



Resolución Directoral

04 Diciembre 2020

Lima, de..... del.....

Visto, el expediente número 23407-2019-FP, de la empresa LOYALTY PERÚ S.A.C., identificada con RUC N° 20381600441, y el Informe N° 388-2020/AL/DG/DIGESA, de fecha 19 de noviembre de 2020 del área legal de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria;

CONSIDERANDO:

Que, mediante la Resolución Directoral N° 5533-2018/DCEA/DIGESA/SA de fecha 19 de setiembre de 2018, sustentada en el Informe N° 7909-2018/DCEA/DIGESA, ambos documentos contenidos en el expediente N° 44541-2018-AIJU, la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, resolvió otorgar a favor de la empresa LOYALTY PERÚ S.A.C., identificada con RUC N° 20381600441, en adelante la administrada, con domicilio legal ubicado en el Jirón Señor de Sipán N° 297, Urbanización Las Poncianas, distrito de Santiago de Surco, provincia y departamento de Lima, la autorización sanitaria para la importación de juguetes, cuya descripción y códigos se detallaron en el anexo del informe sustentatorio, con la vigencia de dos años, contabilizados a partir de la emisión del acto;

Que, con fecha 08 de marzo de 2019, el Área de Fiscalización Posterior, de la Dirección de Fiscalización y Sanción, estableció comunicación vía correo electrónico con el Laboratorio TUV RHEINLAND a su correo institucional (markchek@tuv.com), a fin de consultar la veracidad del Informe de Ensayo N° 0164067119a 001, el mismo que fue declarado por la administrada para la obtención de su autorización sanitaria, obteniendo como respuesta de parte del precitado laboratorio en la fecha 10 de marzo de 2019, lo siguiente: "(...) The document as provided by you does not comply with the one as issued by us according to our database (...)", cuya traducción al español es: "(...) El documento provisto por usted no cumple con el emitido por nosotros de acuerdo con nuestra base de datos (...)" (fojas 15 a 16). Asimismo, la precitada área de Fiscalización Posterior, con fecha 05 de noviembre de 2019, solicitó nuevamente mediante correo electrónico institucional (dfis@minsa.gob.pe) al precitado laboratorio, la verificación de la autenticidad del Informe de Ensayo N° 0164067119a 001, obteniendo respuesta en la misma fecha indicando que dicho documento es falsificado; por consiguiente, el área de Fiscalización Posterior solicitó se especifique las características que hacen que dicho informe sea falso, obteniendo respuesta de parte del laboratorio en la fecha 08 de noviembre de 2019, indicando que: "(...) For your information, the sample receiving date, testing period and report issued date are changed from 2016 to 2018", cuya traducción al español es: "(...) Para su información, la fecha de recepción de la muestra, el período de prueba y la fecha de emisión del informe se modificaron del 2016 a 2018";



Que, con fecha 14 de mayo de 2019 la Dirección de Fiscalización y Sanción notificó debidamente a la administrada el Oficio N° 521-2019/DFIS/DIGESA anexando el Informe N° 1119-2019/DFIS/DIGESA, a través del cual concluyó dar inicio al procedimiento administrativo de nulidad de oficio de la autorización sanitaria, dado los resultados obtenidos de la fiscalización posterior realizada al expediente N° 44541-2018-AIJU, donde se constató que el Informe de Ensayo N° 0164067119a 001 declarado por la recurrente, carece de autenticidad conforme a la respuesta obtenida del Laboratorio TUV RHEINLAND; asimismo, ante dicha comunicación la recurrente presentó sus respectivos descargos mediante documento s/n en la fecha 28 de mayo de 2019, describiendo su confirmación particular que el informe de ensayo objeto de materia es falso, de acuerdo a la información ratificada por parte del laboratorio remitida a la misma administrada vía correos electrónicos;

Que, con fecha 07 de junio de 2019, la Dirección de Fiscalización y Sanción, atendiendo a la información obrante en el expediente administrativo, emitió el Informe de Fiscalización Posterior N° 1609-2019/DFIS/DIGESA, concluyendo que producto de la actividad de fiscalización posterior, se desprende que la administrada incidió en la declaración de información falsa, a través del Informe de Ensayo N° 0164067119a 001; por lo que, recomendó continuar con el procedimiento de nulidad de oficio de la autorización sanitaria otorgada y en consecuencia disponerse una multa contra la referida, ascendente a cinco (05) unidades impositivas tributarias;

Que, con fecha 25 de febrero de 2020, y ante la información obtenida la Dirección de Fiscalización y Sanción notificó debidamente a la administrada el Auto Directoral N° 019-2020/DFIS/DIGESA/SA sustentado en el Informe N° 184-2020/DFIS/DIGESA; mediante el cual se dispuso la aplicación de las medidas de seguridad de Suspensión, Inmovilización y Retiro del Mercado del producto juguete "Juego Interactivo Casa de Papel - Casita de Juguete de Papel", el mismo que se encuentra vinculado al informe de ensayo cuestionado, en salvaguarda de la salud pública. Hecho que motivó con fecha 12 de marzo de 2020, que la administrada presente ante esta autoridad sanitaria, sus descargos mediante documento s/n, detallando haber cumplido con la medida de seguridad dispuesta desde el mes de junio de 2019, lo cual puso en conocimiento de la mencionada dirección ejecutiva a fin de darse por cumplida la disposición;

Que, con fecha 23 de junio de 2020, la Dirección de Fiscalización y Sanción emitió el Informe N° 939-2020/DFIS/DIGESA mediante el cual se concluyó que el área de Fiscalización Posterior cumplió con corroborar la falsificación del Informe de Ensayo N° 0164067119a 001 correspondiente al expediente N° 44541-2018-AIJU; por lo que, recomendó elevar los recaudos obrantes a la atención de esta Dirección General, a fin de continuar con el procedimiento administrativo de nulidad de oficio de la autorización sanitaria otorgada a la administrada;

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

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

Que, ahora bien, conforme lo establecido en el artículo 213° del precitado marco normativo, la nulidad de oficio de los actos administrativos puede ser declarada en cualquiera de los casos





Resolución Directoral

04 Diciembre 2020

Lima, de..... del.....

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 "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, de fecha 06 de septiembre del 2018, se establece 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 T.U.O. de la Ley N° 27444, (...)";

SOBRE EL INICIO DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO DE NULIDAD DE OFICIO

Que, para el presente caso, el cual inicia con la fiscalización posterior realizada al expediente administrativo N° 44541-2018-AIJU, y de conformidad con lo prescrito en el numeral 34.1 del artículo 34° del T.U.O. de la LPAG, el Área de Fiscalización Posterior de la Dirección de Fiscalización y Sanción procedió con las gestiones correspondientes para verificar la veracidad de la documentación declarada por la administrada para la obtención de su autorización sanitaria para la importación de juguetes, materializado en la Resolución Directoral N° 5533-2018/DCEA/DIGESA/SA de fecha 19 de setiembre de 2018; entablando comunicación vía correo electrónico con el Laboratorio TUV REHEINLAND inicialmente en la fecha 10 de marzo de 2019 y posteriormente corroborando la información obtenida y detalle de los datos adulterados mediante correo electrónico institucional en las fechas 05 y 08 de noviembre de 2019, [dfis@minsa.gob.pe y markcheck@tuv.com / Jennifer.li@tuv.com]; obteniendo la siguiente respuesta y detalle respecto al Informe de Ensayo N° 0164067119a 001:

Correo electrónico de fecha 10 de marzo de 2019

"(...). The document as provided by you does not comply with the one as issued by us according to our database (...)"

La traducción al español, es la siguiente:

"(...) El documento provisto por usted no cumple con el emitido por nosotros de acuerdo con nuestra base de datos (...)"



Correo electrónico de fecha 05 de noviembre de 2019

"(...) The submitted report is counterfeit"

La traducción al español, es la siguiente:

"(...) El informe enviado es falso"

Correo electrónico de fecha 08 de noviembre de 2019

"(...) For your information, the sample receiving date, testing period and report issued date are changed from 2016 to 2018"

La traducción al español, es la siguiente:

"(...) Para su información, la fecha de recepción de la muestra, el periodo de prueba y la fecha de emisión del informe se modificaron del 2016 a 2018"

Que, en consecuencia, la Dirección de Fiscalización y Sanción advierte que la información declarada por la administrada para la obtención de su autorización sanitaria, no resulta ser veraz; motivando el impulso de iniciar el procedimiento administrativo de nulidad de oficio incoado contra la misma por la presunta falsedad de documentación declarada ante la Administración Pública;

Que, en este contexto y en atención a la información advertida por parte del laboratorio TUV RHEINLAND, la Dirección de Fiscalización y Sanción procedió con emitir el Oficio N° 521-2019/DFIS/DIGESA el cual contenía adjunto el Informe N° 1119-2019/DFIS/DIGESA, ambos documentos debidamente notificados con fecha 14 de mayo de 2019 y mediante los cuales se comunicó a la recurrente el inicio del procedimiento administrativo de nulidad de oficio, respecto a la Autorización Sanitaria otorgada y contenida en la Resolución Directoral N° 5533-2018/DCEA/DIGESA/SA de fecha 19 de setiembre de 2018; producto de dicha notificación, con fecha 29 de mayo de 2019 la administrada en pleno ejercicio de su derecho de defensa presentó sus descargos correspondientes ante esta autoridad sanitaria; manifestando haber realizado sus consultas particulares con su empresa proveedora y el laboratorio TUV RHEINLAND; tomando conocimiento de parte de la proveedora que el personal del laboratorio que proporcionó el informe de ensayo cuestionado, ya no se encuentra laborando en el mismo, y asimismo de parte del laboratorio, la ratificación que el informe de ensayo no cumple con los documentos emitidos por ellos, de conformidad con su base de datos. Por lo que, sostiene haber obrado de buena fe con su empresa proveedora, al recepcionar el informe de ensayo tratado y declararlo ante esta autoridad sanitaria, sin tener los medios o alguna razón para cuestionar la veracidad de dicho documento;

RESPECTO DEL INFORME DE SOLICITUD DE NULIDAD DE OFICIO DEL ACTO ADMINISTRATIVO

Que, con fecha 07 de junio de 2020, el Área de Fiscalización Posterior de la Dirección de Fiscalización y Sanción, luego de evaluar el descargo de la administrada presentado contra la notificación del inicio del procedimiento de nulidad de oficio incoado en su contra; procedió con emitir el Informe de Fiscalización Posterior N° 1609-2019/DFIS/DIGESA, el cual concluyó que producto de la actividad de fiscalización posterior al expediente N° 44541-2018-AIJU, se identificó que el Informe de Ensayo N° 0164067119a 001 es falso, de conformidad con lo señalado por el laboratorio TUV RHEINLAND; por lo que, se procedió a proponer el inicio del procedimiento administrativo de nulidad de oficio y asimismo proponer una sanción de multa contra la referida ascendente a CINCO (05) Unidad Impositiva Tributaria (UIT);

Que, en este contexto, el artículo 213° del TUO de la LPAG, hace referencia a los supuestos en los cuales resulta procedente la declaración de nulidad de los actos administrativos, aun cuando estos hayan





Resolución Directoral

04 Diciembre 2020

Lima, de..... del.....

quedado firmes, siempre que agravie el interés público o lesionen derechos fundamentales. Asimismo, se establece que una de las características previas a la declaración de nulidad de oficio de un acto administrativo favorable al/la administrado/a, es la de otorgar a los/las administrados/as un plazo no menor de cinco (05) días para que ejerzan su derecho de defensa y formulen sus descargos, infringiendo el empleo de los medios de defensa correspondientes, de conformidad con lo señalado en el numeral 173.2 del artículo 173° de la citada norma; verificando para el presente caso que esta autoridad sanitaria cumplió con otorgar a la administrada un total de diez (10) días hábiles como plazo, conforme se verifica del contenido del Oficio N° 521-2019/DFIS/DIGESA el cual fue notificado en la fecha 14 de mayo de 2019; y sobre el cual la administrada procedió con interponer sus descargos correspondientes en la fecha 28 de mayo de 2019;

Que, en este sentido, se colige que la actuación de la autoridad sanitaria se encuentra dentro de los parámetros establecidos por el principio del debido procedimiento, sin encontrarse inmersa en ninguna causal de nulidad;

Que, ahora bien, de la evaluación realizada al expediente administrativo, se desprende que en el Informe de Fiscalización Posterior N° 1609-2020/DFIS/DIGESA, de fecha 07 de junio de 2019 y posteriormente ratificado en todos sus extremos mediante el Informe N° 939-2020/DFIS/DIGESA de fecha 23 de junio de 2020, se realizó una descripción de los hechos observados y acreditados como la incidencia de la administrada en el incumplimiento a la norma administrativa (artículo 34° del TUO de la LPAG), y se valoró el Test de proporcionalidad al momento de proponer una sanción de multa regulado en el numeral 34.3 del artículo 34° del Texto único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General, aprobado por el D.S. N° 004-2019-JUS; por lo que, cumple con la exigencia de adecuaciones requeridas por la normatividad vigente;

RESPECTO AL DERECHO DE DEFENSA DE LA ADMINISTRADA

Del descargo presentado con fecha 28 de mayo de 2019

Que, en atención al presente punto y atendiendo a la información mencionada en parágrafos precedentes; con fecha 28 de mayo de 2019, la administrada presentó sus descargos mediante escrito s/n frente al inicio del procedimiento administrativo de nulidad de oficio; sosteniendo como argumentos de defensa, los siguientes puntos:



- i) La mención de haber gestionado sus coordinaciones de comunicación particulares con su empresa proveedora y con el laboratorio TUV RHEINLAND; producto de las cuales se confirmó que el informe de ensayo declarado no cumple con los documentos emitidos por dicho laboratorio.
- ii) La aceptación de haber presentado el informe de ensayo cuestionado, el cual fue obtenido de su empresa proveedora de buena fe; por lo que, no contó con alguna razón para cuestionar su veracidad.

Que, con relación a los argumentos de defensa, la administrada menciona haber gestionado sus propias coordinaciones directamente con su empresa proveedora y el laboratorio TUV RHEINLAND, obteniendo como respuesta de parte de su proveedor que dicho informe fue proporcionado por un personal trabajador del laboratorio, el mismo que le habrían confirmado, no continua laborando en dicho laboratorio; asimismo, producto de las comunicaciones establecidas con el laboratorio, la recurrente confirmó que el informe de ensayo no se encuentra conforme a los documentos que dicho laboratorio emite, y que asimismo el precitado laboratorio se encontraría verificando si anteriormente se elaboró algún informe sobre los mismos productos; sin embargo, dicha afirmación a la fecha de presentación del descargo de la administrada e incluso a la emisión del presente acto, no ha sido concluida o confirmada;

Que, aunado a lo mencionado, la administrada también confirma y acepta haber declarado el informe de ensayo N° 0164067119a 001 ante esta autoridad sanitaria posterior a su recepción de parte de su empresa proveedora, agregando haber actuado de buena fe, al obtener dicho documento, por lo que no tuvo razón alguna para cuestionar su veracidad, aunado al hecho que la misma sostiene no ser un laboratorio, infiriendo su imposibilidad de verificar la veracidad de dicho informe;

Que, ante lo mencionado, es necesario referir que el numeral 4, del artículo 67° del TUO de la LPAG, señala que: "Los administrados respecto del procedimiento administrativo, así como quienes participen en él, tienen los siguientes deberes generales: 4. **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**" [el énfasis es nuestro]; es decir, que si bien la recurrente manifiesta haber actuado de buena fe comercial frente a la información proporcionada por su proveedora y posteriormente declarar dicha información ante esta autoridad sanitaria, dicho argumento no exime la responsabilidad y obligación de la administrada de verificar la información recepcionada, y más aun con anterioridad a ser declarada ante la Administración Pública, cuya finalidad será obtener un título habilitante que le permita comercializar productos (juguetes) cuyo público final y objetivo es una población altamente vulnerable como lo son los niños y niñas; asimismo, respecto a la manifestación de la administrada, de no contar con los medios para verificar la veracidad del informe de ensayo cuestionado, no resultar concordante con sus acciones de consulta realizadas directamente al laboratorio TUV RHEINLAND; ya que, la misma ha acreditado su capacidad de comunicarse directamente con dicho laboratorio a fin de consultar sobre la veracidad del informe de ensayo objeto de materia, hecho que pudo realizar con anterioridad a ser declarado ante esta Administración;

Que, en consecuencia, ha quedado debidamente evidenciado con la aceptación de la administrada en su documento de descargo, y sobre la cual la misma no ha podido sostener algún argumento de convicción que desvirtúe dicha responsabilidad, su incurrencia en la declaración de información fraudulenta ante la Administración Pública; hecho que incluso contraviene los requisitos de validez de los actos administrativos, descritos en el artículo 3° del TUO de la LPAG, especialmente el objeto o contenido del acto per se, el cual debe ser lícito entre otras características más; ya que, claramente de lo manifestado por la recurrente, si bien se colige que la misma no resulta ser la responsable de "adulterar o falsificar" el informe en cuestión, si resulta ser responsable de verificar la validez del documento declarado ante esta autoridad sanitaria; por lo que, al obtener de dicha declaración un acto administrativo que le irroque derechos y beneficios, es de deducir que dicho acto se basa en un contenido u objeto ilícito, al encontrarse fundamentado en información falsa; información que la recurrente no cumplió con verificar previamente a su declaración, de acuerdo con sus obligaciones detalladas en el numeral 4, del artículo 67° del TUO de la LPAG;





Resolución Directoral

04

Diciembre

2020

Lima, de..... del.....

RESPECTO A LA DISPOSICIÓN DE UNA MEDIDA DE SEGURIDAD

Que, respecto a la disposición de las medidas de seguridad contenidas en el Auto Directoral N° 019-2020/DFIS/DIGESA/SA, emitidas en aras de salvaguardar del derecho a la salud pública, ante una posible vulneración del precitado derecho fundamental; la administrada procedió con presentar sus respectivos descargos mediante documento s/n en la fecha 12 de marzo de 2020, sosteniendo haber cumplido con lo dispuesto por la precitada dirección ejecutiva, al retirar del mercado los productos de "Casa de cartón pintar" y "Cohete cartón", los mismos que se encuentran vinculados al Informe de Ensayo N° 0164067119a 001, adjuntando como evidencia de dicho actuar siete tomas fotográficas de los juguetes mencionados y asimismo un detalle de inventario del mes de diciembre de 2019, donde se describen las cantidades por cada juguete. Ante dicho descargo, la Dirección de Fiscalización y Sanción emitió el Informe N° 939-2020/DFIS/DIGESA, mediante el cual analizó lo alegado por la recurrente, considerando que las evidencias presentadas por la misma, dan por cumplida la medida de seguridad dispuesta en su contra, sin obrar documento alguno en el expediente administrativo que de por levantada dicha medida;

Que, de otro lado, es menester recalcar al margen de lo descrito en parágrafo precedente, que la acción de declarar información falsa ante la Administración Pública, a fin de alcanzar la obtención de un título habilitante, siendo para el caso en concreto una autorización sanitaria para la importación de juguetes, cuya importación de productos se encuentra destinado a una población o público objetivo altamente vulnerable como lo son niños, niñas y adolescentes; resultaría ser pasible de la acción penal correspondiente, en caso de adecuarse los supuestos previstos en el Título XIX Delitos contra la Fe Pública del Código Penal;

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, siendo en el caso en concreto la población infantil el público objetivo; 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/TC¹:

«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 morigerar 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/TC².

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 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 Enterría³ 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, 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:

- 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.
- 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 del Procedimiento Administrativo, que establece el numeral 1.4 del Artículo IV, del Título Preliminar del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, la propuesta de sanción a imponerse a la administrada, se deberá regir en concordancia con los alcances del principio de razonabilidad, descrito en el numeral 3, del artículo 248° del precitado estamento normativo, el cual describe los siguientes criterios:

- El beneficio ilícito resultante por la comisión de la infracción;* hecho que no se ha logrado advertir.

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

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

³ GARCÍA DE ENTERRÍA, Eduardo y FERNÁNDEZ, Tomás-Ramón. *Curso de Derecho Administrativo*. Tomo I. Bogotá: Palestra, 2011, p. 1034.





Resolución Directoral

04 Diciembre 2020
Lima, de del

- 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 advierte y constata de parte de la Dirección de Fiscalización y Sanción un registro de sanción contra la administrada sobre la misma materia dentro del último año de emitido el presente acto.
- 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, así mismo 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 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 presentar información o documentación fraudulenta 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 34.3.
2. **Examen de necesidad:** En el presente caso, identificada la conducta infractora imputada a la administrada, 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 Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS; en este contexto, y en aras de prever que la comisión de la conducta sancionable no resulte más ventajosa para el infractor que cumplir las normas infringidas; resulta 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 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, aunado a lo mencionado, es necesario resaltar que de conformidad con lo establecido en el numeral 213.3 del artículo 213° del TUO de la LPAG, la facultad para declararse la nulidad de oficio de los actos administrativos, prescribe a los dos años, contados a partir de la fecha en que hayan quedado firmes o consentidos dichos actos; por lo que, para el caso en concreto es necesario tener en cuenta que si bien el acto administrativo cuestionado y contenido en la Resolución Directoral N° 5533-2018/DCEA/DIGESA/SA fue emitido en la fecha 19/09/2018 debiendo prescribir inicialmente el 19/09/2020; el plazo de prescripción para que esta autoridad sanitaria emita pronunciamiento al respecto, se vio suspendido desde el 16 de marzo hasta el 10 de junio de 2020, es decir dos meses y veinticinco días, de conformidad con lo señalado en el numeral 2, de la Segunda Disposición Complementaria Final del Decreto Urgencia N° 026-2020 y el artículo 1° del Decreto Supremo N° 087-2020-PCM; por lo que, la fecha de prescripción para declarar la nulidad del acto administrativo atendido, se encuentra extendido hasta el 14 de diciembre de 2020;





Resolución Directoral

04 Diciembre 2020

Lima, de..... del.....

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 para la Importación de Juguetes, otorgada a la administrada mediante la Resolución Directoral N° 5533-2018/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 19 de setiembre de 2018, contenida en el expediente N° 44541-2018-AIJU, y asimismo imponer una multa a favor de la entidad de **Cinco (05) Unidades Impositivas Tributarias (UIT)**;



Que, finalmente, si la conducta descrita de la administrada configurase 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;

Que, con el visado del responsable del área legal de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, y;

De conformidad a lo establecido en la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud aprobada por el Decreto Legislativo N° 1161; 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; 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 la Resolución Directoral N° 5533-2018/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 19 de setiembre de 2018, contenida en el expediente N° 44541-2018-AIJU, otorgado a la empresa **LOYALTY PERÚ S.A.C.**, identificada con RUC N° 20381600441.

Artículo Segundo. - SANCIONAR a la empresa **LOYALTY PERÚ 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, aprobado mediante el Decreto Supremo N°004-2019-JUS.



Artículo Tercero. - Poner de conocimiento a la Dirección de Fiscalización y Sanción, a fin de 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 el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS; y asimismo de acuerdo a los argumentos facticos y jurídicos desarrollados en el presente acto, emitir pronunciamiento respecto a las medidas de seguridad contenidas el Auto Directoral N° 019-2020/DFIS/DIGESA/SA.

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

Artículo Quinto. - Poner de conocimiento de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones el presente acto, para los fines correspondientes.

Artículo Sexto. - De acuerdo al numeral 7.1.6.1 de la Directiva N° 255-2018/MINSA/OGA, Directiva Administrativa que establece el Procedimiento de Exigibilidad de las Obligaciones de Naturaleza No Tributaria a favor del Ministerio de Salud, aprobada mediante Resolución Ministerial N° 209-2018/MINSA; la empresa LOYALTY PERÚ S.A.C., podrá acogerse al pago de cincuenta por ciento (50%) de la multa, solo si se efectúa dentro de los quince (15) días hábiles siguientes de notificada la Resolución Directoral.

Artículo Séptimo. - Notificar a la empresa LOYALTY PERÚ S.A.C., identificada con RUC N° 20381600441 el presente acto, para su conocimiento y trámite de ley correspondiente, a su domicilio legal ubicado en el Jirón Señor de Sipán N° 297, Urbanización Las Poncianas, distrito de Santiago de Surco, provincia y departamento de Lima.

Regístrese y Notifíquese

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria
DIGESA

Biga. Carmen Cruz Gamboa
DIRECTORA GENERAL

