Autorización.



- Nombre del fabricante/importador/representante autorizado de marca.
- Dirección del fabricante/importador/representante autorizado de marca.
- Número del Registro del fabricante/importador/representante autorizado de marca
- Fabricante y país de fabricación.
- Partida Arancelaria referencial de los juguetes y útiles de escritorio autorizados (breve descripción de los mismos), cuando corresponda.
- Código y/o número de lote de juguetes/útiles de escritorio.

Que, por lo tanto, los Test Reports presentados por la administrada, fueron evaluados de conformidad a 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, en ese sentido, la Administración tiene la potestad de realizar los controles posteriores a la documentación presentada por los administrados, de conformidad a 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 la responsabilidad de la administrada

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

Que, así, la doctrina le brinda contenido a dicho principio, señalando que "el principio de **culpabilidad** exige que la acción u omisión sea atribuible al sujeto infractor a título de **dolo o culpa**, esto es, la necesidad de establecer la responsabilidad subjetiva del autor" (resaltado agregado); siguiendo la citada línea doctrinaria, el análisis de la culpabilidad en la determinación de la responsabilidad 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 de la culpabilidad en las personas jurídicas, el tratadista Juan Carlos Morón Urbina⁶, 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

⁶ MORON URBINA, Juan Carlos (2020). Comentarios a la Ley del Procedimiento Administrativo General. Lima, Gaceta Jurídica, p.458



normativa, las que hubiesen evitado la producción de infracciones. Al no adoptarlas, nos encontramos en el supuesto de déficit organizacional que acarrea la comisión de la infracción y, por ende, la imposición de una sanción”;

Que, en el presente caso, nos encontramos frente a la presentación de documentación falsa por parte de la administrada, toda vez que, de los correos electrónicos remitidos por los laboratorios, se informó que los Test Reports son presuntamente falsos; 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 el Item 41 del TUPA del Ministerio de Salud;

Que, en ese orden de ideas, se evidencia que la administrada no realizó las verificaciones correspondientes y razonables, ya que al ser un documento emitido por un tercero debió acreditar su debida diligencia en realizar previamente a la presentación la verificación del documento ante la Administración para evitar acciones que acarreen infracciones administrativas; asimismo, se ha constatado el quebrantamiento de la presunción de veracidad de los Test Reports, ya que luego de la verificación de autenticidad realizada por parte de la Autoridad Administrativa, se determinó que los Test Reports son presuntamente falsos, de acuerdo a la información recibida de los laboratorios, los cuales son 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 falsa para obtener la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes contenida en la Resolución Directoral N° 1710-2024/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 26 de marzo de 2024; dado que, utilizó la plataforma de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE para presentar toda la documentación correspondiente en cumplimiento de los requisitos exigidos del procedimiento administrativo ítem 41 del TUPA MINSA, donde la administrada utiliza un usuario y una contraseña para realizar los trámites, por lo que, corresponde imponer una multa 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, la administrada en cuanto a su argumento, en el cual señala y advierte que “(...) es por ello que nuestra asesora a través de una búsqueda encuentra el citado documento por como parte de los documentos que dieron origen a la “(...) Resolución Directoral del 11 de diciembre de 2023/N° 7124-2023/DCEA/DIGESA/SA, que autorizó a IMPORTZA SAC la importación de útiles de escritorio, que a su vez tiene su origen en el Exp. N° 95336-2023 AIJU (...)”. Es más, el informe que se dice falso, obra mencionado en el Informe N° 11304-2023/DCEA/DIGESA de fecha 04 de diciembre de 2023(...); no obstante, dicha alegación no la exime de responsabilidad, ya que el hecho de que el expediente antes mencionado no hubiere sido sujeto a fiscalización posterior, no prueba que el Informe de Ensayo sea válido o autentico, la administrada es responsable del trámite del procedimiento administrativo (TUPA 41), a través de la plataforma “Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE)”⁷, conforme así se advierte del **Manual de creación de usuario de la VUCE**⁸, donde se establecen los pasos a seguir para la creación de un usuario y contraseña;

⁷ Mediante la Primera Disposición Complementaria Final del Decreto Supremo N° 008-2020-MINCETUR, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30860, Ley de Fortalecimiento de la Ventanilla Única de Comercio Exterior, establece la lista de las entidades dentro del ámbito de aplicación de la VUCE, encontrándose dentro de ellas a la DIGESA.

⁸ 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 presentar documentación presuntamente falsa ante la Administración Pública, se tiene que, la administrada, conforme a la Solicitud Única de Comercio Exterior N° 2024121379, empleó documentación presuntamente falsa para realizar el trámite de inscripción de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes y Útiles de Escritorio, estipulado en el Procedimiento Administrativo TUPA N° 41;

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 los documentos presentados por la administrada no son auténticos, es decir son presuntamente falsos, la Autoridad deberá aplicar una multa a favor de la entidad dentro del rango de 5 y 10 UIT vigentes a la fecha de pago.



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 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:

Principios de Razonabilidad

- a) **El beneficio ilícito resultante por la comisión de la infracción,** que, en el presente caso, no se ha evidenciado.
- b) **La probabilidad de detección de la infracción,** 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 misma infracción dentro del plazo de un (1) año desde que quedó firme la resolución que sancionó la primera infracción,** que en el presente caso no se ha evidenciado.
- 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 señalado en el ítem 41 del TUPA del MINSA.
- g) **La existencia o no de la intencionalidad en la conducta del infractor,** que en el presente caso no se ha evidenciado la intencionalidad; no obstante, el accionar omisivo por parte de la administrada, por no corroborar la información (los 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 infracción administrativa, 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, al respecto, el Tribunal Constitucional, en reiterada jurisprudencia, ha señalado que, el principio de razonabilidad sugiere una valoración respecto del resultado del razonamiento del juzgador expresado en su decisión, mientras que el procedimiento para llegar a este resultado sería la aplicación del principio de proporcionalidad. (EXP. N° 2192-2004-AA/TC);

Principio de proporcionalidad

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

- 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 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 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 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.
- c) **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.

Que, por tanto, en atención a los argumentos expuestos en los considerandos anteriores, se advierte que la presentación de documentación falsa por parte de la administrada implica la nulidad de la Resolución Directoral N° 1710-2024/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 LPAG⁹, toda vez que se otorgó una Autorización Sanitaria sustentada en la presentación de documentación falsa, la cual no se ajusta a lo dispuesto en el ordenamiento jurídico, debido a que afecta el derecho a la salud pública.

Que, en consecuencia, 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, declarar la nulidad de la Resolución Directoral N° 1710-2024/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 26 de marzo de 2024, contenida en el expediente N° 15636-2024-AIJU, siendo que esta Dirección General considera que se le debe de imponer una multa a favor de la entidad de **CINCO (05) Unidades Impositivas Tributarias (UIT)** vigentes a la fecha de pago conforme a la aplicación y ponderación de los principios administrativos de razonabilidad y proporcionalidad analizados en el presente documento;

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, constató mediante correos electrónicos remitidos por los laboratorios respecto al INFORME DE ENSAYO N° 223023361, es presuntamente falso, conforme a lo desarrollado en la presenta Resolución Directoral; cabe precisar

⁹ “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 el Informe de Ensayo fue empleado por la administrada para obtener la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes a su favor, contenida en la Resolución Directoral N° 1710-2024/DCEA/DIGESA/SA;

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 falsa en el procedimiento administrativo de Autorización Sanitaria para la importación de juguetes, a través de la VUCE – SUCE N° 2024121379;

Que, con el visado del Ejecutivo Adjunta I del Área de Asesoría Jurídica y Asuntos Internacionales 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° 1710-2024/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 26 de marzo de 2024; contenida en el expediente N° 15636-2024-AIJU, otorgado a la administrada **STELLAX S.A.C.**; identificada con Registro Único del Contribuyente N° 20607504149; toda vez que el referido acto contraviene el ordenamiento jurídico y atenta contra el interés del público, configurando el supuesto de nulidad previsto en el artículo 10° del TUO de la LPAG, declarándose agotada la vía administrativa en el presente extremo.

ARTÍCULO SEGUNDO. – **IMPONER UNA MULTA de CINCO (05) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS (UIT)** vigentes a la fecha de pago, a la administrada **STELLAX S.A.C.**; identificada con RUC N° 20607504149; de conformidad con el numeral 34.3 del artículo 34° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS; pudiendo la administrada ejercer su derecho de presentar el recurso administrativo correspondiente en el presente extremo.

ARTÍCULO TERCERO. – **COMUNICAR** a la Dirección de Fiscalización y Sanción el presente acto, a fin de poner en conocimiento la declaración de nulidad del acto administrativo y la 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 N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, declarándose agotada la vía administrativa.



ARTÍCULO CUARTO. - OFICIAR a la Procuraduría Pública del Ministerio de Salud, para que, conforme a sus atribuciones, valore si la conducta de la administrada, **STELLAX S.A.C.**, 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 y a la Dirección de Fiscalización y Sanción, para los fines correspondientes el presente acto.

ARTÍCULO SEXTO. - NOTIFICAR a la administrada **STELLAX S.A.C.**, identificada con RUC N° 20607504149, el presente acto, para su conocimiento y trámite de ley correspondiente, a la dirección electrónica: stellax.sac@gmail.com, y en caso no remita el acuse de recibido, notificar en su domicilio ubicado en: Jr. Ucayali N° 738, Int. 102G; Urb. Barrios Altos 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

