



Resolución Directoral

Lima, 30 de Enero del 2024



Visto, el expediente número 53934-2022-FP, de la administrada **MINI BF PERU S.A.C.**, y el Informe N° 26-2024/AJA/DG/DIGESA del Área de Asesoría Jurídica y Asuntos Internacionales de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria;

CONSIDERANDO:

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

Que, con fecha 03 de febrero de 2022, la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones (en adelante, **DCEA**), otorgó a la empresa **MINI BF PERU S.A.C.**, identificada con RUC N° 20604180717, con domicilio ubicado en Av. Javier Prado Este N° 476, distrito de San Isidro, provincia y departamento de Lima; la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes y Útiles de Escritorio, mediante la Resolución Directoral N° 639-2022/DCEA/DIGESA/SA, de acuerdo a lo establecido en el procedimiento N° 41 del Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA MINSA, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2016-SA y sus modificatorias; cabe precisar que la Resolución Directoral fue debidamente notificada, con fecha 03 de febrero de 2022, a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE;

Que, con fecha 11 de agosto de 2022, el Área de Fiscalización Posterior, de la DFIS, estableció comunicación vía correo electrónico institucional (dfis@minsa.gob.pe) con:

- El Laboratorio SGS (en adelante, **SGS**, a fin de consultar la veracidad del Test Report con código: T52110290156TY¹;

¹ Considerado en el Exp. 7812-2022-AJU para la aprobación de la Autorización correspondiente.

Que, con fecha 11 de agosto de 2022, la DFIS de la DIGESA recibió por parte del Laboratorio SGS, la siguiente respuesta:

- Desde su correo electrónico institucional (Fzr.Fan@sgs.com), indicando que el Test Report con código: T52110290156TY, no es un documento original de SGS, recomendando que no se confíe en el documento para ningún propósito.

Que, con fecha 15 de agosto de 2022, la DFIS emitió el Informe N° 004317-2022/DFIS/DIGESA, mediante el cual recomendó que esta Dirección General, inicie el procedimiento de Nulidad de Oficio de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes y Útiles de Escritorio, otorgada a través de la Resolución Directoral N° 639-2022/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 03 de febrero de 2022, a favor de la administrada y la imposición de multa. Informe que fue derivado a través del Proveído N° 000328-2022/DFIS/DIGESA, con fecha 16 de agosto de 2022;

Que, con fecha 10 de mayo de 2023, esta Dirección General emitió el Oficio N° 233-2023/DG/DIGESA, el cual fue notificado debidamente al administrado con fecha 12 de mayo de 2022, junto al Informe N° 004317-2022/DFIS/DIGESA, por el cual se comunicó el inicio del procedimiento de nulidad y se le otorgó el plazo de diez (10) días hábiles para presentar sus descargos;

Que, con fecha 29 de mayo de 2022, la administrada presentó sus descargos sobre el Oficio N° 233-2023/DG/DIGESA;

ANÁLISIS:

DE LA NORMATIVA VIGENTE RELACIONADA A LA FISCALIZACIÓN POSTERIOR

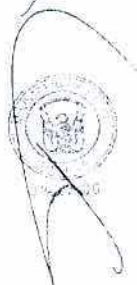
Que, el numeral 34.1 del artículo 34° del TUO de la LPAG, señala que: "*Por la fiscalización posterior, la entidad ante la que es realizado un procedimiento de aprobación automática, evaluación previa o haya recibido la documentación a que se refiere el artículo 49; queda obligada a verificar de oficio mediante el sistema del muestreo, la autenticidad de las declaraciones, de los documentos, de las informaciones y de las traducciones proporcionadas por 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, de acuerdo al literal "d" del numeral 6.6 de la Directiva Administrativa N° 252-MINSA/2018/OGPPM, "*Directiva Administrativa para la Fiscalización Posterior de los Procedimientos a cargo de los Órganos del Ministerio de Salud*", aprobada mediante la Resolución Ministerial N° 820-2018/MINSA (en adelante, **Directiva Administrativa**), de fecha 06 de septiembre del 2018, señala que: "*Si se verifica que el fraude o falsedad no se encuentra tipificada en una norma legal especial, se sigue el procedimiento administrativo de nulidad de oficio conforme al TUO de la Ley N° 27444, (...)*". Asimismo, el literal "g" del numeral 6.7 del mismo cuerpo normativo, señala que: "*El superior jerárquico de la autoridad administrativa que declaró el acto administrativo pasible de nulidad, mediante resolución administrativa motivada declara la nulidad del acto administrativo e impone una multa equivalente de cinco a diez UIT (...)*";

SOBRE LA NULIDAD DE OFICIO CONFORME EL TUO DE LA LPAG

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





Resolución Directoral

Lima, 30 de Enero del 2024



Que, asimismo, el tratadista Morón Urbina expresa que, "Cuando queda perfeccionado el acto administrativo, por haber concurrido sus elementos esenciales, se le atribuye una presunción relativa o *juris tantum* de validez que dispensa a la autoridad emisora de demostrar su validez, o seguir algún proceso confirmatorio, consultivo o declarativo en el mismo sentido, aun cuando alguien pusiera en duda o pretendiera su invalidez",²

Que, adicionalmente, el artículo 10° del citado texto legal, refiere que son vicios del acto administrativo que causan su nulidad, 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 el 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,
4. Los actos administrativos que sean constitutivos de infracción penal, o que se dicten como consecuencia de la misma".

Que, por ello, la nulidad administrativa se constituye como la consecuencia a la existencia en el acto administrativo de alguna de las causales de su nulidad establecidas en la misma Ley, siendo calificadas de tal gravedad, que debe determinarse el cese de sus efectos y ser considerada como nunca emitida, inclusive con efecto retroactivo.

Que, de acuerdo a lo establecido en los numerales 213.1 y 213.2 del artículo 213° del TUO de la LPAG, la nulidad del oficio del acto administrativo puede ser declarada en cualquiera de los casos mencionados en el artículo 10° del mismo TUO de la LPAG aun cuando haya quedado firme el acto cuestionado, siempre que agrave el interés público o lesione derechos fundamentales, asimismo, dicha nulidad puede ser declarada por el funcionario jerárquico superior al que expidió el acto que se invalidará;

Que, en ese sentido, la nulidad puede ser planteada por los administrados a través de los recursos administrativos o ser declarada de oficio por la autoridad administrativa, de conformidad con el numeral 11.2 del artículo 11° del TUO de la LPAG, será conocida y declarada por la autoridad superior de quién declaró el acto, salvo que se trate de un acto dictado por una autoridad que no está sometida a subordinación jerárquica;

² MORON URBINA, Juan Carlos (2020). Comentarios a la Ley del Procedimiento Administrativo General. Lima, Gaceta Jurídica, p 258

DEL PLAZO PARA DECLARAR LA NULIDAD DE OFICIO Y LA SUSPENSIÓN DEL PLAZO ADMINISTRATIVO

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

Que, al respecto, atendiendo a que el acto administrativo de la autorización sanitaria quedó consentido desde la fecha en que fue notificado, esto es, desde el 03 de febrero de 2022, 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 DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA LA IMPORTACIÓN JUGUETES Y ÚTILES DE ESCRITORIO

Que, el numeral 12.1 del artículo 12° del TUO de la LPAG, señala que, la declaración de nulidad tendrá efecto declarativo y retroactivo a la fecha del acto, salvo derechos adquiridos de buena fe por terceros, en cuyo caso el efecto de la declaratoria de nulidad operará a futuro para ellos. En el caso materia de análisis, la nulidad de oficio del acto administrativo que otorgó la Autorización Sanitaria para la importación Juguetes y Útiles de Escritorio, tiene efecto retroactivo a la fecha de emisión del acto, es decir, al 03 de febrero de 2022,

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

DE LAS CONCLUSIONES DEL INFORME DE FISCALIZACIÓN POSTERIOR

Que, de acuerdo al Informe N° 004317-2022/DFIS/DIGESA, de fecha 15 de agosto de 2022, se ha detectado que el documento presentado por la administrada en su solicitud de Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes y Útiles de Escritorio, es considerado falso. Por ello, la Resolución Directoral N° 639-2022/DCEA/DIGESA/SA es pasible de ser declarada nula, de acuerdo al numeral 11.2 del artículo 11° del TUO de la LPAG;

Que, asimismo, se puede verificar que:

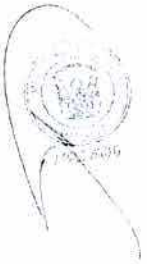
- Con fecha 11 de agosto de 2022, la DFIS de la DIGESA recibe respuesta por parte del laboratorio SGS, desde su correo electrónico institucional (Fzr.Fan@sgs.com), indicando lo siguiente: "(...) the document reference number T52110290156TY, date Aug. 12, 2022 for authentication. We regret to inform you that this is not an original SGS document (Model No. & Barcode No. are fake). This document is thus of no value whatsoever and we advise you to no rely on it for any purpose (...)", lo que traducido al español quiere decir lo siguiente: "(...) el documento con el número de referencia T52110290156TY, de fecha 12 de agosto de 2022 para su autenticación. Lamentamos informarle que este no es un documento original de SGS (el número de modelo y el número de código de barras son falsos). Por lo tanto, este documento no tiene ningún valor y le recomendamos que no confíe en el para ningún propósito (...)".

Que, por otro lado, la DFIS ha propuesto aplicar la multa en el rango de cinco (5) y diez (10) Unidades Impositivas Tributarias (UIT); en razón, a que esta sanción cumplirá 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, en el presente caso, se puede evidenciar que, con la finalidad de garantizar el debido procedimiento y derecho de defensa de la administrada MINI BF PERU S.A.C, se ha notificado debidamente el 12 de mayo de 2022, con el Oficio N° 233-2023/DG/DIGESA y el Informe N° 004317-





Resolución Directoral

Lima,30 de..... Enero..... del..... 2024



2022/DFIS/DIGESA de fecha 15 de agosto de 2022, a su domicilio legal; otorgándole el plazo de diez (10) hábiles para que presente sus descargos y/o alegaciones que estime pertinente, conforme a lo estipulado en el tercer párrafo del numeral 213.2 del artículo 213° del TULO de la LPAG, en concordancia con el literal a) del numeral 6.7 de la Directiva Administrativa;

Que, mediante escrito de fecha 29 de mayo de 2023, la administrada presentó sus descargos al Oficio N° 233-2023/DG/DIGESA; en tal sentido, corresponde proseguir con el presente procedimiento administrativo de nulidad de oficio, a fin de evaluar la nulidad del acto administrativo y determinar la responsabilidad administrativa de la infracción en la que habría incurrido la administrada;

De los descargos presentados por la administrada

Que, con fecha 29 de mayo de 2023, la administrada presentó sus descargos respecto al inicio del procedimiento administrativo de nulidad de oficio, indicando que no se ha cometido falsificación por los siguientes motivos:

- i. En principio, debemos manifestar que los códigos no reconocidos por SGS que figuran en el documento signado como Test Report N° T52110290156TY, corresponden a unos añadidos que realizamos con la finalidad de una mejor identificación en la operatividad aduanera de los despachos de importación de las mercancías objeto de Autorización Sanitaria. (Ver Informe N° 26-2024/AJAI/DG/DIGESA – 2.24).

Asimismo, señala que únicamente realizaron 2 modificaciones, de la siguiente manera:

- o Los cinco códigos que figuraban como ítem N°, se consignaron bajo el rubro Barcode N°, siendo los mismos códigos, que aquellos contenidos en el reporte emitido por SGS
- o Se introdujeron códigos que corresponden a los modelos de las mercancías materia de reporte.

Refiere, además, que no se ha realizado ninguna otra modificación en el contenido del Test Report N° T52110290156TY, que suponga una alteración del resultado del análisis efectuado por SGS en las mercancías sujetas a dicho análisis.

- ii. Que la modificación realizada por la empresa, se limita a incorporar los códigos fijados por el fabricante, de los cinco juguetes comprendidos en el Test Report N° T52110290156TY.
- iii. Que el resultado de los análisis de cada uno de los juguetes, para cada una de las pruebas realizadas, no ha sufrido ninguna alteración, correspondiendo a los valores reales establecidos en el laboratorio SGS.



- iv. Que la naturaleza de la modificación introducida no tiene la finalidad de inducir a engaño, error o fraude en la administración pública, administración aduanera, o consumidores de tales productos, sobre todo por cuanto no incide en las características, calidad o inocuidad de los productos.
- v. Que el análisis del Informe N° 004317-2022/DFIS/DIGESA, se encuentra basado únicamente en el correo electrónico recibido de la funcionaria de SGS, el cual es entendible por cuanto no reconoce los códigos, que de manera inconsciente adicionamos; sin embargo, a pesar de lo indicado, no se ha hecho mayor compulsión respecto del contenido y resultados de los análisis practicados.

Respecto a la presunción de veracidad y en respuesta a los argumentos i), ii), iii) y iv), formulados por la administrada

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, asimismo, el numeral 51.1 del artículo 51° del TUO de la LPAG, respecto a la Presunción de veracidad, señala lo siguiente:

"51.1 Todas las declaraciones juradas, los documentos sucedáneos presentados y la información incluida en los escritos y formularios que presenten los administrados para la realización de procedimientos administrativos, se presumen verificados por quien hace uso de ellos, respecto a su propia situación, así como de contenido veraz para fines administrativos, salvo prueba en contrario. En caso de documentos emitidos por autoridades gubernamentales o por terceros, el administrado puede acreditar su debida diligencia en realizar previamente a su presentación las verificaciones correspondientes y razonables" (el resaltado es nuestro).

Que, de lo expuesto, Rojas Leo, citado por Santy Cabrera 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 descubre lo contrario, que el administrado dice la verdad cuando se acerca a ella para obtener un pronunciamiento"*.

Que, en ese orden de ideas, se ha podido evidenciar y demostrar el quebrantamiento de la presunción de veracidad de los documentos presentados por la administrada Test Report con código: T52110290156TY, a través de los medios probatorios evaluados que obran en el expediente administrativo, tales como los correos electrónicos enviados entre la DFIS y el Laboratorio SGS, de fecha 11 de agosto de 2022; quedando en evidencia que el Test Report presentado por la administrada se encuentra adulterado, el cual fue utilizado bajo la presunción de veracidad para obtener la Autorización Sanitaria a su favor. Asimismo, la administrada, en su descargo con fecha 29 de mayo de 2022, admite haber realizado dos modificaciones a la página 2 del Test Report materia de Nulidad; en ese sentido, se confirma la adulteración del documento original emitida por el laboratorio SGS;

De la Determinación de la Responsabilidad

Que, el numeral 10 del artículo 248° del TUO de la LPAG, establece que, por el principio de culpabilidad, la responsabilidad administrativa es subjetiva, salvo que por norma con rango legal se disponga que sea objetiva;

Que, así, la doctrina le brinda contenido a dicho principio, señalando que *"el principio de culpabilidad exige que la acción u omisión sea atribuible al sujeto infractor a título de dolo o culpa, esto es, la necesidad de establecer la responsabilidad subjetiva del autor"* (resaltado agregado); siguiendo la citada línea doctrinaria, el análisis de la culpabilidad en la determinación de la responsabilidad del administrado se hace indispensable, pues *"el solo hecho de cometer la conducta*

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



Resolución Directoral

Lima, 30 de Enero del 2024



infractora no hace merecedor al sujeto de una sanción, sino que se requiere la presencia de dolo o culpa como elemento configurador de la infracción";

Que, en atención a ello, mientras que la culpa implica "una ruptura o contravención a un standard de conducta" o más precisamente "el actuar imprudente implica la inobservancia de un deber legal exigible al sujeto", el dolo se relaciona con "la voluntad del sujeto de causar daño".

Que, respecto de la culpabilidad en las personas jurídicas, Morón Urbina, señala que "Las personas jurídicas responderán por su capacidad de cometer infracciones partiendo de la culpabilidad por defectos de organización. Aquí la falta de cuidado se evidencia por no haber tomado las medidas necesarias para el correcto desarrollo de sus actividades de conformidad con la normativa, las que hubiesen evitado la producción de infracciones. Al no adoptarlas, nos encontramos en el supuesto de déficit organizacional que acarrea la comisión de la infracción y, por ende, la imposición de una sanción"⁴;

Que, en el presente caso, nos encontramos frente a la presentación de documentación falsa por parte de la administrada, toda vez que, de los correos electrónicos enviados entre la DFIS y el laboratorio **SGS**, se informó que el Test Report con código: T52110290156TY presentado es falso. Del mismo modo, la administrada señala en su descargo con fecha 29 de mayo de 2022, que ha realizado dos modificaciones a la página 2 del referido Test Report, corroborándose así la adulteración del referido Test Report;

Que, en ese sentido, se ha acreditado la falta de diligencia en el actuar de la administrada, toda vez que no cumplió con corroborar la veracidad del Test Report con código: T52110290156TY presentado ante la entidad administrativa o prever alguna situación de incumplimiento normativo que pueda acarrear alguna infracción administrativa, lo cual implica que actuó con culpa – no dolo - al determinarse que incurrió en imprudencia grave.

Que, en consecuencia, habiendo constatado en autos, a través de los descargos señalados por la administrada, los correos electrónicos enviados entre DFIS y el Laboratorio **SGS**, el quebrantamiento de la presunción de veracidad del Test Report con código: T52110290156TY, por ser documento falso; y, al no haberse acreditado la debida diligencia de la administrada para evitar acciones que acarrearán infracciones administrativas, corresponde imponer una sanción administrativa de multa de acuerdo a lo regulado en el numeral 34.1 del artículo 34° del TUO de la LPAG, para lo cual se desarrollará el quantum de la sanción con los criterios correspondientes en los subsiguientes párrafos;

⁴ MORON URBINA, Juan Carlos (2020). Comentarios a la Ley del Procedimiento Administrativo General. Lima, Gaceta Jurídica, p.458

Respecto al correo electrónico recibido de la funcionaria de SGS, y en respuesta al argumento v), formulado por la administrada

Que, Conforme al numeral 34.1 del artículo 34° del TUO de la LPAG, en cual señala que, ante un procedimiento de aprobación automática o evaluación previa, seguido ante una Institución Pública, esta se encuentra sujeta a una fiscalización posterior, a fin de comprobar la veracidad de la información presentada, entre otros;

Que, el Ministerio de Salud, a través de la Resolución Ministerial N° 521-2006/MINSA y modificatorias, se aprobó la Directiva Administrativa para el correcto uso del Correo electrónico Institucional en el Ministerio de Salud, señalando en el numeral 5.1.7 del apartado Definiciones Operativas de las Disposiciones Generales, que señala que "el correo electrónico institucional es una herramienta de comunicación e intercambio de información para las personas autorizadas que laboran o prestan servicio en la Administración Central del Ministerio de Salud, aunado a ello, el Literal c del numeral 6.3 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 de fecha 08 de setiembre de 2018, señala que: "*Sin perjuicio del uso de medios físicos tradicionales, durante el trámite del procedimiento de fiscalización posterior se puede emplear el uso de tecnologías y medios electrónicos, debiendo constar en el expediente tal situación, así como la información obtenida*";

Que, de lo antes expuesto, debemos señalar, que esta administración, en cumplimiento a lo dispuesto en las normas invocadas, requirió información a los Laboratorios, a través de una cuenta de correo electrónico oficial, a fin de verificar la autenticidad de los Test Report, los mismos que fueron respondidos por cuentas oficiales del Laboratorio SGS, que describe que "*(...) el documento con el número de referencia T52110290156TY, de fecha 12 de agosto de 2022 para su autenticación. Lamentamos informarle que este no es un documento original de SGS (el número de modelo y el número de código de barras son falsos). Por lo tanto, este documento no tiene ningún valor y le recomendamos que no confíe en el para ningún propósito (...)*", siendo prueba suficiente para señalar que el Test Report es falso. En ese sentido, lo señalado por la administrada no tiene asidero en el argumento v), más aún, si el mismo no ha podido probar lo contrario;

DE LOS CRITERIOS PARA LA DETERMINACIÓN ADMINISTRATIVA DE LA SANCIÓN

Sobre el bien Jurídico Protegido

Que, para el presente caso, la DFIS no ha señalado que la conducta del administrado haya ocasionado un daño a la salud de los consumidores, es de resaltar que la referida conducta, 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 constado una vulneración al bien jurídico de la fe pública, en tanto que, en atención a los hechos materia del presente proceso, se ha acreditado el quebramiento de la confianza pública puesta por parte de esta entidad, en relación a la presunción de veracidad respecto a la documentación que fuera presentada por el administrado como parte del trámite para la obtención de la autorización sanitaria;

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 Enterría⁵ esboza la siguiente definición:

⁵ GARCÍA DE ENTERRÍA, Eduardo y FERNÁNDEZ, Tomás-Ramón. *Curso de Derecho Administrativo*. Tomo I. Bogotá. Palestra. 2011. p. 1064



Resolución Directoral

Lima, 30 de Enero del 2024

«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 al numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG y al Principio de Razonabilidad del Procedimiento Administrativo, regulado en el numeral 1.4 del Artículo IV, del Título Preliminar del señalado dispositivo normativo;

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

- a) **El beneficio ilícito resultante por la comisión de la infracción**, que de acuerdo a ello, de la información remitida por la SUNAT, se obtuvo que la administrada ha realizado importaciones que involucran a la autorización sanitaria contenida en la Resolución Directoral N° 639-2022/DCEA/DIGESA/SA, siendo que, el administrado utilizó el título habilitante que fue otorgado con empleo de documentación falsa, para realizar las importaciones de los productos que fueron autorizados en acto administrativo inválido, obteniendo un beneficio ilícito, tal como se advierte en el cuadro resumen en Anexo N° 1 del Informe N° 26-2024/AJAI/DG/DIGESA.

En consecuencia, se evidencia que en el presente caso se ha configurado el criterio de beneficio ilícito, lo cual debe ser analizado al momento de imponer la sanción:

- b) **La probabilidad de detección de la infracción**, en el presente caso, la administrada sí pudo haber realizado determinadas acciones, con la finalidad de verificar y corroborar la veracidad del Test Report, previo al inicio del procedimiento administrativo para la obtención de la autorización sanitaria; con lo que se denota una falta de diligencia para prevenir alguna situación de riesgo de incumplimiento al marco normativo específico y general que regula sobre inocuidad sanitaria.
- 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**, 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 no se ha evidenciado.
- g) La existencia o no de la intencionalidad en la conducta del infractor, que en el presente caso no se ha evidenciado la intencionalidad; no obstante, el accionar omisivo por parte del administrado, por no corroborar la información (Test Report) antes de la presentación ante la entidad administrativa o previo a su calificación, no estableciendo protocolos de seguridad para prever alguna situación de incumplimiento normativo que pueda acarrear alguna infracción administrativa, lo que implica que actuó con culpa, al determinarse una imprudencia grave por parte de la administrada, en tanto que si pudo emplear mecanismos destinados a verificar la información y/o documentación que estaba siendo presentada.

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

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

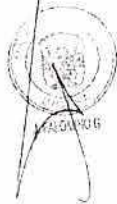


1. **Examen de idoneidad:** La medida debe ser un medio jurídico idóneo y coherente para lograr su fin u objetivo previsto por el legislador. En ese sentido nuestro Tribunal Supremo, lo ha conceptualizado como una "relación de causalidad" de medio a fin, entre el medio adoptado, a través de la intervención legislativa y el fin propuesto por el legislador. Conforme a lo conceptualizado anteriormente y en nuestro contexto en análisis, la multa señalada en el numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG, establece una 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 del administrado, 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 al administrado, 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 necesario considerar aquí una sanción de carácter pecuniario, en atención a lo establecido en el numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG, conforme se ha señalado la relevancia del derecho a la salud pública, como bien estipula la Ley General de Salud, en su Título Preliminar, es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, la protección a la salud, la cual resulta indudablemente de interés público y "responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla".



Resolución Directoral

Lima, ... 30 de Enero del 2024



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. En el presente caso, se tiene que la administrada no figura en la Central de Riesgo Administrativo, aunado a que, de la revisión del Registro Nacional de la Micro y Pequeña Empresa⁶ (REMYPE), la administrada NO se encuentra acreditada como microempresa, lo que se deberán tener en cuenta al momento de resolver.

2.24. Que, por tanto, 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° 639-2022/DCEA/DIGESA/SA, a través de la cual, la administrada **MINI BF PERU S.A.C.** obtuvo la autorización Sanitaria, toda vez que se configura las causales reguladas en:

- a) El numeral 1 del artículo 10° del TUE de la LPAG, ya que se incumplió un requisito obligatorio para el otorgamiento de la Autorización Sanitaria, regulado en el artículo 19 del Reglamento de la Ley N° 28376, Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio tóxicos o peligrosos, aprobado por el Decreto Supremo N° 008-2007-SA y sus modificatorias; con lo cual, se evidencia la contravención a la norma reglamentaria en mención.
- b) El numeral 2 del artículo 10° del TUE de la LPAG, ya que se incumplió el requisito de validez del acto administrativo referido al contenido, establecido en el numeral 2 del artículo 3° del TUE de la LPAG⁷, toda vez que se otorgó una Autorización Sanitaria sustentada en la presentación de documentación falsa, la cual no se ajusta a lo dispuesto en el ordenamiento jurídico, debido a que afecta el derecho a la salud pública.

Que, en consecuencia, de acuerdo al numeral 34.3 del artículo 34° del TUE de la LPAG, en concordancia con el literal "g" del numeral 6.7 de la Directiva Administrativa para la Fiscalización

⁶ <https://apps.trabajo.gob.pe/consultas-remype/app/index.html>.

⁷ "Artículo 3°. - Requisitos de validez de los actos administrativos
Son requisitos de validez de los actos administrativos:

(...)2. Objeto o contenido. - Los actos administrativos deben expresar su respectivo objeto, de tal modo que pueda determinarse inequívocamente sus efectos jurídicos. Su contenido se ajustará a lo dispuesto en el ordenamiento jurídico, debiendo ser lícito, preciso, posible física y jurídicamente, y comprender las cuestiones surgidas de la motivación."

Posterior de los Procedimientos a cargo de los Órganos del Ministerio de Salud, corresponde a esta Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, declarar la nulidad de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes y Útiles de Escritorio, otorgada a la administrada mediante la Resolución Directoral N° 639-2022/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 03 de febrero de 2022, contenida en el expediente N° 2215-2022-AIJU, y asimismo imponer una multa a favor de la entidad de **seis (6) Unidades Impositivas Tributarias (UIT)** vigentes a la fecha de pago conforme a la aplicación y ponderación de los principios administrativos analizados en la presente;

Que, de conformidad 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, en cuando a la multa, la administrada puede 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;

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

Que, las indagaciones efectuadas a través de la Fiscalización Posterior, la DFIS con fecha 15 de agosto de 2022, emitió el Informe N° 004317-2022/DFIS/DIGESA, constatando que el Test Report con código: T52110290156TY es falso, conforme a lo desarrollado en el presente documento, cabe precisar que dicho Test Report fue empleado por la administrada para obtener la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes a su favor, contenida en la Resolución **Directoral N° 639-2022/DCEA/DIGESA/SA de fecha 03 de febrero de 2022;**

Que, conforme a lo antes indicado, corresponde comunicar a la Procuraduría Pública del Ministerio de Salud a fin de valorar si la conducta del administrado 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, el administrado presentó documentación falsa en el procedimiento administrativo de autorización sanitaria para la importación de juguetes, a través de la VUCE – SUCE N° 2022072408;

Que, con el visado del Ejecutivo Adjunto 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; el 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° 639-2022/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 03 de febrero de 2022, contenida en el expediente N° 2215-2022-AIJU, otorgado a la administrada, **MINI BF PERU S.A.C.**, identificada con RUC N° 20604180717; toda vez que el referido acto contraviene el ordenamiento jurídico y atenta contra el interés público, configurando el supuesto de nulidad previsto en el artículo 10° del TUO de la LPAG, dándose por agotada la vía administrativa en el presente extremo.

Artículo Segundo. - **SANCIONAR** a la administrada, **MINI BF PERU S.A.C.**, con una multa de **SEIS (06) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS (UIT)** vigentes a la fecha de pago; de conformidad con el numeral 34.3 del artículo 34° del Texto Único Ordenado de la Ley N°27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante el Decreto Supremo N°004-2019-JUS.





Resolución Directoral

Lima, 30 de Enero del 2024



[Handwritten signature]

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, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.

Artículo Cuarto. - OFICIAR a la Procuraduría Pública del Ministerio de Salud, para que, conforme a sus atribuciones, valore si la conducta de la administrada, **MINI BF PERU S.A.C.** se adecua a los supuestos previstos en el Título XII Delitos contra la Salud Pública, Título XIX Delitos contra la Fe Pública del Código Penal, y en consecuencia comunicar al Ministerio Público para que interponga la acción penal correspondiente.

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

Artículo Sexto. - Notificar a la administrada, **MINI BF PERU S.A.C.** el presente acto, para su conocimiento y trámite de ley correspondiente, al domicilio señalado en su escrito registrado con Extensión N° 53934-2022-FP-001, de fecha 29 de mayo de 2022.

Regístrese y Notifíquese

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria
"DIGESA"
HECTOR DANILÓ VILLAVICENCIO MUÑOZ
Directo General

