



Jesus Maria, 21 de Junio del 2024

RESOLUCION DIRECTORAL N° D000262-2024-DIGESA-MINSA

Visto, el expediente número **75279-2023-FP**, de **LIEBE BAR S.A.C.** y el Informe N° D000304-2024-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 16 de febrero de 2023, la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones (en adelante, **DCEA**), perteneciente a la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (en adelante, **DIGESA**), otorgó a **LIEBE BAR S.A.C** (en adelante, la **administrada**), con domicilio ubicado en Av. Del Ejército (Ex Augusto Pérez Araníbar) N° 1180 Int. 402, distrito de Magdalena del Mar, provincia y departamento de Lima, mediante Resolución Directoral N° 0725-2023/DCEA/DIGESA/SA, la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes y Útiles de Escritorio, solicitado con expediente N° 4820-2023-AIJU. La Resolución Directoral en mención, fue válidamente notificada a la administrada con fecha 17 de febrero de 2023, a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE;

Que, con fecha 15 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), con el Laboratorio **BUREAU VERITAS CONSUMER PRODUCTS SERVICES INC. (SHANGAI), QINGDAO BRANCH** (en adelante, laboratorio **BUREAU VERITAS**), a fin de consultar la veracidad del Test Report N° (9019)217-0302, presentado por la administrada para obtener la autorización sanitaria mediante el expediente electrónico N° 4820-2023-AIJU;

Que, con fecha 15 de setiembre de 2023, la DFIS estableció comunicación vía correo electrónico institucional (dfis@minsa.gob.pe) con el Laboratorio **EUROFINS TESTING TECHNOLOGY** (en adelante, laboratorio **EUROFINS**), a fin de corroborar la veracidad y autenticidad de los siguientes Test Report:

N°	TEST REPORT (Código)	Correo
1	EFSH20112213-CG-01	Correo 1
2	EFHZ18100314-CG-01	
3	EFHZ18091094-CG-01	
4	EFHZ18091094-CG-01+Rev5	



5	EFHZ18091094-CG-01+Rev4	
6	EFHZ18121762-CG-01	
7	EFHZ19030307-CG-01	
8	EFSH20090446-CG-02+Rev2	
9	EFHZ19030154-CG-01+Rev1	
10	EFHZ18111446-CG-01+Rev2	Correo 2
11	EFHZ18091049-CG-01	
12	EFHZ18110544-CG-01	
13	EFHZ18121766-CG-01	

Que, con fecha 18 de setiembre de 2023, la DFIS recibió respuesta del laboratorio **BUREAU VERITAS**, a través de su correo institucional (mandy.zhang@bureauveritas.com), señalando que en el **TEST REPORT N° (9019) 217-0302**, la fecha de recepción de la muestra y la fecha del informe adjunto, son diferentes a las que emitieron. Test Report remitidos:

N°	TEST REPORT (Código)	Correo
1	EFSH20112213-CG-01	Correo 1
2	EFHZ18100314-CG-01	
3	EFHZ18091094-CG-01	
4	EFHZ18091094-CG-01+Rev5	
5	EFHZ18091094-CG-01+Rev4	
6	EFHZ18121762-CG-01	Correo 2
7	EFHZ19030307-CG-01	
8	EFSH20090446-CG-02+Rev2	
9	EFHZ19030154-CG-01+Rev1	
10	EFHZ18111446-CG-01+Rev2	
11	EFHZ18091049-CG-01	
12	EFHZ18110544-CG-01	
13	EFHZ18121766-CG-01	

Que, con fecha 18 de setiembre de 2023, la DFIS recibió respuesta por parte del Laboratorio **EUROFINS TESTING TECHNOLOGY**, a través del correo electrónico institucional (Myrna.Chen@cpt.eurofinscn.com), señalando que los Test Report remitidos, no son los mismos que sus registros;

Que, con fecha 22 de setiembre de 2023, la DFIS, emitió el Informe N° 003117-2023/DFIS/DIGESA, mediante el cual recomendó iniciar el procedimiento de Nulidad de Oficio de la Autorización Sanitaria para Importación de Juguetes y Útiles de Escritorio otorgada mediante Resolución Directoral N° 0725-2023/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 16 de febrero de 2023. Dicho Informe fue remitido a la Dirección General, a través del Proveído N° 000250-2023/DFIS/DIGESA, de fecha 22 de setiembre de 2023;

Que, con fecha 06 de octubre de 2023, la Dirección General emitió el Oficio N° 474-2023/DG/DIGESA, mediante el cual comunicó a la administrada, el inicio del procedimiento de nulidad de oficio y le otorgó el plazo de diez (10) días hábiles para que presente sus descargos. El Oficio en mención fue notificado válidamente a la administrada con fecha 10 de octubre de 2023;

Que, con fecha 23 de octubre de 2023, la administrada presentó sus descargos al Informe N° 003117-2023/DFIS/DIGESA, que dio inicio al procedimiento de nulidad de oficio.

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

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

Que, como sostiene el tratadista Juan Carlos Morón Urbina¹: "Este principio implica que las autoridades al diseñar los procedimientos en sus TUPA o al regular los procedimientos especiales deben privilegiar las técnicas de control posterior, en vez de las técnicas de control preventivo sobre las actuaciones de los administrados. (...) Los controles posteriores, a diferencia de los controles ex ante, se sustentan el respeto a la libertad individual de los administrados y en la confianza que el Estado deposita en la veracidad de sus actos y declaraciones. (...) Por este principio, el Estado declara que ha privilegiado el respeto a la libertad de iniciativa privada y a la elección de las decisiones que los administrados puedan efectuar, facilitándonos para ello, las autorizaciones, licencias o permisos previos. Esto no significa que el Estado renuncia a su función fiscalizadora, sino que esta se acomodará al momento posterior de la acción privada, de modo que multas elevadas, sanciones penales y órganos de control eficaces se constituirán en elementos disuasorios que inhiban la falsedad";

DE LA NORMATIVA VIGENTE RELACIONADA A LA FISCALIZACIÓN POSTERIOR

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



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

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

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

Que, de acuerdo al literal “d” del numeral 6.6 de la Directiva Administrativa N° 252-MINSA/2018/OGPPM, *“Directiva Administrativa para la Fiscalización Posterior de los Procedimientos a cargo de los Órganos del Ministerio de Salud”*² (en adelante, **la Directiva Administrativa**), señala que: *“Si se verifica que el fraude o falsedad no se encuentra tipificada en una norma legal especial, se sigue el procedimiento administrativo de nulidad de oficio conforme al TUO de la LPAG (...)”*. Asimismo, el literal “g” del numeral 6.7 del mismo cuerpo normativo, señala que: *“El superior jerárquico de la autoridad administrativa que declaró el acto administrativo pasible de nulidad, mediante resolución administrativa motivada declara la nulidad del acto administrativo e impone una multa equivalente de cinco a diez UIT (...)”;*

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, acompañado del expediente objeto de fiscalización;

SOBRE LA NULIDAD DE OFICIO CONFORME AL TUO DE LA LPAG

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 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*

² Aprobada mediante la Resolución Ministerial N° 820-2018/MINSA, de fecha 06 de septiembre del 2018.



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 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 (02) años, contados a partir de la fecha en que hayan quedado consentidos;

Que, atendiendo a que el acto administrativo que otorgó la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes y Útiles de Escritorio quedó consentido desde la fecha en que fue notificado, esto es, desde el 17 de febrero de 2023, fecha de inicio de plazo a contabilizarse. En ese sentido, nos encontramos dentro del plazo para que la administración emita pronunciamiento;

EFFECTOS DE LA DECLARACIÓN DE NULIDAD DEL REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DE CONSUMO HUMANO

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 Importar Juguetes. Tiene efecto retroactivo a la fecha de emisión del acto; es decir, al 16 de febrero de 2023;

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

DE LAS CONCLUSIONES DEL INFORME DE FISCALIZACIÓN POSTERIOR

Que, de acuerdo al Informe N° 003117-2023/DFIS/DIGESA, de fecha 22 de setiembre de 2023, se ha detectado que los TEST REPORT presentados por la administrada en su solicitud de Autorización Sanitaria para Importar Juguetes, son considerados presuntamente falsos. Por ello, la Resolución Directoral N° 0725-2023/DCEA/DIGESA/SA, que otorga la Autorización Sanitaria para Importar Juguetes y Útiles de Escritorio, es pasible de ser declarada nula, de acuerdo al numeral 11.2 del artículo 11° del TUO de la LPAG;

Que, con fecha 18 de setiembre de 2023, el Laboratorio **BUREAU VERITAS** desde su correo institucional (mandy.zhang@bureauveritas.com), indicando lo siguiente: **“(…) the report was released in BV-Qingdao lab in year 2019, but the sample received date and report date in the report attached is different from the one we issued. (…)”**; lo que traducido al español, quiere decir: **“(…) El informe se publicó en el laboratorio de BV-Qingdao en el año 2019, pero la fecha de recepción de la muestra y la fecha del informe adjunto son diferentes a las que emitimos. (…)”**;

Que, se puede verificar que, con fecha 18 de setiembre de 2023, el laboratorio **EUROFINS TESTING TECHNOLOGY**, responde a lo solicitado a través de su correo institucional (Myrna.Chen@cpt.eurofinscn.com) indicando lo siguiente: **“(…) Dear Client, please be informed that the attached file report is NOT the same as our record. Thanks (…)”**; lo que traducido al español, quiere decir: **“(…) Estimado cliente, le informamos que el informe del expediente adjunto NO coincide con nuestro registro. Gracias. (…)”**;

Que de la compulsación de los documentos declarados por la administrada (TEST REPORTS), con la información proporcionada por los laboratorios **EUROFINS TESTING TECHNOLOGY** y **BUREAU VERITAS**, se estaría comprobando que son presuntamente falsos;



Que, mediante el Informe N° 003117-2023/DFIS/DIGESA, la DFIS recomendó que la Dirección General, inicie el procedimiento de Nulidad de Oficio de la Autorización sanitaria para la Importación de Juguetes y Útiles de Escritorio emitida mediante Resolución Directoral N° 0725-2023/DCEA/DIGESA/SA; asimismo, en dicho informe 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;

ANÁLISIS DEL CASO EN CUESTIÓN

Del derecho de defensa de la administrada

Que, de acuerdo a lo declarado en la solicitud de Ventanilla Única de Comercio Exterior – SUCE N° 2023044249, se observa que la administrada declaró como domicilio legal en Av. Del Ejército N° 1180 Int. 402, distrito de Magdalena del Mar, provincia y departamento de Lima;

Que, la Dirección General emitió el Oficio N° 474-2023/DG/DIGESA, el cual fue debidamente notificado, con fecha 10 de octubre de 2023 a su domicilio legal señalado con todos los actuados correspondientes, a efectos de que presente sus descargos y/o alegaciones que estime pertinente, conforme a lo estipulado en el tercer párrafo del numeral 6.7 de la Directiva Administrativa en el plazo de diez (10) días hábiles, garantizando su derecho de defensa respecto al procedimiento de nulidad de oficio;

Que, la administrada, con fecha 23 de octubre de 2023, presentó sus descargos contra el Oficio N° 474-2023/DG/DIGESA, que dio inicio al procedimiento de nulidad de oficio; por lo que, 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 que habría incurrido la administrada;

De los descargos formulados por la administrada

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

- I. *“Por lo tanto, incluso si las respuestas que DIGESA indica haber recibido de dos laboratorios tuvieran efectos legales en territorio peruano, debemos indicar que no logran desvirtuar la presunción de veracidad de los informes de ensayo presentados por nuestra empresa y mucho menos respaldan una declaración de nulidad de oficio.”*
- II. *“Considerando lo expuesto, dado que no se ha cumplido con este requisito, en el presente caso, no es posible otorgar valor probatorio alguno a los correos electrónicos que han sido citados por DIGESA como elementos que sustentan su pretensión de declarar la nulidad de oficio de nuestra Autorización Sanitaria (...)”*
- III. *“Bajo esos términos, incluso si se desestimasen los argumentos con los que explicamos que no existe causal de nulidad de la Autorización Sanitaria, correspondería hacer que prime la institución de la conservación del acto administrativo (...)”.*

ABSOLUCIÓN DEL DESCARGO EN RESPUESTA LOS ARGUMENTOS I), II) Y III) DEL RECURSO DE RECONSIDERACIÓN

Respecto a la 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, la administrada puede acreditar su debida diligencia en realizar previamente a su presentación las verificaciones correspondientes y razonables" (el resaltado y subrayado es nuestro).

Que, Rojas Leo, citado por Santy Cabrera Luiggi³, 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 la administrada dice la verdad cuando se acerca a ella para obtener un pronunciamiento";

Que, en mérito al Informe N° 003117-2023/DFIS/DIGESA/SA, de fecha 22 de setiembre de 2023, se ha podido evidenciar y demostrar el quebrantamiento de la veracidad sobre los documentos presentados en la VUCE por la administrada para el otorgamiento de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes y Útiles de Escritorio, a través de los medios probatorios evaluados que obran en el expediente administrativo, como los correos electrónicos enviados entre la DFIS y los laboratorios **EUROFINS** y **BUREAU VERITAS**; quedando en evidencia que los TEST REPORT antes mencionados, resultan ser presuntamente falsos;

Respecto a la nulidad de oficio

Que, el numeral 213.1 del artículo 213° del TUO de la LPAG, señala respecto a la nulidad de oficio lo siguiente: "213.1 En cualquiera de los casos enumerados en el artículo 10, puede declararse la nulidad de los actos administrativo, aun cuando hayan quedado firmes, siempre que agraven el interés público o lesionen derechos fundamentales";

Que, Rodríguez Manrique⁴ señala que: "En ese sentido, para que la administración revise de oficio la validez de los actos administrativos que emite, no basta que se contravengan los supuestos enumerados en el artículo 10° del TUO de la LPAG, sino que se debe verificar que exista un agravio concreto y real al interés público o una afectación a algún derecho fundamental. En ese sentido, la existencia de los vicios previstos en el artículo 10 de la LPAG constituye causa suficiente para declarar la nulidad de los actos en el marco de una impugnación administrativa por parte de los administrados o en caso de que la declaración de nulidad sea conocida por un juez; pero no lo es tratándose del ejercicio de la prerrogativa de autotutela de nulidad de oficio que ostenta la Administración";

Que, nos encontramos frente a la presentación de documentación falsa por parte de la administrada, toda vez que, de los correos electrónicos remitidos por los laboratorios, se determinó que los TEST REPORT son presuntamente falsos. Cabe precisar que, los documentos en mención son un requisito para el otorgamiento de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes y Útiles de Escritorio, de acuerdo a lo señalado en el artículo 19° del Decreto Supremo N° 008-2007-SA que aprueba el 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 peligros;

Que, teniendo en cuenta que con la documentación falsa presentada se estaría incumpliendo uno de los requisitos establecidos para el otorgamiento de la Autorización Sanitaria, se configuraría la causal de nulidad establecida en el numeral 10.3 del artículo 10° de la LPAG, el cual señala que son vicios del acto administrativo que causan su nulidad de pleno derecho: "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

³ Luiggi Santy Cabrera (2018). Criterio Jurisprudencial del principio de presunción de veracidad en las contrataciones del Estado, p.279

⁴ Carlos Rodríguez Manrique (2020). Nulidad de Oficio de los Actos Administrativos. *Ius et Praxis* N° 53. p.162



derechos, cuando son contrarios al ordenamiento jurídico, o cuando no se cumplen con los requisitos, documentación o trámites esenciales para su adquisición" (el subrayado y resaltado es nuestro);

Que, es importante mencionar que los documentos que motivaron la emisión de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes y Útiles de Escritorio, al encontrarse adulterados, no solo han vulnerado el marco legal, sino también el interés público, pues al permitirse la comercialización de los productos sin el cumplimiento de las condiciones técnicas necesarias establecidas legalmente para dicho fin, se está poniendo en riesgo la salud de las personas;

Que, la falta cometida por la administrada al presentar documentos adulterados para la obtención de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes y Útiles de Escritorio, se encuentra dentro de los alcances del numeral 213.1 del artículo 213° del TUO de la LPAG, al presentarse un vicio de nulidad de acuerdo al artículo 10° del TUO de la LPAG, así como una afectación al interés público;

Respecto a la conservación del acto administrativo

Que, el numeral 14.1 del artículo 14° del TUO de la LPAG, respecto a la conservación del acto administrativo, indica lo siguiente: *"14.1 Cuando el vicio del acto administrativo por el incumplimiento a sus elementos de validez, no sea trascendente, prevalece la conservación del acto, procediéndose a su enmienda por la propia autoridad emisora"*;

Que, Morón Urbina⁵ precisa lo siguiente: *"La conservación es la figura considerada en la Ley para permitir perfeccionar las decisiones de las autoridades – respaldadas en la presunción de validez – afectadas por vicios no trascendentes, sin tener que anularlo o dejarlo sin efecto. A diferencia de la institución de la nulidad, i) La conservación sirve para perfeccionar la validez de un acto nacido imperfecto, mientras la nulidad priva de validez al acto administrativo imperfecto; ii) La nulidad se encuentra reservada para aquellos supuestos de vicios trascendentes; mientras que la procedencia de la conservación, se funda contrariamente en la no trascendencia del vicio incurrido; y, iii) La nulidad valora la pureza de los elementos de la generación del acto administrativo, mientras que la conservación privilegia el factor de eficacia de la actuación administrativa"*;

Que, por tanto no cabe la conservación del acto administrativo, en tanto que los documentos presentados por la administrada, para la obtención de la Autorización Sanitaria, se encuentran adulterados, lo que ha derivado en que no se pueda realizar una evaluación conforme a derecho. Por lo tanto, no se trata de un vicio intrascendente, sino un incumplimiento de un requisito de carácter esencial, por lo que no prevalece la conservación del acto administrativo;

DE LOS CRITERIOS PARA LA DETERMINACIÓN ADMINISTRATIVA DE LA SANCIÓN

Sobre el bien jurídico Protegido

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 constatado una vulneración al bien jurídico de la fe pública, en tanto que, en atención a los hechos materia del presente proceso, se ha acreditado el quebrantamiento de la confianza pública puesta por parte de esta entidad, en relación a la presunción de veracidad respecto a la documentación que fuera presentada por la administrada como parte del trámite para la inscripción al Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas de Consumo Humano;

Sobre la propuesta para la determinación de sanción

⁵ Morón Urbina, J.C (2015). Comentarios a la ley del procedimiento administrativo general (11ª edición). Gaceta Jurídica. Pág. 182



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 Enterría⁶ esboza la siguiente definición:

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

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 en el presente caso no se ha evidenciado.
- b) **La probabilidad de detección de la infracción**, que, en el presente caso, la administrada no realizó las determinadas acciones, a fin de verificar y corroborar la veracidad de los señalados Informes de Ensayo, previo al inicio del procedimiento administrativo para la obtención del Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas de Consumo Humano; con lo que se denota que no tuvo la debida 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 constatado una vulneración al bien jurídico de la fe pública, en tanto que, en atención a los hechos materia del presente proceso, se ha acreditado el quebrantamiento de la confianza pública puesta por parte de esta entidad, en relación a la presunción de veracidad respecto a la documentación que fuera presentada por la administrada como parte del trámite para la inscripción al Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas de Consumo Humano.
- 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 falsa para la obtención de la Autorización Sanitaria para la Importación de Alimentos y/o bebidas, 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.

⁶ GARCÍA DE ENTERRÍA, Eduardo y FERNÁNDEZ, Tomás-Ramón. *Curso de Derecho Administrativo*. Tomo I. Bogotá: Palestra, 2011, p. 1064.



- g) **La existencia o no de la intencionalidad en la conducta del infractor**, que en el presente caso si se ha evidenciado la intencionalidad; al haber quedado acreditado mediante los correos electrónicos con los laboratorios **EUROFINS** y **BUREAU VERITAS**, que la administrada habría alterado la información en los Test Report y habría presentado documentación falsa.

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

Que, el máximo Tribunal ha establecido que el principio de proporcionalidad contiene tres "sub principios", en virtud de los cuales se deberá analizar: **a)** si la medida estatal que limita un derecho fundamental es idónea para conseguir el fin constitucional que se pretende con tal medida (*examen de idoneidad*); **b)** si la medida estatal es estrictamente necesaria (*examen de necesidad*); y, **c)** si el grado de limitación de un derecho fundamental por parte de la medida estatal es proporcional con el grado de realización del fin constitucional que esta persigue (*examen de proporcionalidad en sentido estricto*)⁷, conforme al siguiente desarrollo:

1. **Examen de idoneidad**: En este extremo, es importante verificar la "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 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, 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 prevenir 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 y de la fe 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".

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



3. **Examen de razonabilidad (proporcionalidad):** Es el grado o magnitud de la medida y esta debe guardar una relación equivalente – ventajas y desventajas – con el fin que se procura alcanzar. En tal sentido, la proporcionalidad en sentido estricto o ponderación consiste en una comparación entre el grado de realización u optimización del fin constitucional y la intensidad de intervención estatal. Por lo que, en el presente caso, la 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.

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° 0725-2023/DCEA/DIGESA/SA, la misma que otorga la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes y Útiles de Escritorio, por contravenir el ordenamiento jurídico al no cumplir con los requisitos de admisibilidad para el otorgamiento de un título habilitante, por lo que corresponde aplicar lo establecido en el artículo 10° del TUO de la LPAG;

Que, de acuerdo al numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG, en concordancia con el literal “g” del numeral 6.7 de la Directiva Administrativa, corresponde a esta Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, declarar la nulidad de la Resolución Directoral N° 0725-2023/DCEA/DIGESA/SA, que otorga la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes y Útiles de Escritorio, contenida en el expediente N° 4820-2023-AIJU, siendo que esta Dirección General considera que se le debe imponer una multa a favor de la entidad de **cinco (05) Unidades Impositivas Tributarias (UIT)** vigentes a la fecha de pago; de acuerdo a los criterios que fueron analizados conforme a la aplicación y ponderación de los principios administrativos de razonabilidad y proporcionalidad;

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

Que, mediante las indagaciones efectuadas a través de la Fiscalización Posterior, la DFIS con fecha 22 de setiembre de 2023, emitió el Informe N° 003117-2023/DFIS/DIGESA, constatando que los TEST REPORT antes mencionados, son presuntamente falsos, conforme a lo desarrollado en el presente informe, cabe precisar que dicho documento fue empleado por la administrada para obtener la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes y Útiles de Escritorio, otorgada mediante Resolución Directoral N° 0725-2023/DFIS/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 inscripción en el Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas de Consumo Humano, a través de la VUCE – SUCE N° 2023044249;

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°725-2023/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 16 de febrero de 2023, contenida en el Exp. N° 4820-2023-AIJU, otorgado a la administrada **LIEBE BAR S.A.C.**, identificada con RUC N° 20603409257; 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 N°27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, dándose por agotada la vía administrativa en el presente extremo.

Artículo Segundo. - SANCIONAR a la administrada, **LIEBE BAR S.A.C.**, 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; pudiendo la administrada ejercer su derecho de presentar el recurso administrativo correspondiente al presente extremo.

Artículo Tercero. - COMUNICAR a la Dirección de Fiscalización y Sanción el presente acto, a fin de poner en conocimiento la declaración de nulidad del acto administrativo e imposición de sanción a la Central de Riesgo Administrativo a cargo de la Presidencia del Consejo de Ministros, de acuerdo con el numeral 34.4 del artículo 34° del Texto Único Ordenado de la Ley N°27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

Artículo Cuarto. - OFICIAR a la Procuraduría Pública del Ministerio de Salud, para que, conforme a sus atribuciones, valore si la conducta de la administrada, **LIEBE BAR 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, **LIEBE BAR S.A.C.**, el presente acto, para su conocimiento y trámite de ley correspondiente, al domicilio señalado en su escrito presentado el 23 de octubre de 2023, es decir en Av. Del Ejercito N° 1180 Int. 402, distrito de Magdalena del Mar, Provincia y Departamento de Lima, con Extensión N° 75279-2023-FP-001.

Regístrese, Notifíquese y Archívese

Documento firmado digitalmente

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

