



Jesus Maria, 21 de Junio del 2024

## RESOLUCION DIRECTORAL N° D000258-2024-DIGESA-MINSA

Visto, el expediente número **75199-2023-FP**, de la empresa **MINI BF S.A.C.** y el Informe N°D000300 -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, y constituye la Autoridad Nacional en Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, responsable en el aspecto técnico, normativo, vigilancia, supervigilancia de los factores de riesgo físico, químicos y biológicos externos a la persona y fiscalización en materia de salud ambiental;

Que, con fecha 14 de febrero 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, **DIGESA**), otorgó a **MINI BF S.A.C.** (en adelante, la **administrada**), con domicilio ubicado en Calle Andrés Reyes N° 338, Piso 2 Ofic. 2-120, distrito de San Isidro, provincia y departamento de Lima, mediante Resolución Directoral N° 638-2023/DCEA/DIGESA/SA, la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes y Útiles de Escritorio, solicitado a través del Expediente N° 6221-2023-AIJU. La Resolución Directoral en mención, fue válidamente notificada a la administrada con fecha 15 de febrero de 2023, a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE;

Que, con fecha 14 de setiembre de 2023, personal del Área de Fiscalización Posterior, de la Dirección de Fiscalización y Sanción (en adelante, **DFIS**) de la DIGESA estableció comunicación vía correo electrónico institucional ([dfis@minsa.gob.pe](mailto:dfis@minsa.gob.pe)), con el Laboratorio **GUANGZHOU DEPUHUA TEST SERVICES CO., LTD – STS** (en adelante, Laboratorio **GUANGZHOU**), a fin de consultar la veracidad del Test Report N° STSGZ2209263055E-V1, presentado por la administrada para obtener la autorización sanitaria contenida en el expediente electrónico 6221-2023-AIJU;

Que, con fecha 20 de setiembre de 2023, la DFIS de la DIGESA, recibió respuesta por parte del Laboratorio **GUANGZHOU**, desde su correo electrónico institucional ([stsgz@stsapp.com](mailto:stsgz@stsapp.com)), indicando lo siguiente: *“This report is a forged report, thank you.”*, lo que traducido al español quiere decir: *“Este informe es un informe falsificado, gracias”;*

Que, con fecha 21 de setiembre de 2023, la DFIS emitió el Informe N° 003102-2023/DFIS/DIGESA, mediante el cual recomendó iniciar el procedimiento de nulidad de oficio de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes y Útiles de Escritorio, otorgada a la administrada mediante la Resolución Directoral N° 638-2023/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 14 de febrero de 2023 e imponer la multa correspondiente. Dicho Informe fue derivado a la Dirección General en la misma fecha a través del Proveído N° 000247-2023/DFIS/DIGESA;



Que, con fecha 03 de octubre de 2023, la Dirección General emitió el Oficio N° 469-2023/DG/DIGESA, mediante el cual, remitió el Informe N° 003102-2023/DFIS/DIGESA, de fecha 21 de setiembre de 2023, a través del cual, recomendó el inicio del procedimiento de nulidad de oficio de acto administrativo, otorgando a la administrada el plazo de diez (10) días hábiles para presentar sus descargos. El Oficio en mención fue notificado válidamente con fecha 10 de octubre de 2023;

Que, con fecha 24 de octubre de 2023, la administrada presentó sus descargos al inicio del procedimiento de nulidad de oficio de acto administrativo;

## BASE LEGAL

- Constitución Política del Perú.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 28376, Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio, tóxicos o peligrosos.
- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- 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.
- Decreto Supremo N° 008-2017-SA, Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Decreto Supremo que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- 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.
- Directiva Administrativa N° 255-MINSA/2018/OGA, Directiva Administrativa que establece aspectos técnicos y operativos para la cobranza de obligaciones de naturaleza no tributaria a favor del Ministerio de Salud.

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

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



Que, cabe mencionar que como sostiene el tratadista Juan Carlos Morón Urbina<sup>1</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 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 Texto Único Ordenado de la LPAG, señala que: *“Por la fiscalización posterior, la entidad ante la que es realizado un procedimiento de aprobación automática, evaluación previa o haya recibido la documentación a que se refiere el artículo 49°; queda obligada a verificar de oficio mediante el sistema del muestreo, la autenticidad de las declaraciones, de los documentos, de las informaciones y de las traducciones proporcionadas por el administrado”;*

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

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

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

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

## DE LA NULIDAD DE OFICIO ESTABLECIDA EN EL TUO DE LA LPAG

<sup>1</sup> 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, conforme 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, el numeral 213.1 y el numeral 213.2 del artículo 213° del TUO de la LPAG, establecen que: *“213.1 En cualquiera de los casos enumerados en el artículo 10, puede declararse de oficio la nulidad de los actos administrativos, aun cuando hayan quedado firmes, siempre que agravién el interés público o lesionen derechos fundamentales. 213.2 La nulidad de oficio solo puede ser declarada por el funcionario jerárquico superior al que expidió el acto que se invalida. Si se tratara de un acto emitido por una autoridad que no está sometida a subordinación jerárquica, la nulidad es declarada por resolución del mismo funcionario. Además de declarar la nulidad, la autoridad puede resolver sobre el fondo del asunto de contarse con los elementos suficientes para ello. En este caso, este extremo sólo puede ser objeto de reconsideración. Cuando no sea posible pronunciarse sobre el fondo del asunto, se dispone la reposición del procedimiento al momento en que el vicio se produjo”;*

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

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

Que, atendiendo a que el acto administrativo de la autorización sanitaria quedó consentido desde la fecha en que fue notificado, esto es, desde el 15 de setiembre de 2023, fecha de inicio de plazo a contabilizarse. En ese sentido, nos encontramos dentro del plazo para que la administración emita pronunciamiento;

### **DE LOS EFECTOS DE LA DECLARACIÓN DE NULIDAD DE OFICIO ESTABLECIDOS EN EL TUO DE LA LPAG**

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, el acto administrativo que otorgó la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes y Útiles de Escritorio, es pasible de nulidad con retroactividad a la fecha de emisión del acto, es decir al 14 de febrero del 2023;

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

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

Que, de acuerdo al Informe N° 003102-2023/DFIS/DIGESA, de fecha 21 de setiembre de 2023, se ha detectado que el documento presentado por la administrada en su solicitud de Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes y Útiles de Escritorio es considerada presuntamente falsa. Por ello, la Resolución Directoral N° 638-2023/DCEA/DIGESA/SA es pasible de ser declarada nula, de acuerdo al numeral 11.2 del artículo 11° del TUO de la LPAG;

Que, se puede verificar que con fecha 20 de setiembre de 2023, la DFIS de la DIGESA, recibió respuesta por parte del Laboratorio **GUANGZHOU**, desde su correo electrónico institucional ([stsgz@stsapp.com](mailto:stsgz@stsapp.com)), indicando lo siguiente: **“This report is a forged report, thank you.”**, lo que traducido al español quiere decir: **“Este informe es un informe**



**falsificado, gracias".** Cabe mencionar que, mediante el mismo correo electrónico se hizo la consulta sobre la veracidad del Test Report N° STSGZ2209263055E-V1, presentado por la administrada para obtener la autorización sanitaria con el expediente electrónico 6221-2023-AIJU;

Que, de la compulsación del documento declarado por la administrada (Test Report N° STSGZ2209263055E-V1), con la información proporcionada por el Laboratorio **GUANGZHOU**, se estaría comprobando que éste es presuntamente falso;

Que, mediante el Informe N° 003102-2023/DFIS/DIGESA, la DFIS, recomendó a la Dirección General, iniciar el procedimiento de Nulidad de Oficio de la Autorización Sanitaria con Resolución Directoral N° 638-2023/DCEA/DIGESA/SA; asimismo, en dicho informe se determina que la propuesta de multa, debe considerar una sanción entre cinco (5) y diez (10) UIT; en razón a que, permitirá cumplir con la finalidad de desincentivar el comportamiento prohibido plasmado en el numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG;

## **DE LOS DESCARGOS PRESENTADOS POR LA ADMINISTRADA**

Que, la administrada, presentó sus descargos señalando lo siguiente:

- i. *En principio, debemos manifestar que el código no reconocido por **GUANGZHOU DEPUHUA TEST SERVICES CO., LTD - STS** para indicar que el reporte no es auténtico y que figura en el documento denominado como Test Report con código N° STSGZ2209263055E-V1 corresponde a un añadido que realizamos con la finalidad de dar una mejor identificación y trazabilidad en la operatividad aduanera de los despachos de importación de las mercancías objeto de Autorización Sanitaria, cabe indicar que la calidad y características del producto, así como los resultados de los análisis se mantienen intactos.*
- ii. *Posteriormente, en una decisión adoptada con la intención de que el acto de revisión sea más claro y de identificar las mercancías restringidas que importamos al amparo de la Autorización Sanitaria obtenida ante DIGESA, procedimos a incorporar el número de modelo que permite una inequívoca identificación de las mercancías en el Tes Report N° STSGZ2209263055E-V1.*
- iii. *Consideramos que nuestro error de introducir el número de modelo que identifica a la mercancía ha sido el factor determinante para que **GUANGZHOU DEPUHUA TEST SERVICES CO., LTD - STS** respondiera que el Test Report no era auténtico; sin embargo, es un hecho cierto que MINISO contrató los servicios de análisis del Laboratorio **GUANGZHOU DEPUHUA TEST SERVICES CO., LTD - STS**, entregó las muestras requeridas; llevándose a cabo los exámenes requeridos con los resultados favorables obtenidos por **GUANGZHOU DEPUHUA TEST SERVICES CO., LTD - STS**.*
- iv. *Ante este hecho, del cual observamos la emisión original del Test Report "SGZ2209263055E-V1 sin la descripción del "sample model" y para evitar problemas futuros, procedimos a realizar la baja voluntaria de la mencionada Autorización Sanitaria N° 0638-2023/DCEA/DIGESA/SA, mediante el expediente 64202-2023-BVDR, cabe mencionar que de acuerdo al Oficio N° 8291-2023/DCEA/DIGESA, se nos comunica que esta Autorización Sanitaria ya se encuentra dada de baja.*

## **ABSOLUCIÓN DEL DESCARGO:**

**Respecto de los códigos añadidos en el Test Report y en respuesta al argumento i), ii) y iii), formulado por 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, conforme a lo expuesto en el TUO de la LPAG, señala 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). En la misma línea, respecto de la culpabilidad en las personas jurídicas, Morón Urbina, señala: *“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>2</sup>;

Que, en el presente caso, nos encontramos frente a la presentación de documentación falsa por parte de la administrada, toda vez que, del correo electrónico de fecha 20 de setiembre de 2023 enviado por el Laboratorio **GUANGZHOU** se determinó que el Test Report N° STSGZ2209263055E-V1, es presuntamente falso conforme a lo indicado por el propio laboratorio; cabe precisar que, el documento en mención es un requisito de admisibilidad de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes y Útiles de Escritorio, de acuerdo a lo señalado en el ítem 41 del Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA MINSA;

Que, la administrada en cuanto a su argumento, alega que para dar una mejor identificación y trazabilidad de los despachos de importación, habría incorporado un código y que por este motivo, el Laboratorio **GUANGZHOU** considero su Test Report como falso; no obstante, dicha argumentación no la exime de responsabilidad, ya que, la administrada es responsable del trámite del procedimiento administrativo (TUPA 41), a través de la plataforma “Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE)”<sup>3</sup>, conforme así se advierte del **Manual de creación de usuario de la VUCE**<sup>4</sup>, donde se establecen los pasos a seguir para la creación de un usuario y contraseña;

Que, el administrado que realice algún trámite a través de la plataforma, deberá 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.*

<sup>2</sup> MORON URBINA, Juan Carlos (2020). Comentarios a la Ley del Procedimiento Administrativo General. Lima, Gaceta Jurídica, p.458

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> [https://www.vuce.gob.pe/manual\\_vuce/manuales/usuarios/creacion\\_usuarios\\_secundarios\\_vuce.pdf](https://www.vuce.gob.pe/manual_vuce/manuales/usuarios/creacion_usuarios_secundarios_vuce.pdf)



- 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, 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 el caso de autos, y respecto de la incorporación de un código adicional para el rastreo de las mercancías de importación, se tiene que, la administrada, conforme a la Solicitud Única de Comercio Exterior N° 2023090791, empleó documentación 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;

Que, se evidencia que el código incorporado en el Test Report por la administrada no es lo que invalida al Informe, sino su contenido, en tanto, es lo que declaró el Laboratorio **GUANGZHOU**, al evaluar el documento y arrojar que es falso. 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 y Útiles de Escritorio contenida en la Resolución Directoral N° 638-2023/DCEA/DIGESA/SA; 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 contraseña para realizar los trámites, por lo que, corresponde imponer una sanción administrativa de multa de acuerdo a lo regulado en el numeral 34.1 del artículo 34° del TUO de la LPAG, para lo cual se desarrollará el quantum de la sanción con los criterios correspondientes en los subsiguientes párrafos.

**Sobre el archivo del procedimiento de nulidad de oficio por la baja de la autorización de Importación de Juguetes, en respuesta al argumento iv) del descargo presentado por la administrada.**

Que, con fecha 17 de agosto de 2023, la administrada solicitó a través de la mesa de partes de la DIGESA, la baja para la autorización sanitaria para la Importación de Juguetes y Útiles de Escritorio, por motivos que se encontraba en desuso y con fecha 06 de setiembre de 2023, el personal de la DCEA, emitió el Informe N° 7652-2023/DFIS/DIGESA, mediante el cual concluyó que la solicitud presentada por la administrada, respecto a la baja de la autorización sanitaria, es legalmente viable, conforme al derecho de petición administrativa, regulado en el artículo 117° del TUO de la LPAG, por lo que se procedió a realizar la anotación respectiva de la baja de Autorización Sanitaria en el Registro correspondiente;

Que, en relación a la baja de oficio, cabe señalar que la Administración Pública, tiene la facultad de revisar sus propios actos administrativos, en virtud del control administrativo, dicha facultad se encuentra fundamentada en el principio de autotutela de la administración, por el cual, esta puede dejar sin efecto sus propias actuaciones, básicamente cuando dichos actos resultan alterados por vicio alguno de legalidad, y consecuentemente vulnera el ordenamiento jurídico, atentando contra derechos colectivos, o derechos susceptibles de ser individualizados;

Que, en ese extremo como sostiene en palabras de Ugarte. A. M<sup>5</sup>, refiriéndose a la autotutela: *“El privilegio excepcional [de la Administración Pública] de poder resolver sus propias situaciones jurídicas mediante el simple recurso de declarar su propio derecho e imponerlo a su vez a los particulares de manera directa y sin necesidad de intermediación judicial alguna”*;

<sup>5</sup> Ugarte, A. M. (2009). La ejecución coactiva. Comentarios al Texto Único Ordenado de la Ley de Procedimientos de Ejecución coactiva. Lima: Línea Negra Editores. P.32



Que, en relación a la potestad de invalidación, tenemos que, en aras de respetar la vigencia del principio de orden jurídico, la Administración puede eliminar sus actos viciados en su propia vía, y aun invocando como causales sus propias deficiencias;

Que, otra de las manifestaciones del privilegio de autotutela administrativa es el principio de ejecutoriedad de los actos administrativos; toda vez que, este principio es una de las varias manifestaciones de la regla de separación de poderes;

Que, la administración al haber evidenciado la actuación de la administrada al solicitar la baja de oficio para que no surtan los efectos legales de la nulidad de oficio, correspondería dejar sin efecto los documentos que autorizan la baja en mención, a fin de salvaguardar la finalidad de la declaratoria de la nulidad y salvaguardar el interés público al haberse constatado que la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes y Útiles de Escritorio adolece de vicios por ser contrario al ordenamiento jurídico;

Que, corresponde dejar sin efecto la baja a la autorización emitida; toda vez que, al detectarse el vicio de nulidad en la autorización principal contenida en la Resolución Directoral N° 638-2022/DCEA/DIGESA/SA, no surtiría ningún efecto legal; en mérito a que, el acto principal que dio origen a la emisión del presente acto administrativo será declarado nulo;

Que, el artículo 9° del TUO de la LPAG, regula la presunción de validez de los actos administrativos, conforme al cual establece que todo acto será considerado 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>6</sup>;

Que, el artículo 10° del citado texto legal, establece los vicios del acto administrativo que causan su nulidad; es por ello que, la nulidad administrativa se constituye como la consecuencia a la existencia en el acto administrativo de alguna de las causales de la 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, la nulidad puede ser planteada por los administrados a través de los recursos administrativos o ser declarada de oficio por la autoridad administrativa, de conformidad con el numeral 11.2 del artículo 11° del TUO de la LPAG, será conocida y declarada por la autoridad superior de quién declaró el acto, salvo que se trate de un acto dictado por una autoridad que no está sometida a subordinación jerárquica;

Que, consecuentemente a lo descrito en los párrafos precedentes corresponde declarar la nulidad de la autorización sanitaria para la Importación de Juguetes, emitida a favor de la administrada mediante Resolución Directoral N° 638-2023/DCEA/DIGESA/SA; 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, en mérito a que la administrada habría presentado el Test Report presuntamente falso, tal como consta en el correo electrónico remitido por el Laboratorio **GUANGZHOU**; asimismo, se debe dejar sin efecto el acto administrativo contenido en los documentos que acrediten la baja de la autorización sanitaria; toda vez que, se contrapone con la nulidad de oficio que la autoridad administrativa emitirá, en mérito a que el Laboratorio **GUANGZHOU** señaló que el Test Report presentado es un documento presuntamente falso.

## DE LOS CRITERIOS PARA LA DETERMINACIÓN ADMINISTRATIVA DE LA SANCIÓN

<sup>6</sup> MORÓN URBINA, Juan Carlos (2020). Comentarios a la Ley del Procedimiento Administrativo General. Lima, Gaceta Jurídica, p.258



## Sobre el bien Jurídico Protegido

Que, para el presente caso, es de advertir que, si bien no existen informes y/o reportes de que la conducta de la administrada haya ocasionado un daño a la salud de los consumidores, es de resaltar que la referida conducta efectuada por ésta, podría generar un efecto colateral contra un bien jurídico trascendental como es el derecho a la salud y su relación inseparable con el derecho a la vida; asimismo, resulta imprescindible señalar que se ha conestado 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 para la Importación de Juguetes y Útiles de Escritorio;

## Sobre la propuesta para la determinación de sanción

Que, las sanciones administrativas pueden ser definidas como toda aquella imposición de una situación gravosa o perjudicial para la administrada, generada como consecuencia de la contravención al ordenamiento jurídico. Las sanciones son dictadas en el curso de un procedimiento administrativo y con una finalidad principalmente de carácter represor. Al respecto, García de Enterría<sup>7</sup> esboza la siguiente definición: "*Por sanción entendemos aquí un mal infligido por la Administración a un administrado como consecuencia de una conducta ilegal. Este mal (fin aflictivo de la sanción) consistirá siempre en la privación de un bien o de un derecho, imposición de una obligación de pago de una multa (...)*";

Que, la aplicación de la sanción se hará con estricto arreglo al numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG y al Principio de Razonabilidad del Procedimiento Administrativo, regulado en el numeral 1.4 del artículo IV, del Título Preliminar del señalado dispositivo normativo;

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

- a. **El beneficio ilícito resultante por la comisión de la infracción**, que de acuerdo y en función al Oficio N° 469-2023/DG/DIGESA, de fecha 03 de octubre de 2023, el cual fue válidamente notificado a la administrada, el 10 de octubre de 2023, se requirió que presente documentación que acredite la venta de productos del año 2023; sin embargo, hasta la fecha no ha adjuntado tal documentación, por lo que se puede determinar que ha generado un beneficio ilícito, ya que no ha presentado medios de prueba que acrediten lo contrario, pese a ver sido requerido.
- b. **La probabilidad de detección de la infracción**, en el presente caso, la administrada al haber presentado el expediente pudo haber realizado determinadas acciones, con la finalidad de verificar y corroborar la veracidad de toda la documentación anexada, previo al inicio del procedimiento administrativo para la obtención del registro sanitario respectivo; dicha negativa a verificar y corroborar denota una falta de diligencia para prevenir alguna situación de riesgo de incumplimiento al marco normativo sanitario específico y general.
- c. **La gravedad del daño al interés público y/o bien jurídico protegido**, que, se ha conestado 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

<sup>7</sup> GARCÍA DE ENTERRÍA, Eduardo y FERNÁNDEZ, Tomás-Ramón. *Curso de Derecho Administrativo*. Tomo I. Bogotá: Palestra, 2011, p. 1064.



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 y Útiles de Escritorio.

- d. **El perjuicio económico causado**, que en el presente caso no se ha evidenciado.
- e. **La reincidencia, por la comisión de la misma infracción dentro del plazo de un (1) año desde que quedó firme la resolución que sancionó la primera infracción**, que en el presente caso no se ha evidenciado.
- 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 de 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.
- 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, si queda demostrado que el código adicional referido por la administrada en el Test Report (N° STSGZ2209263055E-V1) no es razón para su invalidez sino el contenido de la misma, más aun si la administrada es una empresa que viene realizando actividades comerciales desde el año 2019<sup>8</sup>; por lo que, la conducta de la administrada evidenciaría la intención del archivo del procedimiento iniciado, a fin de no proseguir con las investigaciones y el respectivo deslinde de responsabilidades a nivel administrativo y penal;

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

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

- a) **Examen de idoneidad**: La medida debe ser un medio jurídico idóneo y coherente para lograr su fin u objetivo previsto por el legislador. En ese sentido nuestro Tribunal Supremo, lo ha conceptualizado como una "relación de causalidad" de medio a fin, entre el medio adoptado, a través de la intervención legislativa y el fin propuesto por el legislador. Conforme a lo conceptualizado anteriormente y en nuestro contexto en análisis, la multa señalada en el numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG, establece una sanción de entre cinco (05) y diez (10) Unidades Impositivas Tributarias (UIT) como el medio idóneo, mediante el cual se desincentiva un comportamiento prohibido, consistente en el hecho de declarar información o documentación 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

<sup>8</sup> (<https://www.miniso.pe/>)



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, identificada la conducta infractora imputada a la administrada, conforme a los actuados administrativos, si bien no se ha evidenciado un daño a la salud pública, empero, sí 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, conforme se ha señalado la relevancia del derecho a la salud pública, como bien estipula la Ley General de Salud, en su Título Preliminar, es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, la protección a la salud, la cual resulta indudablemente de interés público y “responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla”.
- c) **Examen de razonabilidad (proporcionalidad):** Es el grado o magnitud de la medida y esta debe guardar una relación equivalente – ventajas y desventajas – con el fin que se procura alcanzar. En tal sentido, la proporcionalidad en 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 sanción a imponerse debe guardar proporción con la finalidad de desincentivar la conducta infractora, atendiendo a las particularidades del caso concreto, así como a las condiciones pertinentes del infractor. En el presente caso, se tiene que la administrada no figura en la Central de Riesgo Administrativo, aunado a que, de la revisión del Registro Nacional de la Micro y Pequeña Empresa<sup>9</sup> (REMYPE), la administrada se encuentra acreditada como micro empresa, lo que se deberá tener en cuenta al momento de resolver;

Que, en atención a los argumentos expuestos en los considerandos anteriores, se advierte que la presentación de documentación falsa por parte de la administrada implica la nulidad de la Resolución Directoral N° 638-2023/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 14 de febrero de 2023; 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>10</sup>, toda vez que se otorgó una Autorización

<sup>9</sup> <https://apps.trabajo.gob.pe/consultas-remype/app/index.html>.

<sup>10</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.”



Sanitaria sustentada en la presentación de documentación que sería 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, corresponde a esta Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, declarar la nulidad Resolución Directoral N° 638-2023/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 14 de febrero de 2023, contenida en el Expediente N° 6221-2023-AIJU; asimismo, esta Dirección General considera que se le debe de imponer una multa a favor de la entidad de entre **cinco (05) y diez (10) 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 correo electrónico remitido al Laboratorio **GUANGZHOU**, que el Test Report es presuntamente falso, conforme a lo desarrollado en el presente documento; asimismo, cabe precisar que el Test Report fue empleado por la administrada para obtener la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes y Útiles de Escritorio a su favor, contenida en la Resolución Directoral N° 638-2023/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;

Que, consecuentemente, conforme se ha señalado en los párrafos precedentes, corresponde declarar la nulidad de oficio del acto administrativo contenido en la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes expedida a través de la Resolución Directoral N° 638-2023/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 14 de febrero de 2023;

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 la NULIDAD DE OFICIO** del acto administrativo contenido en la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes y Útiles de Escritorio, expedida mediante la Resolución Directoral N° 638-2023/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 14 de



febrero de 2023, contenida en el Exp. N° 6221-2023-AIJU, otorgado a la administrada **MINI BF PERU S.A.C.**; toda vez, que el referido acto contraviene al ordenamiento jurídico y atenta contra el interés público, configurando el supuesto de nulidad previsto en el artículo 10° del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General, dándose por agotada la vía administrativa en el presente extremo; en consecuencia, **DEJAR SIN EFECTO** el Informe N° 07652-2023/DCEA/DIGESA, de fecha 06 de setiembre de 2023 y el Oficio N° 08291-2023/DCEA/DIGESA, de fecha 07 de setiembre de 2023, respecto a la baja de la Autorización Sanitaria otorgada por la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones a favor de la administrada, al detectarse el vicio de nulidad en la autorización principal contenida en la Resolución Directoral N° 638-2023/DCEA/DIGESA/SA, no surtiría sus efectos legales.

**Artículo Segundo. - SANCIONAR** a la administrada, **MINI BF PERU S.A.C.**, con una multa de **SEIS (06) 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 del Procedimiento Administrativo General; pudiendo la administrada ejercer su derecho de presentar el recurso administrativo correspondiente al presente extremo.

**Artículo Tercero. - COMUNICAR** a la Dirección de Fiscalización y Sanción el presente acto, a fin de poner en conocimiento la declaración de nulidad del acto administrativo e imposición de sanción a la Central de Riesgo Administrativo a cargo de la Presidencia del Consejo de Ministros, de acuerdo con el numeral 34.4 del artículo 34° del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General.

**Artículo Cuarto. - OFICIAR** a la Procuraduría Pública del Ministerio de Salud, para que, conforme a sus atribuciones, valore si la conducta de la administrada, **MINI BF PERU 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 el presente acto, para los fines correspondientes.

**Artículo Sexto. - Notificar** a la administrada, **MINI BF PERU S.A.C.**, el presente acto, para su conocimiento y trámite de ley correspondiente, al domicilio señalado en su escrito con extensión N° 75199-2023-FP-001, sito en: Calle Andrés Reyes N° 338, Piso 2 Ofic. 2-120, distrito de San Isidro, Provincia y Departamento de Lima.

**Regístrese y Notifíquese**

Documento firmado digitalmente

**HECTOR DANILO VILLAVICENCIO MUÑOZ**  
**DIRECTOR GENERAL**  
**DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD AMBIENTAL E INOCUIDAD ALIMENTARIA**  
**Ministerio de Salud**



