



# Resolución Directoral

Lima, ..... de ..... del ..... 2020  
 31 de Julio

Vistos, los expedientes números 34643-2018-AIJU y 23368-2019-FP, de la empresa ATF E.I.R.L., identificado con RUC n° 20555017341 y con domicilio en Jr. Andahuaylas n° 956 Interior 417 Centro Comercial Mina de Oro, distrito, provincia y departamento de Lima, sobre la nulidad del acto administrativo respecto a la Autorización Sanitaria para la Importaciones Juguetes otorgada mediante Resolución Directoral n° 4629-2018/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 9 de agosto del 2018, y el Informe N° 188-2020/AL/DG/DIGESA, de fecha 23 de julio del 2020 del área legal de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria;

## CONSIDERANDO:

Que, con fecha 9 de agosto del 2018, la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, otorgó a la administrada ATF TOYS E.I.R.L., identificada con RUC n° 20555017341, con dirección en Jr. Andahuaylas n° 956 Interior 417 - C.C. Mina de Oro, distrito, provincia y departamento de Lima, la Autorización Sanitaria para la importación de Juguetes; solicitada a través del expediente n° 34643-2018-AIJU, mediante la Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE; de acuerdo a lo establecido en el trámite del procedimiento administrativo n° 41 del Texto Único de Procedimiento Administrativo - TUPA, para lo cual adjuntó el informe de ensayo n° SZTY1400205008TS;

Que, con fecha 1 de abril del 2019, personal del Área de Fiscalización Posterior de la Dirección de Fiscalización y Sanción se comunicó mediante correo electrónico [nospinozas@minsa.gob.pe] con el laboratorio SGS filial China, a fin de verificar la documentación declarada por la administrada ATF TOYS E.I.R.L., para la obtención de la Autorización Sanitaria;

Que, seguidamente, el laboratorio SGS filial China a través de su representante legal remitió respuesta a través del correo institucional [fzr.fan@sgs.com], señalando sobre la falsedad del informe de ensayo n° SZTY1400205008TS, declarada por la referida empresa ATF TOYS E.I.R.L.;

Que, posteriormente, con fecha 13 de mayo del 2019, la Dirección de Fiscalización y Sanción de la DIGESA procedió a notificar a la administrada ATF TOYS E.I.R.L., el Oficio n° 515-2019/DFIS/DIGESA, adjuntando el Informe n° 1115-2019/DFIS/DIGESA, sobre el inicio de Procedimiento de Nulidad de Oficio del Expediente n° 34643-2018-AIJU, otorgándole el plazo de diez (10) hábiles a fin de que presente sus descargos correspondientes, siendo debidamente notificada el 16 de mayo del 2019;



Que, mediante Proveído n° 294-2019/DFIS/DIGESA, de 13 de junio del 2019, la Dirección de Fiscalización y Sanción remitió el expediente administrativo y todos sus actuados a la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, con la finalidad de atender el presente caso de acuerdo a sus atribuciones y competencias;

Que, con fecha 6 de noviembre del 2019, la Dirección General de la DIGESA remitió el Informe n° 424-2019/DG/DIGESA, al área de Fiscalización Posterior de la Dirección de Fiscalización y Sanción, a fin de regularizar y subsanar las observaciones correspondientes;

Que, con fecha 17 de diciembre del 2019, el personal del Área de Fiscalización Posterior de la Dirección de Fiscalización a través del correo electrónico [nospinozas@minsa.gob.pe] procedió, nuevamente, a comunicarse con el Laboratorio SGS filial China, a fin de verificar la autenticidad y características del informe de ensayo n° SZTY1400205008TS, cumpliendo con lo establecido en la Directiva n° 087-MINSA/OGEI-V-0.1 "Directiva para el correcto uso del correo electrónico en el Ministerio de Salud";

Que, con fecha 18 de diciembre del 2019, el laboratorio SGS filial China, desde su correo institucional [Fzr.Fan@sgs.com] respondió a lo solicitado por la Dirección de Fiscalización y Sanción, acerca del Informe de ensayo n° SZTY1400205008TS;

Que, asimismo, mediante Auto Directoral n° 013-2020/DFIS/DIGESA/SA, notificado bajo puerta en dos oportunidades con fecha 12 y 13 de febrero del 2020, tal como lo señala la empresa Courier, la Dirección de Fiscalización y Sanción dispuso aplicar las medidas de seguridad de: **SUSPENSIÓN** de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes otorgada mediante Resolución Directoral n° 4178-2018/DCEA/DIGESA/SA; **INMOVILIZACIÓN Y RETIRO del MERCADO** del producto "Juguete móvil cunero musical, alfombra bebe", a efectos de prevenir posibles riesgos sanitarios que pudiera representar la comercialización del mencionado producto;

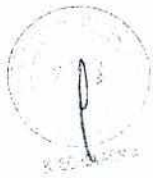
Que, con fecha 28 de febrero del 2020, la Dirección de Fiscalización remitió el Informe ampliatorio de la fiscalización posterior del expediente n° 34643-2018-AIJU de la empresa **ATF TOYS E.I.R.L.**, al Área Legal de esta Dirección General;

Que, mediante Oficio n° 139-2020/DFIS/DIGESA, la Dirección de Fiscalización solicitó al laboratorio SGS filial China, emita una respuesta oficial respecto a la veracidad o autenticidad del informe de Ensayo n° SZTY1400205008TS, siendo notificado con fecha 3 de marzo del 2020;

Que, con fecha 11 de marzo del 2020, el señor Ernesto Alfredo Labarthe Tome en calidad de apoderado de la empresa SGS del Perú S.A.C., emitió respuesta en referencia al Oficio n° 139-2020/DFIS/DIGESA;

Que, el numeral 34.1 del artículo 34 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General (TUO de la LPAG), aprobado mediante el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, señala que: *"Por la fiscalización posterior, la entidad ante la que es realizado un procedimiento de aprobación automática, evaluación previa o haya recibido la documentación a que se refiere el artículo 49; queda obligada a verificar de oficio mediante el sistema del muestreo, la autenticidad de las declaraciones, de los documentos, de las informaciones y de las traducciones proporcionadas por el administrado";*

Que, asimismo, el numeral 34.3 del mismo estamento 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*





# Resolución Directoral

Lima, 31 de Julio del 2020

*Código Penal, ésta deberá ser comunicada al Ministerio Público para que interponga la acción penal correspondiente";*

Que, ahora bien, conforme a lo establecido en el artículo 213 del precitado estamento normativo, la nulidad de oficio de los actos administrativos puede ser declarada en cualquiera de los casos mencionados en el artículo 10 del mismo T.U.O. de la LPAG, aun cuando haya quedado firme el acto cuestionado; asimismo, dicha nulidad puede ser declarada por el funcionario jerárquico superior al que expidió el acto que se invalidará;

Que, de acuerdo al literal "b" 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 Resolución Ministerial n° 820-2018/MINSA, de fecha 6 de setiembre del 2018, establece que: *"Si se verifica que el fraude o falsedad se encuentra tipificada en una norma legal especial, se debe remitir al órgano a cargo de la instrucción del procedimiento administrativo sancionador, (...)";*

Que, asimismo, como parte de la fiscalización posterior del muestreo aleatorio del Ministerio de Salud, con fecha 9 de agosto del 2018, se procedió a verificar la información contenida en el expediente n° 34643-2018-AIJU y la documentación declarada [Informe de ensayo n° SZTY14205008TS] por la empresa ATF TOYS E.I.R.L. mediante la VUCE, a fin de cumplir con los requisitos del Procedimiento Administrativo n° 41, para el otorgamiento del Registro Sanitario de Alimentos de Consumo Humano;

Que, seguidamente, mediante comunicación electrónica [nospinoza@minsa.gob.pe], la Dirección de Fiscalización y Sanción, solicitó información al laboratorio SGS filial China, respecto a la veracidad del referido Informe de ensayo n° SZTY14205008TS, supuestamente emitido por el mismo laboratorio, para la obtención de la Autorización Sanitaria correspondiente;

Que, al respecto, el laboratorio SGS filial China mediante correo institucional [fzr.fan@sgs.com] al ser consultada por el informe de ensayo en cuestión, señaló lo siguiente: "(...) SZTY1400205008TS - fake - the report number does not exist.", lo que traducido al español significa: "(...) SZTY1400205008TS - falso - el número de informe no existe";



K. ECHENARRIA



CARMEN CRUZ CAMARGO

Que, en atención a lo mencionado, la Dirección de Fiscalización y Sanción a través del Oficio n° 515-2019/DFIS/DIGESA, de fecha 13 de mayo del 2019, resolvió iniciar el procedimiento de nulidad de oficio contra la referida empresa ATF TOYS E.I.R.L., a fin de que en el plazo de diez días (10) hábiles ejerza su derecho de defensa y presente sus descargos respecto a lo señalado por el laboratorio SGS filial China;

Que, sobre el particular, cabe resaltar que la Dirección de Fiscalización y Sanción, a fin de respetar el debido procedimiento administrativo y salvaguardar el derecho de defensa de la empresa ATF TOYS E.I.R.L. notificó debidamente el inicio del procedimiento de nulidad de oficio con fecha 16 de mayo del 2019, siendo recibida dicha documentación por la señora **Flor Simón Vargas**, identificada con DNI 46574400, en calidad de **empleada de la administrada**, tal como está consignado en los actuados del expediente administrativo. Cumpliendo de esta manera con lo establecido en el numeral 4 del artículo 20 del Texto Único Ordenado de la Ley n° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, que a letra señala: *"La notificación personal, se entenderá con la persona que deba ser notificada o su representante legal, pero de no hallarse presente cualquiera de los dos en el momento de entregar la notificación, podrá entenderse con la persona que se encuentre en dicho domicilio, dejándose constancia de su nombre, documento de identidad y de su relación con el administrado"*;

Que, en vista de ello, y habiendo transcurrido el plazo legal [10 días hábiles], se corrobora que la empresa ATF TOYS E.I.R.L. no presentó sus descargos correspondientes ante el inicio del procedimiento de nulidad de oficio del expediente n° 34643-2018-AIJU, pese a haber sido debidamente notificada, en ese sentido, la Dirección de Fiscalización y Sanción continuó con el referido procedimiento administrativo bajo lo dispuesto en el numeral 4 del artículo 255 del Texto Único Ordenado de la Ley n° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, que señala: *"Vencido dicho plazo y con el respectivo descargo o sin él, la autoridad que instruye el procedimiento realizará de oficio todas las actuaciones necesarias para el examen de los hechos, recabando los datos e informaciones que sean relevantes para determinar, en su caso, la existencia de responsabilidad susceptible de sanción"*;

Que, por otro lado, corresponde señalar que respecto al levantamiento de observaciones advertido por la Dirección General de la DIGESA, mediante el Informe n° 424-2019/DG/DIGESA, la Dirección de Fiscalización y Sanción de acuerdo a la Directiva n° 087-MINSA/OGEI-V-0.1 *"Directiva para el correcto uso del correo electrónico en el Ministerio de Salud"*, procedió nuevamente a solicitar información mediante el correo electrónico [nospinoza@minsa.gob.pe] con fecha 17 de diciembre del 2019, a fin de que el laboratorio especifique o detalle las características evidenciadas en el informe de ensayo presuntamente falso.

Que, de lo señalado, la Dirección de Fiscalización y Sanción a través del Oficio n° 139-2020/DFIS/DIGESA, solicitó respuesta de manera oficial al laboratorio SGS del Perú S.A. notificado con fecha 3 de marzo del 2020, a efectos de corroborar la información señalada en el correo electrónico de fecha 18 de diciembre del 2019;

Que, en ese orden de ideas, el laboratorio SGS del Perú S.A.C., a través del escrito [11 de marzo del 2020] en referencia al Oficio 139-2020/DFIS/DIGESA, confirmó la información vertida mediante el correo que antecede, suscribiendo que el Informe de ensayo n° SZTY1400205008TS, no existe en sus archivos por lo tanto, es FALSO.

Que, ante lo expuesto, queda comprobado que en el presente caso no hubo una debida diligencia por parte de la administrada, previo al momento de la declaración y presentación del informes de ensayo en cuestión, incumpliendo lo dispuesto en el artículo 67 del TUO de la LPAG que establece que uno de los deberes de los administrados es: *"Comprobar previamente a su presentación ante la entidad, la autenticidad de la documentación sucedánea y de cualquier otra información que se ampare en la presunción de veracidad"*. Asimismo, el numeral 51.1 del artículo 51 del TUO de la LPAG, establece que: *"(...) En caso de documentos emitidos por autoridades gubernamentales o por"*





# Resolución Directoral

Lima, ..... 31 de ..... Julio ..... del ..... 2020

terceros, el administrado puede acreditar su debida diligencia en realizar PREVIAMENTE a su presentación las verificaciones correspondientes y razonables;

Que, en virtud de ello, y comprobada la falsedad del Informe de Ensayo n° SZTY1400205008TS, declarado por la empresa ATF TOYS E.I.R.L, a fin de obtener su Autorización Sanitaria, corresponde aplicar lo establecido en los numerales 34.3 y 34.4, del Artículo 34 del T.U.O de la LPAG y el numeral 6.6 de la Directiva Administrativa n° 252-MINSA/ 2018/OGPPM "Directiva administrativa para la Fiscalización posterior de los Procedimientos Administrativos a cargo de los órganos del Ministerio de Salud"; aprobada mediante Resolución Ministerial n° 820- 2018/MINSA. Ambas normas referidas a la comprobación de fraude en la documentación presentada por la administrada, facultando a esta Dirección General en caso de comprobarse infracción a declarar la nulidad de oficio respecto a la Autorización Sanitaria para la importación de juguetes y consecuentemente, la imposición de una sanción equivalente entre cinco (5) UIT hasta diez (10) Unidades Impositivas Tributarias;

Que, finalmente, a fin de prevenir riesgos en la salud y garantizar la inocuidad de los productos a comercializar por la referida empresa, la Dirección de Fiscalización y Sanción dispuso la aplicación de las medidas de seguridad de: **SUSPENSIÓN, INMOVILIZACIÓN Y RETIRO DEL MERCADO**, referida a la Autorización Sanitaria para la importación de juguetes otorgada a la empresa ATF TOYS E.I.R.L., mediante la Resolución Directoral n° 4178-2018/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 15 de julio del 2018, del producto: "Juguete móvil cunero musical, alfombra bebe", con la finalidad de que referida empresa presente documentación que sustente ante la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, respecto al cumplimiento de la normativa sanitaria vigente, hecho que, conforme se verificó en los actuados en el expediente administrativo, no se ha cumplido hasta el momento, a pesar del otorgamiento del plazo de diez (10) días hábiles para remitir dicha información;

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

### Sobre el bien Jurídico Protegido

Que, para el presente caso, es de advertir que, si bien no existen informes y/o reportes 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 esta, 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; toda vez que, al haberse beneficiado con la obtención de la autorización sanitaria en cuestión en base a



información fraudulenta o adulterada, no existen garantías que el producto al momento de haber sido registrado sea inocuo contra la salud pública; por ello, tal como lo establece el Tribunal Constitucional en el Expediente n° 2016-2004-AA/TC<sup>1</sup>:

*«Si bien en nuestro ordenamiento jurídico el derecho a la salud no se encuentra contemplado entre los derechos fundamentales formalmente establecidos en el artículo 2° de la Constitución, y más bien se le reconoce en el capítulo de los derechos económicos y sociales a que se refieren los artículos 7° y 9° de la Carta, este Colegiado, al igual que nuestro similar colombiano, considera que cuando la vulneración del derecho a la salud compromete otros derechos fundamentales, como el derecho a la vida, la integridad física o el libre desarrollo de la personalidad, tal derecho acentúa su carácter fundamental y, por tanto, su afectación merece protección (...) (STC N.° T- 499, Corte Constitucional de Colombia). (...) La salud es un derecho fundamental por su relación inseparable con el derecho a la vida; y la vinculación entre ambos es irresoluble, ya que la presencia de una enfermedad o patología puede conducirnos a la muerte o, en todo caso, desmejorar la calidad de la vida. Entonces, es evidente la necesidad de efectuar las acciones para instrumentalizar las medidas dirigidas a cuidar la vida, lo que supone el tratamiento destinado a atacar las manifestaciones de cualquier enfermedad para impedir su desarrollo o mitigar sus efectos, tratando, en lo posible, de facilitar al enfermo los medios que le permitan desenvolver su propia personalidad dentro de su medio social».*

Del mismo modo, el máximo intérprete de la Constitución ha señalado:

*"El derecho a la salud constituye un derecho constitucional. Conforme al artículo 7° de la Constitución, "Todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad (...), así como el deber de contribuir a su promoción y defensa. (...)". El contenido o ámbito de protección de este derecho constitucional consiste en la "facultad inherente a todo ser humano de conservar un estado de normalidad orgánica funcional, tanto física como psíquica, así como de restituirlo ante una situación de perturbación del mismo". (STC 1429-2002-HC/TC, FJ 12, segundo párrafo). El derecho a la salud, entonces, "se proyecta como la conservación y el restablecimiento de ese estado" (STC 1429-2002-HC/TC, FJ 13). Este doble aspecto del derecho a la salud se orienta ciertamente a posibilitar un estado pleno de salud". Expediente n°7231-2005-PA/TC<sup>2</sup>.*

### **Sobre la Propuesta Para la Determinación de Sanción**

Que, las sanciones administrativas pueden ser definidas como toda imposición de una situación gravosa o perjudicial para el administrado, 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>3</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 (...)»*

<sup>1</sup> Sentencia del Tribunal Constitucional, EXP. N.° 2016-2004-AA/TC, expedida el 05 de octubre de 2004.

<sup>2</sup> Sentencia del Tribunal Constitucional, EXP. N.° 7231-2005-PA/TC, expedida el 29 de agosto de 2006.

<sup>3</sup> GARCÍA DE ENTERRÍA, Eduardo y FERNÁNDEZ, Tomás-Ramón. *Curso de Derecho Administrativo*. Tomo I. Bogotá: Palestra, 2011, p. 1064.





# Resolución Directoral

Lima, ..... 31 de Julio del 2020

Que, en tal sentido, la aplicación de la sanción se hará con estricto arreglo a los criterios que señala el artículo 135 de la Ley General de Salud, Ley n° 26842, que establece que, al imponer una sanción, la Autoridad de Salud tendrá en cuenta:

- a) los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas. En el presente caso no existe indicios ni reportes de haberse producido daños a la salud de las personas.
- b) la condición de reincidencia o reiterancia del infractor: no se ha evidenciado que existan estas condiciones por parte de la administrada.

Que, del mismo modo, atendiendo al Principio de Razonabilidad de la Potestad Sancionadora Administrativa, que establece el numeral 3 del Artículo 248 del TUO de la LPAG, la propuesta de sanción a imponerse a la empresa ATF TOYS E.I.R.L., se deberá regir por los siguientes criterios:

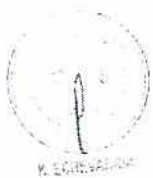
- a) El beneficio ilícito resultante por la comisión de la infracción, hecho que no se ha logrado advertir.
- b) La probabilidad de detección de la infracción.
- c) La gravedad del daño al interés público y/o bien jurídico protegido, que en el presente caso no se ha evidenciado.
- d) El perjuicio económico causado, lo cual no se ha determinado en el presente caso.
- 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, situación que no es aplicable en el presente caso toda vez que no se constata un registro con antecedentes de la administrada sobre la misma materia.
- f) Las circunstancias de la comisión de la infracción, verificado que no existe ninguna circunstancia en especial que agrave o atenúe la responsabilidad de la administrada.
- g) La existencia o no de la intencionalidad en la conducta del infractor, elemento subjetivo que no ha sido corroborado en el presente caso.

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



Que, asimismo, el máximo Tribunal ha establecido que el principio de proporcionalidad contiene tres "sub principios", en virtud de los cuales se deberá analizar: a) si la medida estatal que limita un derecho fundamental es idóneo 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 orienta la medida estatal (*examen de proporcionalidad en sentido estricto*).

Que, ahora bien, en cuanto a los tres *subprincipios* (1. idoneidad, 2. necesidad y 3. ponderación o proporcionalidad en sentido estricto) que sustentan el *test de proporcionalidad*, reiterada jurisprudencia del Tribunal Constitucional nos ha aportado lo siguiente: "En cuanto al procedimiento que debe seguirse en la aplicación del test de proporcionalidad, hemos establecido que la decisión que afecta un derecho fundamental debe ser sometida, en primer término, a un juicio de idoneidad o adecuación, esto es, si la restricción en el derecho resulta pertinente o adecuada a la finalidad que se busca tutelar; en segundo lugar, superado este primer análisis, el siguiente paso consiste en analizar la medida restrictiva desde la perspectiva de la necesidad; esto supone, como hemos señalado, verificar si existen medios alternativos al adoptado por el legislador. Se trata del análisis de relación medio-medio, esto es, de una comparación entre medios; el medio elegido por quien está interviniendo en la esfera de un derecho fundamental y el o los hipotéticos medios que hubiera podido adoptar para alcanzar el mismo fin. Finalmente, en un tercer momento y siempre que la medida haya superado con éxito los test o pasos previos, debe proseguirse con el análisis de la ponderación entre principios constitucionales en conflicto. Aquí rige la ley de la ponderación, según la cual "cuanto mayor es el grado de la no satisfacción o de la afectación de un principio, tanto mayor tiene que ser la importancia de la satisfacción del otro." (Énfasis nuestro);



1. **Examen de idoneidad:** La medida debe ser un medio jurídico idóneo y coherente para lograr su fin u objetivo previsto por el legislador. En ese sentido nuestro Tribunal Supremo, lo ha conceptualizado como una "relación de causalidad" de medio a fin, entre el medio adoptado, a través de la intervención legislativa y el fin propuesto por el legislador. Conforme a lo conceptualizado anteriormente y en nuestro contexto en análisis, la multa señalada en el numeral 34.3 del artículo 34° del Texto Único Ordenado 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 presentar información o documentación discordante con la declaración realizada ante la Administración. Por lo que, en el caso de autos, la relación de causalidad de medio a fin (análisis medio -fin), se cumple, correspondiendo ante este hecho la aplicación de la sanción propuesta en el antes citado numeral.
2. **Examen de necesidad:** En el presente caso, identificada la conducta infractora imputada a la administrada ATF TOYS E.I.R.L., y atendiendo que, conforme a los actuados administrativos si bien no se ha evidenciado un daño a la salud pública, empero, si 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 pertinente 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 indudablemente es de interés público, y "responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla".
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





# Resolución Directoral

Lima, 31 de Julio del 2020

intensidad de intervención estatal. Por lo que, en el caso en concreto la sanción a imponerse debe tener como objetivo desincentivar el comportamiento prohibido plasmado en el numeral 34.3 del artículo 34 del TUO de la LPAG, y considerando que la administrada no está registrada en la Central de Riesgo Administrativo, no se cuenta con antecedentes que permitan determinar que esta conducta es o ha sido usual por parte de la recurrente:



Que, por tanto, bajo los argumentos expuestos en los considerandos anteriores y de acuerdo a lo establecido en el literal "g" del numeral 6.7 de la Directiva Administrativa para la Fiscalización Posterior de los Procedimientos a cargo de los Órganos del Ministerio de Salud, corresponde a la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, declarar la nulidad de la Autorización Sanitaria, contenida en la Resolución Directoral N° 4629-2018/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 9 de agosto de 2018, expediente n° 34643-2018-AIJU, otorgada a la empresa ATF TOYS E.I.R.L., y asimismo imponer una multa a favor de la entidad de **seis (6) Unidades Impositivas Tributarias (UIT)**;



Que, finalmente, si la conducta descrita se configura en uno de los supuestos previstos en el Título XIX Delitos contra la Fe Pública del Código Penal, corresponde correr traslado al Procurador Público del Ministerio de Salud para que proceda a comunicar al Ministerio Público de corresponder, y;

De conformidad a lo establecido en la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobada por el Decreto Legislativo n° 1161; el Decreto Supremo n° 008-2017-SA – Reglamento Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por Decreto Supremo n° 011-2017-SA; la Ley n° 26842 – Ley General de Salud; el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n° 007-98-SA y sus modificatorias 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** del acto administrativo contenido en la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes expedida mediante Resolución Directoral n° 4629-2018/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 9 de agosto del 2018, contenida en el expediente n° 34643-2018-AIJU, otorgada a la empresa ATF TOYS E.I.R.L., identificada con RUC n° 20555017341, respecto al Informe de Ensayo n° SZTY1400205008TS.

**Artículo Segundo.-** Asimismo, corresponde sancionar a la empresa ATF TOYS E.I.R.L., identificado con RUC n° 20555017341, con una multa de SEIS (6) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS (UIT) vigentes a la fecha de pago; de conformidad con el numeral 34.3 del artículo 34 del Texto Único Ordenado de la Ley n° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo n° 004-2019-JUS.

**Artículo Tercero.-** Notificar a la Central de Riesgo Administrativo a cargo de la Presidencia del Consejo de Ministros, de acuerdo con el numeral 34.4. del artículo 34 del Texto Único Ordenado de la Ley n° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo n° 004-2019-JUS.

**Artículo Cuarto.-** Correr traslado al Procurador Público del Ministerio de Salud, para que evalúe el presente procedimiento, de conformidad a sus atribuciones y de corresponder interponga las acciones judiciales.

**Artículo Quinto.-** Correr traslado del presente acto a la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones para los fines correspondientes.

Regístrese y Notifíquese

MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Salud Ambiental  
e Inocuidad Alimentaria

DIGESA

.....  
Bla. Carmen Cruz Gamboa  
DIRECTORA GENERAL