



Jesus Maria, 27 de Diciembre del 2024

## RESOLUCION DIRECTORAL N° D000642-2024-DIGESA-MINSA

**Visto**, el expediente número **16625-2024-FP** de **IMPORTACIONES DIEGO SHANGHAI E.I.R.L. - IMPORTACIONES DISHANG E.I.R.L.** y el Informe N°D000898-2024-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 julio de 2023, la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones (en adelante, la **DCEA**), perteneciente a la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (en adelante, la **DIGESA**), otorgó a **IMPORTACIONES DIEGO SHANGHAI E.I.R.L. - IMPORTACIONES DISHANG E.I.R.L.** (en adelante, la **administrada**), identificada con Registro Único del Contribuyente (en adelante, **RUC**) N° 20607433292, con domicilio ubicado en Av. Coronel Mendoza 1105, Int. 143, distrito, provincia y departamento de Tacna, mediante Resolución Directoral N° 3913-2023/DCEA/DIGESA/SA, la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes; solicitado a través del expediente N° 43444-2023-AIJU, de acuerdo a lo establecido en el procedimiento N° 40 del Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2016-SA (en adelante, el **TUPA del MINSA**). La Resolución Directoral en mención, fue válidamente notificada a la administrada, con fecha 31 de julio de 2023, a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE;

Que, con fecha 27 de febrero de 2024, el Área de Fiscalización Posterior de la Dirección de Fiscalización y Sanción (en adelante, **DFIS**), estableció comunicación vía correo electrónico institucional ([dfis@minsa.gob.pe](mailto:dfis@minsa.gob.pe)) con el Laboratorio **SGS CSTC STANDARDS TECHNICAL SERVICES CO., LTD.** (en adelante, laboratorio **SGS**), a fin de verificar la autenticidad y veracidad de los Test Reports presentados en el expediente N° 43444-2023-AIJU, tal como se puede verificar a continuación:

TEST REPORT	LABORATORIO
T52110242257TY	SGS CSTC STANDARDS TECHNICAL SERVICES CO., LTD.
T52210231941TY	
T52210231962TY	
T52210231963TY	
T52210231964TY	
T52210231964TY	



Que, con fecha 28 de febrero de 2024, la DFIS de la DIGESA recibió respuesta por parte del laboratorio SGS, desde su correo institucional (Fzr.fan@sgs.com), señalando que el Test Report N° T52110242257TY, *no es un documento original del laboratorio*;

Que, con fecha 04 de marzo de 2024, la DFIS emitió el Informe N° 00445-2024/DFIS/DIGESA, recomendando que esta Dirección General, inicie el procedimiento de Nulidad de Oficio de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, otorgada a través de la Resolución Directoral N° 3913-2023/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 26 de julio de 2023, a favor de la administrada; y la imposición de una multa correspondiente. El Informe fue remitido a la Dirección General, a través del Proveído N° 00061-2024/DFIS/DIGESA, de fecha 04 de marzo de 2024;

Que, con fecha 08 de marzo de 2024, esta Dirección General emitió el Oficio N° 115-2024/DG/DIGESA, mediante el cual comunicó a la administrada, el inicio del procedimiento de Nulidad de Oficio del acto administrativo y se 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 15 de marzo de 2024;

Que, con fecha 22 de marzo de 2024, la administrada presentó sus descargos contra el Informe N° 00445-2024/DFIS/DIGESA, de fecha 04 de marzo de 2024, notificado mediante el Oficio N° 115-2024/DG/DIGESA;

Que, con fecha 21 de agosto de 2024, esta Dirección General, emitió la **Resolución Directoral N° D000354-2024-DIGESA-MINSA**, sustentada en el Informe N° D000463-2024-DIGESA-AJAI-MINSA, mediante la cual resolvió declarar la NULIDAD DE OFICIO del acto administrativo contenido en la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, expedida mediante Resolución Directoral N° 3913-2023/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 26 de julio de 2023 y SANCIONARLA con una MULTA de **CINCO (05) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS (UIT)**, vigentes a la fecha de pago, 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 (en adelante, **TUO de la LPAG**). La Resolución Directoral en mención y su respectivo Informe, fueron válidamente notificados a la administrada, el 09 de septiembre de 2024;

Que, con fecha 19 de septiembre de 2024, la administrada presentó el recurso impugnatorio de apelación contra la Resolución Directoral N° D000354-2024-DIGESA-MINSA, de fecha 21 de agosto de 2024;

## ANÁLISIS

### SOBRE EL ENCAUZAMIENTO DEL ESCRITO PRESENTADO POR LA ADMINISTRADA

Que, el numeral 1.3 del artículo 1° del TUO de la LPAG, establece que bajo el principio de impulso de oficio: *“Las autoridades deben dirigir e impulsar de oficio el procedimiento y ordenar la realización o práctica de los actos que resulten convenientes para el esclarecimiento y resolución de las cuestiones necesarias”*;

Que, del mismo modo, el tratadista Morón Urbina<sup>1</sup>, señala que: *“A las autoridades corresponde impulsar, dirigir y ordenar cualquier procedimiento administrativo sometido a su competencia hasta esclarecer las cuestiones involucradas, aun cuando se trate de procedimientos iniciados por el administrado o por la propia entidad”*;

Que, de conformidad a lo regulado en el numeral 3 del artículo 86° del TUO de la LPAG, es uno de los deberes de las Autoridades respecto del procedimiento administrativo y de sus partícipes: *“Encausar de oficio el procedimiento, cuando advierta cualquier error u omisión de los administrados, sin perjuicio de la actuación que les corresponda a ellos”*;

<sup>1</sup> Morón Urbina, Juan (2019). Op. Cit.PP.91



Que, cabe señalar que el artículo 228° del TUO de la LPAG, establece los alcances del agotamiento de la vía administrativa:

"228.1 Los actos administrativos que agotan la vía administrativa podrán ser impugnados ante el Poder Judicial mediante el proceso contencioso-administrativo a que se refiere el artículo 148° de la Constitución Política del Estado.

228.2 Son actos que agotan la vía administrativa:

a) El acto respecto del cual no proceda legalmente impugnación ante una autoridad u órgano jerárquicamente superior en la vía administrativa o cuando se produzca silencio administrativo negativo, salvo que el interesado opte por interponer recurso de reconsideración, en cuyo caso la resolución que se expida o el silencio administrativo producido con motivo de dicho recurso impugnativo agota la vía administrativa; o

b) El acto expedido o el silencio administrativo producido con motivo de la interposición de un recurso de apelación en aquellos casos en que se impugne el acto de una autoridad u órgano sometido a subordinación jerárquica; o

c) El acto expedido o el silencio administrativo producido con motivo de la interposición de un recurso de revisión, únicamente en los casos a que se refiere el artículo 218; o

d) El acto que declara de oficio la nulidad o revoca otros actos administrativos en los casos a que se refieren los artículos 213° y 214°; o

e) Los actos administrativos de los Tribunales o Consejos Administrativos regidos por leyes especiales". (Subrayado nuestro)

Que, en ese sentido, se debe tener en cuenta que mediante la Resolución Directoral N° D000354-2024-DIGESA-MINSA, se resolvió declarar la Nulidad de Oficio a la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, otorgada la administrada, mediante la Resolución Directoral N° 3913-2023/DCEA/DIGESA/SA, y SANCIONARLA con una multa de **CINCO (05) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS (UIT)**, por lo que contra el acto que agota la vía administrativa, sólo correspondía como señala el literal a) del numeral 228.2 del artículo 228° del TUO de la LPAG, la interposición del recurso de reconsideración;

Que, sin embargo, la Administración encausará de Oficio el recurso impugnatorio de apelación presentado por la administrada como un escrito que debe ser atendido por la Administración, siendo que es deber de las Autoridades Administrativas impulsar, dirigir y ordenar cualquier procedimiento administrativo sometido a su competencia hasta esclarecer las cuestiones involucradas, aun cuando se trate de procedimientos iniciados por el administrado;

#### **SOBRE EL RECURSO DE RECONSIDERACIÓN INTERPUESTO POR LA ADMINISTRADA**

Que, el tratadista Morón Urbina<sup>2</sup>, señala que, cabe la interposición del recurso de reconsideración en actos administrativos sujetos a Nulidad de Oficio: *"Cuando el administrado ha obtenido de la autoridad una decisión expresa adversa que se encuentra consagrada por la legislación como causal de agotamiento de la vía, se encuentra en condiciones para transferir el debate al fuero judicial emplazando ahí a la Administración Pública. Tal es el principio general, pero nada impide que, si el administrado no lo hubiese empleado anteriormente, al amparo de lo previsto en el artículo 219° del TUO de la LPAG, promueva en la misma sede administrativa el recurso de reconsideración, como último intento procesal en la secuencia gubernativa para obtener un pronunciamiento a su favor, sin que ello signifique renunciar a la posibilidad de efectuar luego un cuestionamiento en sede judicial";*

Que, de conformidad a lo regulado en el artículo 219° del TUO de la LPAG: *"El recurso de reconsideración se interpondrá ante el mismo órgano que dictó el primer acto que es materia de la impugnación y deberá sustentarse en nueva prueba. En los casos de actos administrativos emitidos por órganos que constituyen única instancia no se requiere nueva prueba. Este recurso es opcional y su no interposición no impide el ejercicio del recurso de apelación";*

<sup>2</sup> Morón Urbina, Juan Carlos (2019). Op. Cit. PP. 261



Que, el tratadista Morón Urbina<sup>3</sup>, sostiene: "La LPAG incluye una situación excepcional para el ejercicio del recurso: su procedencia extraordinaria cuando se trate de cuestionar actos emitidos en única instancia por autoridades no sujetas a potestad jerárquica (por ejemplo, máximas autoridades de organismos autónomos). De suyo en este caso, el administrado tendría agotada la vía administrativa por la emisión de este acto, por no haber instancia superior ante la cual plantear alguna apelación. Pero la norma faculta al administrado, igualmente con carácter potestativo, para interponer este recurso ante la propia autoridad emisora, para intentar revertir la situación aún en la sede administrativa, como un mecanismo facultativo para evitar el costo y la demora del proceso contencioso administrativo. Obviamente si el administrado opta por este recurso de reconsideración extraordinario, no requerirá nueva prueba y deberá esperar la decisión final para poder judicializar el caso";

Que, conforme a lo señalado en los párrafos precedentes, corresponde resolver el recurso de reconsideración interpuesto contra la Resolución Directoral N° D000354-2024-DIGESA-MINSA, que resolvió declarar la Nulidad de Oficio el acto administrativo contenido en la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, expedida mediante la Resolución Directoral N° 3913-2023/DCEA/DIGESA/SA, el cual no requiere prueba nueva conforme lo señala la normatividad vigente;

Que, de lo establecido, en el recurso de reconsideración presentado por la administrada, con fecha 19 de septiembre de 2024, indicó lo siguiente:

- I) "(...) Que, el 22 de marzo del 2024, dentro del plazo otorgado hemos realizado los descargos respectivos, tal como se aprecia en la captura de pantalla correspondiente al correo electrónico remitido por su representada", "lamentablemente en la Resolución Directoral Nro.D000354-2024.DIGESA-MINSA no se han tomado en cuenta nuestros descargos, dado que estos fueron presentados el 22 de marzo del 2024", "De esta misma en el Informe N°D000463-2024-DIGESA-AJAI-MINSA se señala que no se presentaron nuestros descargos en la parte del Análisis del caso en cuestión (...)";
- II) "(...) Que, el no haber tomado en cuenta nuestros descargos vulnera el principio del debido procedimiento administrativo, establecido en la Ley de Procedimientos Administrativos General (LPAG): Artículo IV.- 1.2. Principio del debido procedimiento. – Los administrados gozan de los derechos y garantías implícitos al debido procedimiento administrativo. Tales derechos y garantías comprenden, de modo enunciativo más no limitativo, los derechos a ser notificados; a acceder al expediente; a refutar los cargos imputados; a exponer argumentos y a presentar alegatos complementarios; a ofrecer y producir pruebas; a solicitar el uso de la palabra, cuando corresponda; a obtener una decisión motivada, fundada en derecho, emitida por autoridad competente, y en un plazo razonable; y a impugnar las decisiones que los afecten. La institución del debido procedimiento administrativo se rige por los principios del Derecho Administrativo. La regulación propia del Derecho Procesal es aplicable solo en cuanto sea compatible con el régimen administrativo (...)";
- III) "(...) Para determinar una sanción en un acto administrativo emanado de la autoridad administrativa y para que causen todos sus efectos legales se deben tener en cuenta los descargos formulados, cualquiera sea su naturaleza, primero: debe esta entidad cumplir con la ley, es decir se deben cursar las notificaciones respectivas de acuerdo a las formalidades establecidas en la ley, de modo que el administrado pueda conocer el contenido de los actos administrativos en forma válida, cierta y oportuna y recibir los descargos y tomarlos en cuenta al momento de determinar la sanción. Lo que no se ha producido en el presente caso, vulnerándose el principio administrativo del debido procedimiento, ya que como resultado de

<sup>3</sup> Morón Urbina, Juan (2019). Op. Cit. PP. 218-219



este procedimiento viciado se me impone una sanción de 5 UIT, lesionando normas reglamentarias de obligatorio cumplimiento”, “su omisión e inobservancia por parte de la autoridad administrativa trae como consecuencia la invalidez del acto administrativo (...)”.

- IV) “(...) La Resolución sancionatoria, no cumple con los requisitos de validez, como es de oportunidad de ejercer el derecho de defensa del administrado, puesto que no han sido considerados nuestros descargos, tal como se ha evidenciado tanto en el Informe como en la Resolución impugnada lo que contraviene las disposiciones procedimentales de la LPAG 27444 (...)”;
- V) “(...) Que, amparo mi presente solicitud en la Ley 27444: Ley del Procedimiento Administrativo General: En el numeral 1.1 del art. 1.1 del art. IV del Título Preliminar: Principio de Legalidad, que establece que “las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, a la Ley y al derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas (...)”;
- VI) “(...) Al no observarse la formalidad dispuesta para ejercer los descargos y tomar en cuenta en la motivación del acto administrativo sancionatorio por la municipalidad emplazada, dicha situación implica no sólo la nulidad del procedimiento administrativo por causales insubsanables establecidas en los incisos 1) y 2) del artículo 10° de la Ley N°27444, sino también del derecho al debido proceso del recurrente, toda vez que no se tomaron en cuenta los descargos para emitir el acto administrativo sancionatorio debido a la falta de motivación o motivación aparente de la resolución impugnada, lo cual implica, además, la vulneración de su derecho de defensa (...)”;
- VII) “(...) En consecuencia, al haberse acreditado la vulneración de los derechos a un debido proceso, de la debida motivación y de defensa, constitucionalmente previstos por los incisos 3), 5) y 14) del artículo 139° de la Carta Magna, la solicitud debe ser estimada en dicho extremo y siendo así, y reponiendo las cosas al estado anterior a la violación de los derechos invocados, debe declararse NULA la resolución impugnada, a fin de que pueda determinarse acorde a los descargos formulados (...)”;

#### **ABSOLUCIÓN SOBRE EL RECURSO DE RECONSIDERACIÓN PRESENTADO POR LA ADMINISTRADA.**

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

Que, el tratadista Morón Urbina, expresa que: “Cuando queda perfeccionado el acto administrativo, por haber concurrido sus elementos esenciales, se le atribuye una presunción relativa o *juris tantum* de validez que dispensa a la autoridad emisora de demostrar su validez, o seguir algún proceso confirmatorio, consultivo o declarativo en el mismo sentido, aun cuando alguien pusiera en duda o pretendiera su invalidez”<sup>4</sup>;


Que, respecto al derecho de defensa de la administrada y en el marco de lo estipulado en el tercer párrafo del numeral 6.7 de la Directiva Administrativa, se le otorga a la administrada el plazo de diez (10) días hábiles, garantizado con ello la presentación de sus descargos o alegaciones que estime pertinente, y con ello su derecho de defensa en el procedimiento de Nulidad de Oficio del acto administrativo;

<sup>4</sup> Morón Urbina, Juan Carlos (2020). Comentarios a la Ley del Procedimiento Administrativo General. Lima, Gaceta Jurídica, p.258



Que, en ese extremo, conforme se puede apreciar del expediente materia de análisis, y habiéndose revisado los correos electrónicos remitidos por la administrada a la mesa de partes, se evidencia que efectivamente el escrito de descargos, ingresó el día 22 de marzo de 2024 a horas 14:35, conforme se evidencia de la siguiente imagen adjunta:

...DIGESA:...Hoja de Ruta - Anexo Page 1 of 1



DECEMO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU :  
 "Año de la consolidación del Perú de Grau"  
 Año de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la Educación

22/3/2024 14:35:34

**HOJA DE ENVIO DE TRAMITE GENERAL - EXTENSION**

DIGESA-JRAMOSP

Tipo Documento: Carta N° Expediente: 16625-2024-FP  
 Operador: DIGESA-JRAMOSP N° Extensión: 16625-2024-FP-001  
Fecha Registro: 22/03/2024 14:35  
 Interesado: IMPORTACIONES DIEGO SHANGHAI E.I.R.L. - IMPORTACIONES DISHANG E.I.R.L.  
 Remite Documento: IMPORTACIONES DIEGO SHANGHAI E.I.R.L. - IMPORTACIONES DISHANG E.I.R.L.  
 Asunto: DESCARGO

N°	Destinatario (1)	Ind. (2)	Fecha	Remite (3)
1	FISCALIZACION POSTERIOR (SANDDY LORENA LOPEZ SUAREZ)	2	22/03/2024 14:35	TRAMITE DOCUMENTARIO

Que, cabe señalar que el sub numeral 6.1.1.1, del numeral 6.1 del artículo VI de las Disposiciones Específicas contenidas en la Directiva Administrativa N° 333-MINSA/SG-OGD-2022, Directiva Administrativa que regula la Gestión Documental del Ministerio de Salud señala que: "(...) La presentación de los documentos a través de la MPD la RDI interoperable, se puede realizar sin restricciones horarias, es decir, las 24 horas del día, todos los días del año. Los plazos serán calculados dependiendo de la hora de presentación: Los documentos presentados entre las 00:00 horas y las 23:59 horas de un día hábil, se consideran presentados en mismo día hábil";

Que, en el marco de los derechos y garantías implícitos al debido procedimiento administrativo, con fecha 22 de marzo de 2024, la administrada presentó sus descargos contra el Informe N° 00445-2024/DFIS/DIGESA, notificado mediante el Oficio N° 115-2024/DG/DIGESA. Sobre el particular, la Administración resuelve en función a la Fiscalización Posterior, cuya facultad permite 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); y de los descargos presentados por el administrado, a fin de dilucidar la veracidad de lo expuesto, conforme sucede en el caso materia de autos;

Que, por lo tanto, en mérito a lo señalado en los párrafos precedentes y al haberse evidenciado que la administrada presentó sus descargos contra el Informe N° 00445-2024/DFIS/DIGESA, notificado mediante Oficio N° 115-2024/DG/DIGESA, de fecha 08 de marzo de 2024, dentro del plazo establecido en la normatividad vigente y al haberse corroborado la información sustentada adjunta; en consecuencia, corresponde **DECLARAR FUNDADO EL ESCRITO PRESENTADO POR LA ADMINISTRADA EN ESTE EXTREMO, ASIMISMO, DEJAR SIN EFECTO LA RESOLUCIÓN DIRECTORAL N° D000354-2024-DIGESA-MINSA**; a fin que la Administración proceda a evaluar y resolver el fondo de los descargos presentados por la administrada con fecha 22 de marzo de 2024. Al respecto, corresponde evaluar los argumentos presentados en el escrito mencionado, en el desarrollo de los siguientes párrafos;



## SOBRE LA NULIDAD DE OFICIO

Que, de conformidad al artículo 10° del TUO de la LPAG, 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; 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 su 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; y, 4) Los actos administrativos que sean constitutivos de infracción penal, o que se dicten como consecuencia de la misma";

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 con el principio de privilegio de controles posteriores contenido en el numeral 1.16 del artículo IV del Título Preliminar del 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;

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

Que, como sostiene el tratadista Morón Urbina<sup>5</sup>: "Este principio implica que las autoridades al diseñar los procedimientos en sus TUPA o al regular los procedimientos especiales deben privilegiar las técnicas de control posterior, en vez de las técnicas de control preventivo sobre las actuaciones de los administrados". (...) Los controles posteriores, a diferencia de los controles ex ante, se sustentan el respeto a la libertad individual de los administrados y en la confianza que el Estado deposita en la veracidad de sus actos y declaraciones. (...) Por este principio, el Estado declara que ha privilegiado el respeto a la libertad de iniciativa privada y a la elección de las decisiones que los administrados puedan efectuar, facilitándonos para ello, las autorizaciones, licencias o permisos previos. "Esto no significa que el Estado renuncia a su función fiscalizadora, sino que esta se acomodará al

<sup>5</sup> Morón Urbina, Juan Carlos (2019). Comentarios a la Ley del Procedimiento Administrativo General. Tomo I. Lima, Gaceta Jurídica PP. 138 y 139



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”.

Que, la Autoridad Administrativa a quien toca decidir sobre el trámite del recurso puede y debe adoptar las medidas que sean necesarias para la averiguación de los hechos reales, sin necesidad de acción directa de los particulares más allá de la presentación de la solicitud inicial y el cumplimiento de las obligaciones propias del procedimiento. La Administración debe llegar a la Resolución final sin necesidad del impulso de ninguno de los particulares involucrados en el procedimiento. La norma señala que la Autoridad competente, aún sin pedido de parte, debe promover toda actuación que fuese necesaria para su tramitación, así como superar cualquier obstáculo que se oponga a la regular tramitación del procedimiento;

Que, en esa línea, el tratadista Morón Urbina<sup>6</sup>, señala que: *“A las autoridades corresponde impulsar, dirigir y ordenar cualquier procedimiento administrativo sometido a su competencia hasta esclarecer las cuestiones involucradas, aun cuando se trate de procedimientos iniciados por el administrado o por la propia entidad”;*

### **DEL PLAZO PARA DECLARAR LA NULIDAD DE OFICIO**

Que, de acuerdo con lo establecido en el numeral 213.3 del artículo 213° del TUO de la LPAG, la facultad para declarar la Nulidad de Oficio de los actos administrativos prescribe en el plazo de dos (2) años, contados a partir de la fecha en que hayan quedado consentidos;

Que, es importante establecer que la Autorización Sanitaria emitida a favor de la administrada, quedó consentida a los quince (15) días hábiles desde la fecha en que fue notificada, y siendo que fue notificada el 31 de julio de 2023, el referido acto quedó consentido el 21 de agosto de 2023, fecha en que se inició el plazo a contabilizarse. En ese sentido, nos encontramos dentro del plazo para que la Administración emita pronunciamiento;

### **EFFECTOS DE LA DECLARACIÓN DE NULIDAD 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 tendría efecto retroactivo a la fecha de emisión del acto, es decir, al 26 de julio de 2023;

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

### **DE LAS CONCLUSIONES DEL INFORME DE FISCALIZACIÓN POSTERIOR**

Que, de acuerdo con el Informe N° 00445-2024/DFIS/DIGESA, de fecha 04 de marzo de 2024, la DFIS ha verificado que el documento presentado por la administrada en su solicitud de Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, es presuntamente falso. Por ello, la Resolución Directoral N° 3913-2023/DCEA/DIGESA/SA, es pasible de ser declarada nula, de acuerdo al numeral 11.2 del artículo 11° del TUO de la LPAG;

Que, con fecha 28 de febrero de 2024, la DFIS de la DIGESA recibió respuesta por parte del laboratorio SGS, desde su correo institucional (Fzr.fan@sgs.com), donde señala lo siguiente: “(…) We can confirm these documents T52210231941TY, T52210231962TY, T52210231964TY & T52210231971TY are genuine and are digitally signed with the SGS digital signature. Other document T52110242257TY is not original SGS document (…)”. Lo que traducido a español quiere decir: “(…) Podemos confirmar que estos documentos T52210231941TY, T52210231962TY, T52210231964TY y T52210231971TY son genuinos y

<sup>6</sup> Morón Urbina, Juan Carlos (2019). Op. Cit. PP.91



están firmados digitalmente con la firma digital SGS. Otro documento T52110242257TY no es el documento original de SGS (...)”;

Que, de la compulsación de los documentos declarados por la administrada y con la información proporcionada por el laboratorio SGS, se estaría comprobando que el Test Report T52110242257TY, no es un documento original;

Que, mediante el Informe N° 00445-2024/DFIS/DIGESA, la DFIS recomendó que la Dirección General, inicie el procedimiento de Nulidad de Oficio de la Autorización Sanitaria otorgada mediante Resolución Directoral N° 3913-2023/DCEA/DIGESA/SA; asimismo en dicho Informe determina que la propuesta de multa, debe considerarse 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 DIGESA<sup>7</sup> y a lo declarado en su solicitud presentada en la Ventanilla Única de Comercio Exterior – SUCE N° 2023355927, se tiene que la administrada declaró su domicilio legal en: Av. Coronel Mendoza Nro. 1105, Int. 143, galerías Coronel Mendoza, distrito, provincia y departamento de Tacna;

Que, al respecto, la Dirección General emitió el Oficio N° 115-2024/DG/DIGESA, remitiendo el Informe N° 00445-2024/DFIS/DIGESA, notificándose válidamente el día 15 de marzo de 2024 en su domicilio, a fin que 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 del acto administrativo;

Que, con fecha 22 de marzo de 2024, la administrada presentó sus descargos contra Informe N° 00445-2024/DFIS/DIGESA; en tal sentido, corresponde proseguir con el presente procedimiento administrativo de Nulidad de Oficio, a fin de evaluar la nulidad del acto administrativo y determinar la responsabilidad administrativa de la infracción en la que habría incurrido la administrada;

### **SOBRE EL DESCARGO PRESENTADO POR LA ADMINISTRADA**

Que, de lo establecido, en el escrito presentado por la administrada, con fecha 22 de marzo de 2024, indicó lo siguiente:

- I) *“(...) Solicitamos que se tenga en cuenta que los informes cuestionados – test reports – no fueron elaborados por mí y se nos fue enviado por la firma exportadora, por lo que se han utilizado de buena fe, por lo que no nos alcanza la responsabilidad sino a la empresa exportadora quien gestiona y acompaña dichos tests al envío de los productos (...)*”;
  
- II) *“(...) El procedimiento de importación de juguetes y otros artículos desde la República de China, he tramitado las respectivas autorizaciones , para tal efecto, me he contactado vía internet con varias empresas, las cuales ofrecían una diversidad de productos, empresas importadoras, que obtuvieron los productos de empresas de la República Popular de China”, “Estas empresas fabricantes-nos indican la empresas intermediarias- cuentan con las autorizaciones sanitarias para sus productos, sin que podamos corroborar por cada producto y adquirimos estás mercancías de buena fe (...)*”;

<sup>7</sup> digesa.minsa.gob.pe/Expedientes/ConsultaRegistroJuguetesLima.aspx



- III) *"(...) Previamente he tramitado en los expedientes electrónicos respectivos para la autorización sanitaria para este tipo de productos, lo que sirve para comercializar", "solicitando además los certificados respectivos a la empresa exportadora. Estos certificados han llegado conjuntamente con la mercancía por lo que no he tenido la desconfianza de determinar su veracidad o falsedad, además de la imposibilidad de hacer verificaciones, dado que dichas empresas certificadoras son extranjeras por lo que lo único que hice es solamente continuar los trámites para poner en venta dichos productos, ignorando sobre la veracidad de los tests reports acompañados a las mercancías (...)"*;
- IV) *"(...) Que, el Informe en cuestión determina que los certificados sanitarios resultaron FALSOS. Que, es sorpresa la mía al saber que este tipo de documentación es falsa, puesto que nosotros hemos confiado en la empresa exportadora, por el principio de buena fe. Y es la primera vez que mi representada se ve involucrada en este tipo de situaciones (...)"*;
- V) *"(...) Que, no existe documento en donde se señale que yo haya encargado a esta empresa los certificados sanitarios, por lo que en ese extremo de la investigación puede desestimarse, pues la voluntad de adquirir productos autorizados sanitariamente siempre ha estado presente. Que no contamos con los documentos test reports en original, solo aquellos que nos fueran proporcionados por las empresas exportadoras, que son los únicos documentos que nos remitieron vía correo electrónico, no hemos tenido en físico los test reports, solo lo que nos remitieron y son los mismos documentos que la Administración ha detectado y que se encuentran fiscalizando. Siendo nosotros también víctimas en este caso, habiendo sido sorprendidos por estos documentos (...)"*;
- VI) *"(...) Que, para determinar la sanción a aplicar ante la vulneración de las normas los parámetros sancionatorios deben basarse en la información en el expediente que permita determinar nuestra responsabilidad, por lo que la sanción debe sujetarse a los parámetros de la razonabilidad o proporcionalidad que se encuentra expresamente establecido en el artículo numeral 1.4 del artículo IV del Título Preliminar de la LPAG, Ley 27444, el cual establece: a) 1.4. Principio de razonabilidad. – Las decisiones de la autoridad administrativa, cuando creen obligaciones, califiquen infracciones, impongan sanciones, o establezcan restricciones a los administrados, deben adaptarse dentro de los límites de la facultad atribuida y manteniendo la debida proporción entre los medios a emplear y los fines públicos que deba tutelar, a fin de que respondan a lo estrictamente necesario para la satisfacción de su cometido. La finalidad del artículo es que a la hora de imponer una sanción en ente administrativo debe hacerlo de tal forma que la sanciones resulten adecuadas con la finalidad que se persigue y no sean desproporcionadas respecto de la comisión de la infracción y del efecto de la misma a través de un perjuicio (...)"*;
- VII) *"(...) Una multa o sanción debe cumplir con el objetivo de desincentivar una conducta al menor costo para todos. Sin embargo, no debe generar costos superiores a los necesarios para desincentivar la conducta, pues esto afectaría la rentabilidad de las empresas y, en el peor de los casos, las sacará del mercado, generando finalmente un efecto secundario: reducción de la competencia", "para la imposición de la sanción se debe hacer con observancia de este principio y que en todos los casos se debe elegir, entre todas las posibles limitaciones a imponer a un administrado, aquella que resulte menos gravosa para el mismo", "El máximo intérprete de nuestro Constitución ha establecido la exigencia del respeto al contenido esencial de los derechos fundamentales y, por tanto, las limitaciones que adopte la administración para lograr el respeto a las normas deberán ser proporcionales y razonables a la comisión de la infracción o a la gravedad de los hechos (...)"*;



VIII) “(...) Que, debe considerarse nuestros antecedentes para imponer la sanción y nuestra actual conducta objetiva, puesto que nosotros no hemos elaborado la documentación que se juzga como falsa. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que no se ha producido daño alguno, puesto que no existe sobre nosotros ninguna sanción y procedimiento de investigación por alguna deficiencia de nuestros productos (...);”

## **ABSOLUCIÓN DE DESCARGOS SOBRE EL ESCRITO PRESENTADO POR LA ADMINISTRADA CON FECHA 22 DE MARZO DE 2024**

### **RESPECTO A LOS ARGUMENTOS I), II), III)**

#### **Respecto al Test Report o Informe de Ensayo**

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

Que, la administrada sostuvo que, los Informes cuestionados no fueron elaborados por ellos, si no que fueron remitidos por la firma exportadora, asimismo, las empresas fabricantes, indican que las empresas intermediarias cuentan con las autorizaciones sanitarias para sus productos, por lo tanto, la administrada no puede corroborar por cada producto las autorizaciones de los mismos, adquiriendo únicamente las mercancías de buena fe;

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

Que, 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 sustentó el acto administrativo que otorgó la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes mediante Resolución Directoral N° 3913-2023/DCEA/DIGESA/SA, con una debida diligencia; es decir, con un grado de cuidado o con una medida de precaución mayor;

#### **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 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 Luiggi<sup>8</sup>, 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, en ese orden de ideas, se establece que la presunción de veracidad se enfoca en suponer la verdad de los documentos presentados por los administrados, por lo tanto, al momento de declarar una vulneración en contra de este principio, se debe acreditar con pruebas que demuestran la referida contrariedad. Por lo tanto, la comunicación efectuada mediante correos electrónicos entre personal de la DFIS y el laboratorio SGS;

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 al documento presentado por la administrada, Test Report T52110242257TY, a través de los medios probatorios evaluados, los cuales obran en el expediente administrativo, tal como en los correos electrónicos enviados entre la DFIS y el laboratorio SGS; quedando en evidencia que el Test Report en mención resulta ser presuntamente falso, el cual fue utilizado para obtener la Autorización Sanitaria a su favor;

Que, de conformidad a lo establecido en el artículo 4° del Decreto Supremo N° 008-2007-SA, Reglamento de la Ley N° 28376, Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio tóxicos o peligrosos, en adelante el Reglamento, establece que 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, establece las especificaciones y conclusiones del ensayo realizado”;*

Que, el artículo 19° del Reglamento en mención, establece que entre los requisitos para la Autorización Sanitaria de Importación de Juguetes se deberá presentar ante la DIGESA:

- Original o copia legalizada del Certificado o Informe de Ensayo de Composición correspondiente con traducción libre, otorgado por un Laboratorio acreditado por INDECOPI, Laboratorios acreditados por entidades internacionales, Laboratorio de la Autoridad competente - DIGESA, o Laboratorio acreditado ante la Autoridad sanitaria u otra entidad acreditadora del país donde se realizó el Ensayo, debiendo contener lo siguiente:
  - Título del Ensayo.
  - Nombre y Dirección del Laboratorio que realiza el Ensayo.
  - Nombre y dirección del que solicita el ensayo.
  - Identificación del método realizado.
  - Descripción, estado, e identificación sin ambigüedades del objeto u objetos sometidos a ensayo.
  - Fecha de recepción de muestras a ensayar.
  - Resultados del Ensayo con sus unidades de medida.

<sup>8</sup> Luiggi Santy Cabrera (2018). Criterio Jurisprudencial del principio de presunción de veracidad en las contrataciones del Estado, p.279



- 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, por otro lado, 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, 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;

### **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 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, 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";<sup>9</sup>

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 T52110242257TY presentado por la administrada en la VUCE, *no es un documento original*. 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 Ítem 41 del TUPA del Ministerio de Salud;

#### **RESPECTO A LOS ARGUMENTOS IV) Y V)**

##### **Respecto a la debida diligencia y al principio de buena fe procedimental**

Que, en el escrito de descargos presentado, la administrada argumenta que, en el marco del principio de buena fe, presentaron los únicos documentos remitidos por las empresas exportadoras, asimismo, es la primera vez que su representada se ve involucrada en este tipo de situaciones;

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 de los documentos ante la Administración para evitar acciones que acarreen infracciones administrativas; asimismo, se ha constatado el quebrantamiento de la presunción de veracidad del Test Report T52110242257TY 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 del laboratorio SGS, el cual es un medio probatorio idóneo y suficiente;

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

Que, la administrada sostuvo que, los documentos no son elaborados por ellos mismos, puesto que son remitidos por la firma exportadora, en ese sentido, en base al principio de buena fe, no les alcanza la responsabilidad, debido a que, es la empresa exportadora quien se encarga de la gestión de la referida documentación;

Que, es importante precisar que el numeral 4 del artículo 67° del TUO de la LPAG, establece el deber de los administrados, de comprobar previamente a la presentación de un documento la autenticidad de la documentación sucedánea a presentar, exigencia que se encuentra en concordancia con el principio de presunción de veracidad regulado en el numeral 1.7 del artículo IV del título preliminar de la norma en mención. Es decir, corresponde al

<sup>9</sup> Morón Urbina, Juan Carlos (2020). Comentarios a la Ley del Procedimiento Administrativo General. Lima, Gaceta Jurídica, p.458



administrado comprobar la autenticidad de la documentación y de cualquier información antes de ser presentada ante la Entidad administrativa para cualquier procedimiento administrativo;

Que, de lo antes expuesto, se colige la existencia de un deber por parte de la administrada de desarrollar un comportamiento en sentido positivo, que consiste en efectuar la verificación de la documentación que sustentó el acto administrativo que otorgó la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes mediante Resolución Directoral N° 3913-2023/DCEA/DIGESA/SA, con una debida diligencia; es decir, con un grado de cuidado o con una medida de precaución mayor;

Que, al respecto, para el desarrollo del procedimiento mencionado, era deber de la administrada realizar las acciones correspondientes para corroborar si el Test Report fue emitido o no por el laboratorio. Este paso es esencial para asegurar la validez y precisión de la documentación recibida, y su omisión indica una falta de rigor en el proceso de verificación y control de calidad;

Que, 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 de alguna Norma Sanitaria, para lo cual, tuvo la posibilidad de comunicarse vía correo electrónico con el laboratorio SGS, a fin de verificar la autenticidad del Test Report presentado; asimismo, al ser un procedimiento de evaluación previa, se presume la veracidad de la documentación presentada, salvo prueba en contrario; siendo que, para el caso en concreto se tiene suficientes medios probatorios para determinar que el Test Report T52110242257TY es presuntamente falso. En ese sentido, se ha podido evidenciar que la administrada, no actuó diligentemente ante la situación de corroborar y asegurarse que toda la documentación antes de presentarse, era veraz y contenía información exacta;

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 consecuencia, se determina la responsabilidad de la administrada, ya que se ha constatado que empleó dicha documentación presuntamente falsa para obtener la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes contenida en la Resolución Directoral



N° 3913-2023/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 26 de julio de 2023; dado que, utilizó la plataforma de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE para presentar toda la documentación correspondiente en cumplimiento de los requisitos exigidos del procedimiento administrativo ítem 41 del TUPA MINSA, donde la administrada utiliza un usuario y una contraseña para realizar los trámites;

## RESPECTO A LOS ARGUMENTOS VI), VII) Y VIII)

### Principio de razonabilidad

Que, según los considerandos anteriores, se logró evidenciar y demostrar el quebrantamiento de la presunción de veracidad de uno de los documentos presentados por la administrada, el cual consiste en el Test Report con código N° T52110242257TY. Dicha demostración se logró 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 resultó ser presuntamente falso;

Que, este principio merece especial atención por ser de primordial aplicación en el procedimiento administrativo. El principio de razonabilidad en sentido estricto, involucra que los fines seguidos por la restricción a los intereses de los administrados sean válidos y legítimos en un Estado de Derecho. Dentro de ese contexto, resulta importante señalar, que el actuar de la Administración debe circunscribirse al principio de razonabilidad del procedimiento administrativo, que en palabras del tratadista Morón Urbina debe entenderse como, “*un principio que protege los derechos e intereses del infractor para que su sanción no sea desproporcional o irracional, pero a la vez protege al interés público para que no sea ínfima*”. Asimismo, el Tribunal Constitucional plantea la aplicación del denominado test de razonabilidad al ejercicio de la potestad sancionadora de la administración pública, como un instrumento valioso de análisis para apreciar la proporcionalidad de las medidas sancionadoras y permitir descalificar por exceso de punición, a aquellas sanciones que no la superen. La suma de estos factores determina la reducción de la discrecionalidad administrativa en la selección de las sanciones aplicables y, en su caso, en la graduación cualitativa y cuantitativa de cada sanción;

Que, este se encuentra regulado en el numeral 1.4 del artículo IV de la LPAG, que establece lo siguiente:

**“1.4. Principio de Razonabilidad.** - Las decisiones de la autoridad administrativa, cuando creen obligaciones, califiquen infracciones, impongan sanciones, o establezcan restricciones a los administrados, deben adaptarse dentro de los límites de la facultad atribuida y manteniendo la debida proporción entre los medios a emplear y los fines públicos que deba tutelar, a fin de que respondan a lo estrictamente necesario para la satisfacción de su cometido.” (El subrayado es nuestro)

Concordado con el numeral 3 del artículo 248° del mismo cuerpo normativo, requiere de la Administración, un actuar proporcional y racional, debiendo por ello, observar los siguientes criterios:

- a) El beneficio ilícito resultante por la comisión de la infracción.
- b) La probabilidad de detección de la infracción
- c) La gravedad del daño al interés público y/o bien jurídico protegido
- d) El perjuicio económico causado
- 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
- f) Las circunstancias de la comisión de la infracción
- g) La existencia o no de la intencionalidad en la conducta del infractor

Que, aunado a ello, resulta importante precisar que el Tribunal Constitucional, en reiteradas jurisprudencias, ha señalado la importancia de las entidades públicas de aplicar no



solo el principio de razonabilidad al momento de aplicar las sanciones, sino además el principio de proporcionalidad. (EXP. N° 2192-2004-AA /TC), el cual contiene tres "sub principios" que deberán ser analizados:

- 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).

Que, en cuanto a los tres subprincipios (1. *Idoneidad*, 2. *necesidad* y 3. *ponderación o proporcionalidad en sentido estricto*) que sustentan el test de proporcionalidad; reiterada jurisprudencia del Tribunal Constitucional nos ha aportado lo siguiente: *"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);

Que, si bien, no existe un dispositivo normativo que regule la graduación de la sanción, debe tenerse en cuenta que ello no resulta necesario para el presente caso, en tanto que la multa es parte de la consecuencia jurídica de la conducta infractora detectada por Fiscalización Posterior, en razón a que se encuentra debidamente tipificada; aunado a que dicha situación no constituye una ilegalidad, no podríamos alegar vulneración alguna al derecho de la administrada, en tanto que la Dirección procura siempre y en toda medida realizar la evaluación de la sanción en base a los criterios ya desarrollados, velando siempre porque la sanción sea racional y proporcional a la conducta infractora detectada, más aún, cuando se advierte que nuestro marco normativo califica a la acción de falsificación o fraude comprobado como un delito contra la Fe Pública que encuentra su tipificación en el artículo 427° del Código Penal y que se encuentra penado con Pena Privativa de la Libertad;

Que, en ese sentido, y considerando lo ya señalado hasta éste apartado, la aplicación de estos criterios desarrollados resultan de obligatorio cumplimiento para la determinación y graduación de la multa; en mérito a ello, y de la revisión de la resolución objeto de apelación se advierte que el órgano de primera instancia ha aplicado y desarrollado correctamente los criterios ya señalados establecidos en el artículo 248°, numeral 3 y los criterios establecidos por el Tribunal Constitucional, en cuanto a la aplicación del principio de razonabilidad y proporcionalidad para la determinación de la sanción;

Que, la Directiva Administrativa N° 252/MINSA/2018/OGPPM *"Directiva Administrativa para la Fiscalización Posterior de los Procedimientos Administrativos a cargo de los órganos del Ministerio de Salud"* (en adelante la directiva) a través del literal h) del numeral 6.7, señala que los administrados únicamente podrán interponer recurso impugnatorio de reconsideración en el extremo de la multa, agotándose con ello la vía administrativa;

Que, sobre el particular, el numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG, señala que: *"En caso de comprobar fraude o falsedad en la declaración, información o 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 (...)". (El subrayado es nuestro). En ese sentido, la norma establece la aplicación de la multa en un rango de cinco (05) a diez (10) UIT, la cual se determina en función al principio de razonabilidad y criterios de imposición de multa, como consecuencia de la presentación de la documentación presuntamente falsa para la obtención de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes;

Que, dicho de otro modo, se preserva que las decisiones de la Autoridad Administrativa, cuando creen obligaciones, califiquen infracciones, impongan sanciones, o establezcan restricciones a los administrados, asimismo, deben adaptarse dentro de los límites de la facultad atribuida y manteniendo la debida proporción entre los medios a emplear y los fines públicos que deba tutelar, a fin de que respondan a lo estrictamente necesario para la satisfacción de su cometido;

Que, en ese extremo, de la revisión del presente expediente, se advierte que del análisis que se realizará, al momento de declarar la Nulidad de Oficio del acto viciado, se desarrollará un apartado exclusivo sobre los criterios a considerar para determinar la multa a imponer, para lo cual y conforme a lo que se ha señalado previamente, se tomará en cuenta los principios de razonabilidad y proporcionalidad conforme así lo establece el Tribunal Constitucional, debiendo realizar el examen de idoneidad, necesidad y proporcionalidad, el cual será debidamente aplicado en los próximos párrafos;

Que, por tanto, y como dice Robert Alexy<sup>10</sup>, el principio de proporcionalidad resulta consustancial al modelo de principios que representan los derechos fundamentales en el Estado democrático. Por lo tanto, el principio de proporcionalidad también es una estructura, es decir, una técnica argumentativa para resolver conflictos de derechos. Ahora bien, el **OBJETO** del test de proporcionalidad será establecer una correcta relación de preferencia condicionada entre los principios o derechos en conflicto, logrando, asimismo, la reducción de los márgenes de discrecionalidad en la delimitación del contenido de los derechos fundamentales. Y para verificar las posibilidades fácticas y jurídicas de realización de los principios (o derechos fundamentales como mandatos de optimización), el test de proporcionalidad apela a tres sub principios: idoneidad, necesidad y proporcionalidad en sentido estricto o ponderación;

Que, en tal sentido, se desprende que, la multa se determinará a consecuencia de la realización de una conducta sancionable, asimismo, el fin de la misma es de desincentivar dicha conducta, teniendo en cuenta que esta no resulte más ventajosa que la imposición de dicha multa. Evidentemente, el desarrollo de los criterios que determinarán la multa, se ajusta por normativa a los parámetros de la razonabilidad que se encuentran descritos en el numeral 1.4 del Artículo IV del Título Preliminar del señalado dispositivo normativo. De lo cual, se estaría preservando el concepto de que la multa no debe generar costos superiores a los necesarios para desincentivar la conducta;

## **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 evidenciado 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**

<sup>10</sup> Cfr. ALEXY, Robert. Teoría de los derechos fundamentales. Traducción de Carlos Bernal Pulido. 2ª edición, básicamente en su capítulo tercero, PP. 63



Que, si como resultado de la Fiscalización Posterior se confirma que el documento presentado por la administrada no es auténtico, es decir, es presuntamente falso, la autoridad deberá aplicar una multa a favor de la entidad dentro del rango de cinco (05) y diez (10) UIT, 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 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**, que, en el presente caso, la comisión de la conducta infractora atribuida a la administrada fue detectada a raíz de la revisión de expedientes y selección de la documentación que es objeto de Fiscalización Posterior, realizada por el personal asignado a la Fiscalización Posterior de esta Administración, por lo que la probabilidad de detección es del 100%.
- c) **La gravedad del daño al interés público y/o bien jurídico protegido**, que en el presente caso, se ha evidenciado 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.**

En el presente caso, se tomó conocimiento que, mediante Resolución Directoral N° 0247-2023/DIGESA/SA de fecha 29 de noviembre de 2023, se declaró la Nulidad del acto administrativo contenido en la Resolución Directoral N° 670-2022/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 07 de febrero de 2022, mediante la cual se otorgó a la administrada, la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes y Útiles de Escritorio, toda vez que declaró documentación considerada presuntamente falsa.

- 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 (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*);

1. **Examen de idoneidad**: La medida debe ser un medio jurídico idóneo y coherente para lograr su fin u objetivo previsto por el legislador. En ese sentido nuestro Tribunal Supremo, lo ha conceptualizado como una "relación de causalidad" de medio a fin, entre el medio adoptado, a través de la intervención legislativa y el fin propuesto por el legislador. Conforme a lo conceptualizado anteriormente y en nuestro contexto en análisis, la multa señalada en el numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG, establece una multa de entre cinco (05) y diez (10) Unidades Impositivas Tributarias (UIT) como el medio idóneo, mediante el cual se desincentiva un comportamiento prohibido, consistente en el hecho de declarar información o documentación presuntamente falsa o fraudulenta ante la Administración Pública, al amparo de procedimientos de aprobación automática y de evaluación previa. Por lo que, en el caso de autos y atendiendo a los medios probatorios valorados, la relación de causalidad de medio a fin (análisis medio-fin), se cumple, habiéndose logrado acreditar la responsabilidad de la administrada; correspondiendo ante este hecho la aplicación del rango de multa propuesto, teniendo en cuenta que no es posible imponer una multa menor al rango previamente establecido en el artículo 34° del TUO de la LPAG.
2. **Examen de necesidad**: En el presente caso, identificada la conducta infractora imputada a la administrada, conforme a los actuados administrativos, se ha evidenciado un incumplimiento al numeral 4 del artículo 67° del TUO de la LPAG; 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 sanción de carácter pecuniario, en atención a lo establecido en el numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG.
3. **Examen de razonabilidad (proporcionalidad)**: Es el grado o magnitud de la medida y ésta debe guardar una relación equivalente – ventajas y desventajas – con el fin que se procura alcanzar. En tal sentido, la proporcionalidad en sentido estricto o ponderación, consiste en una comparación entre el grado de



realización u optimización del fin constitucional y la intensidad de intervención estatal. Por lo que, en el presente caso, la multa a imponerse debe guardar proporción con la finalidad de desincentivar la conducta infractora, atendiendo a las particularidades del caso concreto, así como a las condiciones pertinentes del infractor. En el presente caso, se tiene que la administrada no figura en la Central de Riesgo Administrativo.

Que, por tanto, en atención a los argumentos expuestos en los considerandos anteriores, se advierte que la presentación de documentación presuntamente falsa por parte de la administrada implica la Nulidad de la Resolución Directoral N° 3913-2023/DCEA/DIGESA/SA, toda vez que se configura las causales reguladas en:

- a) El numeral 1 del artículo 10° del TUO de la LPAG, ya que se incumplió un requisito obligatorio para el otorgamiento de la Autorización Sanitaria, regulado en el artículo 19° del Reglamento de la Ley N° 28376, Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio tóxicos o peligrosos, aprobado por el Decreto Supremo N° 008-2007-SA y sus modificatorias; con lo cual, se evidencia la contravención a la norma reglamentaria en mención.
- b) El numeral 2 del artículo 10° del TUO de la LPAG, ya que se incumplió el requisito de validez del acto administrativo referido al contenido, establecido en el numeral 2 del artículo 3° del TUO de la LPAG<sup>11</sup>, toda vez que se otorgó una Autorización Sanitaria sustentada en la presentación de documentación presuntamente falsa, la cual no se ajusta a lo dispuesto en el ordenamiento jurídico.

Que, en consecuencia, de acuerdo al numeral 34.3 del artículo 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° 3913-2023/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 26 de julio de 2023, contenida en el expediente N° 43444-2023-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 al laboratorio **SGS CSTC STANDARDS TECHNICAL SERVICES CO., LTD.**, el Test Report T52110242257TY es presuntamente falso, conforme a lo desarrollado en el presente documento; cabe precisar que los documentos fueron empleados por la administrada para obtener la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes a su favor, contenida en la Resolución Directoral N° 3913-2023/DCEA/DIGESA/SA;

Que, conforme a lo antes indicado, corresponde comunicar a la Procuraduría Pública del Ministerio de Salud a fin que evalúe 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

<sup>11</sup> "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."



presuntamente falsa en el procedimiento administrativo de Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, a través de la VUCE – SUCE N° 2023355927;

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

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

**SE RESUELVE:**

**Artículo Primero. – DECLARAR FUNDADO EN PARTE** el escrito presentado por la administrada **IMPORTACIONES DIEGO SHANGHAI E.I.R.L. - IMPORTACIONES DISHANG E.I.R.L.**, respecto a la presentación de los descargos con fecha 22 de marzo de 2024, dentro del plazo legal establecido; asimismo, **DEJAR SIN EFECTO**, la Resolución Directoral N° D000354-2024-DIGESA-MINSA, de fecha 21 de agosto de 2024, y el Informe N° D000463-2024-DIGESA-AJAI-MINSA, de fecha 20 de agosto de 2024, por los argumentos expuestos precedentemente, a fin que no surtan efectos legales.

**Artículo Segundo. – Declarar la NULIDAD DE OFICIO** del acto administrativo contenido en la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, expedida mediante la Resolución Directoral N° 3913-2023/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 26 de julio de 2023, contenida en el expediente N° 43444-2023-AIJU, a favor de la administrada **IMPORTACIONES DIEGO SHANGHAI E.I.R.L. - IMPORTACIONES DISHANG E.I.R.L.**, toda vez que el referido acto contraviene el ordenamiento jurídico y atenta contra el interés 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.

**Artículo Tercero. - IMPONER** a la administrada **IMPORTACIONES DIEGO SHANGHAI E.I.R.L. - IMPORTACIONES DISHANG E.I.R.L.**, identificada con RUC N° 20607433292, una **MULTA de CINCO (05) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS (UIT)** vigentes a la fecha de pago; 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 Cuarto. - COMUNICAR** a la Dirección de Fiscalización y Sanción, el presente acto, a fin de poner en conocimiento la declaración de Nulidad del acto administrativo e imposición de la multa a la Central de Riesgo Administrativo a cargo de la Presidencia del Consejo de Ministros, de acuerdo con el numeral 34.4 del artículo 34° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, declarándose agotada la vía administrativa.

**Artículo Quinto. - OFICIAR** a la Procuraduría Pública del Ministerio de Salud, para que, conforme a sus atribuciones, valore si la conducta de la administrada **IMPORTACIONES DIEGO SHANGHAI E.I.R.L. - IMPORTACIONES DISHANG E.I.R.L.**, se adecua a los supuestos previstos en el Título XII Delitos contra la Salud Pública, Título XIX Delitos contra la Fe Pública del Código Penal, y en consecuencia comunicar al Ministerio Público para que interponga la acción penal correspondiente.

**Artículo Sexto. - COMUNICAR** a la Dirección de Fiscalización y Sanción y a la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones el presente acto, a fin de poner de conocimiento lo antes resuelto.

**Artículo Séptimo. - COMUNICAR** a la oficina de Cobranzas y Ejecución Coactiva, el presente acto, para los fines correspondientes.



**Artículo Octavo. - NOTIFICAR** a la administrada, empresa **IMPORTACIONES DIEGO SHANGHAI E.I.R.L. - IMPORTACIONES DISHANG E.I.R.L.**, identificada con RUC N° 20607433292, la presente Resolución para su conocimiento y trámite de ley correspondiente, a su domicilio ubicado en: Av. Coronel Mendoza Nro. 1105, Int. 143, galerías Coronel Mendoza, distrito, provincia y departamento de Tacna; y a la dirección electrónica, a saber: [diegovargasmachaca@gmail.com](mailto:diegovargasmachaca@gmail.com).

**Regístrese y Notifíquese**

Documento firmado digitalmente

**MARIO TROYES RIVERA**  
**DIRECTOR GENERAL**  
**DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD AMBIENTAL E INOCUIDAD ALIMENTARIA**  
**Ministerio de Salud**





## ASESORÍA JURIDICA Y ASUNTOS INTERNACIONALES

**PROVEIDO N° D005440-2024-DIGESA-AJAI-MINSA**

EXPEDIENTE : **DIGESA-AJAI20240001066**

ASUNTO: INFORME LEGAL SOBRE EL RECURSO DE RECONSIDERACIÓN PRESENTADO POR IMPORTACIONES DIEGO SHANGHAI E.I.R.L. - IMPORTACIONES DISHANG E.I.R.L. CONTRA LA RESOLUCIÓN DIRECTORAL N° D000354-2024-DIGESA-MINSA (EXPEDIENTE N° 16625-2024-FP)

REFERENCIA : INFORME N° 000898-2024-DIGESA-AJAI

INFORME LEGAL SOBRE EL RECURSO DE RECONSIDERACIÓN PRESENTADO POR IMPORTACIONES DIEGO SHANGHAI E.I.R.L. - IMPORTACIONES DISHANG E.I.R.L. CONTRA LA RESOLUCIÓN DIRECTORAL N° D000354-2024-DIGESA-MINSA (EX

FECHA
<b>26/12/2024</b>

**Atender en 0 días**

DEPENDENCIA DESTINO	TRAMITE	PRIORIDAD	INDICACIONES
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD AMBIENTAL E INOCUIDAD ALIMENTARIA TROYES RIVERA MARIO	ATENDER	NORMAL	se adjunta RD

**SILVA GRANADOS SISI MAGALI**  
EJECUTIVA ADJUNTA I