



Resolución Directoral

Lima, 23 de Octubre del 2020

Vistos, los expedientes números 44777-2018-AIJU y 44249-2019-FP, de la empresa COAQUIRA TOYS E.I.R.L., y el Informe n° 303-2020/AL/DG/DIGESA, de fecha 5 de octubre del 2020 del área legal de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, y;

CONSIDERANDO:

Que, con fecha 3 de octubre del 2018, la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones – DCEA de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria –DIGESA, otorgó a la empresa COAQUIRA TOYS E.I.R.L. (en adelante la administrada), identificado con RUC n° 20451631137, con dirección ubicado en el Jr. Andahuaylas n° 956 Interior 406, Urbanización Barrios Altos (Galería Comercial Mina de Oro I) distrito, provincia y departamento de Lima, la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, solicitado a través del expedientes n° 44777-2018-AIJU, mediante la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE; de acuerdo a lo establecido en el trámite del procedimiento n° 41 del Texto Único de Procedimiento Administrativos – TUPA;

Que, con fecha 13 de junio del 2019, personal del Área de Fiscalización Posterior de la Dirección de Fiscalización y Sanción de la DIGESA, se comunicó mediante correo electrónico institucional [dfisminsa@minsa.gob.pe] con el laboratorio EMTEK, al fin de verificar la información declarada por la administrada mediante el expediente n° 44777-2018-AIJU; para la obtención de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes;

Que, seguidamente el laboratorio EMTEK a través de su correo institucional [hui.yan@emtek.com], señaló lo siguiente: "(...) The attached report is inconsistent with our archive report, ¡thanks!". Lo que traducido al español significa: "El informe adjunto es inconsistente con nuestro informe de archivo, ¡Gracias!", hecho que fue declarado por la administrada COAQUIRA TOYS E.I.R.L., identificado con RUC n° 20451631137, a fin de obtener la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes;

Que, mediante fecha 28 de agosto del 2019, a través del Oficio n° 862-2019/DFIS/DIGESA, la Dirección de Fiscalización y Sanción, resolvió iniciar el procedimiento de nulidad de oficio en contra de la administrada COAQUIRA TOYS E.I.R.L., otorgándole un plazo de diez (10) días hábiles; con la finalidad de presentar sus descargos, siendo notificada debidamente con fecha 3



de setiembre del 2019, documento que fue recibido por la señorita Ruth Obregón Contreras, identificado con DNI n° 75696070;

Que, posteriormente, con fecha 27 de octubre del 2019, el personal del área de Fiscalización Posterior de la Dirección de Fiscalización Y Sanción, mediante nueva comunicación electrónica dirigida al laboratorio EMTEK, solicitó que se verifique la autenticidad del Informe de ensayo n° ED17083095CEV1-01, declarado por la administrada, siendo respondido por el referido laboratorio en la misma fecha a través del correo [Hui.Yan@emtek.com.cn];

Que, seguidamente, mediante Auto Directoral n° 59-2020/DFIS/DIGESA/SA, sustentado con el Informe n° 420-2020/DFIS/DIGESA, y debidamente notificado con fecha 13 de marzo del 2020, el cual fue recibido por el señor Erick Zapata Mondragón, identificado con DNI n° 74624005, en calidad de vigilante; la Dirección de Fiscalización y Sanción de la DIGESA, dispuso aplicar la medida de seguridad de: **SUSPENSIÓN, INMOVILIZACIÓN Y RETIRO del MERCADO** de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes respecto al producto: "Plastic Toys Series", otorgada mediante Resolución Directoral n° 5882-2018/DCEA/DIGESA/SA, a efectos de prevenir posibles riesgos sanitarios que pudiera representar la comercialización del mencionado producto, otorgándole un plazo de (10) días hábiles al administrado, a fin de que remita información documentada y cumpla lo dispuesto bajo responsabilidad de la misma;

Que, finalmente, mediante Proveído n° 147-2020/DFIS/DIGESA, de 2 de julio del 2020, la Dirección de Fiscalización y Sanción – DFIS, remitió el Informe n° 944-2020/DFIS/DIGESA, y todos los actuados bajo el expediente administrativo n° 44249-2019-FP, a la Dirección General – DIGESA, con la finalidad de atender el presente procedimiento de acuerdo a sus atribuciones y competencias;

Que, el numeral 34.1 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, 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 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 cualquier de los casos mencionados en el artículo 10 del mismo Texto Único Ordenado de la Ley n° 27444, 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 cargos de los Órganos del Ministerio de Salud", aprobada mediante Resolución





Resolución Directoral

Lima, 23 de Octubre del 2020

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, en ese sentido, como parte de las acciones de fiscalización posterior, se ha procedido a la verificación de la documentación [Informe de ensayo n° ED170831095CEV1-01] contenida en el expediente n° 44777-2018-AIJU, y declarada por la administrada **COAQUIRA TOYS E.I.R.L.**, solicitada mediante la Ventanilla Única Comercio Exterior-VUCE, a fin de cumplir con los requisitos establecidos en el Texto Único de Procedimiento Administrativo n° 41, para el otorgamiento de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes;

Que, seguidamente, mediante comunicación electrónica [dfis@minsa.gob.pe], la Dirección de Fiscalización y Sanción, solicitó información al laboratorio EMTEK, respecto a la veracidad del referido Informe de ensayo n° ED170831095CEV1-01, supuestamente emitido por el mismo laboratorio, a fin de que la administrada obtenga la Autorización Sanitaria correspondiente;

Que, al respecto, el laboratorio EMTEK mediante correo institucional de fecha [hui.yan@emtek.com.cn] al ser consultada por el informe de ensayo en cuestión, señaló lo siguiente: "The attached report is inconsistent with the report Archive record by our company". Lo que traducido al español significa: "El informe adjunto es inconsistente con nuestro informe de archivo, ¡Gracias!". Adjuntando para ello las imágenes respecto a las inconsistencias advertidas sobre lo declarado por la administrada, por lo que el documento carece de autenticidad;

Que, en atención a lo mencionado por el laboratorio, la Dirección de Fiscalización y Sanción a través del Oficio n° 862-2019/DFIS/DIGESA, de fecha 28 de agosto del 2019, resolvió iniciar el procedimiento de Nulidad de Oficio contra la referida administrada **COAQUIRA TOYS E.I.R.L.**, a fin de que en el plazo de diez (10) hábiles ejerza su derecho de defensa y presente sus descargos correspondientes, siendo debidamente notificada con fecha 3 de setiembre del 2019, documento que fue recibido por la señorita Ruth Obregón Contreras, identificado con DNI n° 75696070;

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 **COAQUIRA TOYS E.I.R.L.**, notificó debidamente el inicio del procedimiento de nulidad



A. CUEVA

de oficio, siendo recibida dicha documentación por la mencionada señorita, tal como está consignado en los actuados del expediente administrativo. Cumpliendo de esta manera con lo establecido en el numeral 21.4 del artículo 21 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 administrada **COAQUIRA TOYS E.I.R.L.**, no presentó sus descargos correspondientes ante el inicio del procedimiento de Nulidad de Oficio bajo el expediente n° 44777-2018-AIJU, pese a haber estado debidamente notificado. En ese sentido, corresponde a la Dirección de Fiscalización y Sanción, continuar con el presente 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, siguiendo esa misma línea, con fecha 27 de octubre del 2019, la Dirección de Fiscalización y Sanción, solicitó nuevamente información mediante el correo institucional [nospinoza@minsa.gob.pe], con la finalidad de que el laboratorio EMTEK, cumpla con detallar o especifique las características evidenciadas en el informe de ensayo falso;

Que, en ese orden de ideas, y mediante correo electrónico el referido laboratorio señaló que: *"The attached report is inconsistent with our archive report, thanks!"*, lo que traducido al español significa: *"El informe adjunto es inconsistente con nuestro informe de archivo. ¡Gracias!"*, adjuntando para ello, las correspondientes imágenes en la cual se aprecia las diferencias entre el informe declarado por la administrada para la obtención de su Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes y el documento de la base de datos del laboratorio, [ver imagen n° 1], encontrando diferencias en cuanto a las paginas 2 y 4 del total de ellas, evidenciándose que los códigos y formatos son distintos en ambos documentos;

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 informe de ensayo n° ED170831095CEV1-01, incumpliendo lo dispuesto en el artículo 67 del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General, 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"*. Concordante con el numeral 51.1 del artículo 51 del Texto Único Ordenado de la Ley n° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, que establece lo siguiente: *"(...) 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**"*;

Que, en virtud de ello, y acreditado la falsedad del Informe de ensayo n° ED170831095CEV1-01, declarado por la administrada **COAQUIRA TOYS E.I.R.L.**, a fin de obtener la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, corresponde aplicar lo establecido en los numerales 34.3 y 34.4, del Artículo 34 del Texto Único Ordenado de la Ley n° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General 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





Resolución Directoral

Lima, 23 de Octubre del 2020

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, a 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 administrada, la Dirección de Fiscalización y Sanción, dispuso la aplicación de la medida de seguridad de: **SUSPENSION, INMOVILIZACION Y RETIRO DEL MERCADO**, respecto a la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes otorgada a la administrada **COAQUIRA TOYS E.I.R.L.**, mediante la Resolución Directoral n° 5882-2018/DGEA/DIGESA/SA, de fecha 3 de octubre del 2018; para el producto: "Plastic Toys Series", con la finalidad de que referida administrada presente documentación que sustente ante la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente, hecho que, conforme se verificó en los actuados en el expediente administrativo no se cumplen hasta el momento, a pesar de haber tenido el plazo de diez (10) días hábiles para remitir dicha información, siendo debidamente notificado con fecha 13 de marzo del 2020, documento que fue recibido por el señor Erick Zapata Mondragón, identificado con DNI n° 74624005, en calidad de vigilante;

Que, asimismo, se exhorta a la Dirección de Fiscalización y Sanción, a fin de emitir pronunciamiento sobre el particular; teniendo en cuenta que se trata de productos cuya población objetiva es población infantil, la cual resulta ser altamente vulnerable, por lo que, es de suma importancia, proceder con dicha opinión por parte del área técnica correspondiente;

SOBRE LA SUSPENSIÓN DEL PLAZO EN RAZÓN DEL ESTADO DE EMERGENCIA

Que, en relación a este punto, y a lo dispuesto en el numeral 213.3 del art. 213.° del Texto Único Ordenado de la Ley n° 27444, relacionado a la prescripción de la facultad de declararse la nulidad de oficio de los actos administrativos, y atendiendo que la fecha de emisión del acto cuestionado, conforme al recaudo obrante en el expediente administrativo, fue el 3 de octubre del 2018, se aprecia que la supuesta prescripción de la facultad tendría que cumplirse el día 3 de octubre del 2020;



Que, sin embargo, y en concordancia con lo antes mencionado, es menester resaltar la coyuntura sanitaria nacional que viene atravesando nuestro país, la misma que se ha visto reflejada con la declaración del Estado de Emergencia Nacional y la disposición de aislamiento social obligatorio (cuarentena), por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del brote del COVID-19, materializada a través de la promulgación del Decreto Supremo n° 044-2020-PCM de fecha 15 de marzo del 2020, posteriormente ampliado temporalmente con la emisión de los Decretos Supremos n° 051-2020-PCM, 064-2020-PCM, 075-2020-PCM, 083-2020-PCM, 094-2020-PCM, 116-2020-PCM y 135-2020-PCM, hasta el día 31 de agosto del 2020;

Que, en este contexto, el Estado Peruano decidió promulgar con fecha 19 de marzo del 2020 el Decreto de Urgencia n° 029-2020, el mismo que señala en su artículo 28°, la suspensión por treinta (30) días hábiles, contados a partir del día siguiente de su publicación, el cómputo de los plazos de inicio y de tramitación de los procedimientos administrativos y procedimientos de cualquier índole, incluso los regulados por leyes y disposiciones especiales, que se encuentren sujetos a plazo, que se tramiten en entidades del Sector Público, y que no estén comprendidos en los alcances de la Segunda Disposición Complementaria Final del Decreto de Urgencia n° 026-2020; incluyendo los que se encuentran en trámite a la entrada en vigencia del presente Decreto de Urgencia; disposición legal ampliada y modificada mediante la emisión del Decreto de Urgencia n° 053-2020 de fecha 05 de mayo de 2020, y el Decreto Supremo n° 087-2020-PCM de fecha 19 de mayo del 2020, respectivamente; disponiendo este último dispositivo legal, en su primer artículo, suspender los plazos administrativos hasta el día 10 de junio de 2020; debiendo reactivarse el cómputo de los mismos a partir del día 11 de junio de 2020. Asimismo, conforme señala el artículo 16 del Texto Único Ordenado de la Ley n° 27444, el cual refiere que todo acto administrativo es eficaz a partir de su notificación legalmente válida y consecuentemente ésta surte sus efectos jurídicos a partir de dicho acto; es necesario referir para el caso en concreto, que la efectividad de la ampliación del plazo de prescripción, se vio interrumpida con la promulgación y suspensión de los plazos administrativos, y se reanuda a partir del día 11 de junio del 2020;

Que, de lo mencionado es de inferir que el cómputo del plazo restante para la prescripción de la facultad de declararse la nulidad de oficio de los actos administrativos en el presente caso, deberá ser contabilizado hasta el día 28 de diciembre del 2020; encontrándose vigente a la fecha de emisión del presente acto;

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/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

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





Resolución Directoral

Lima, 23 de Octubre del 2020

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.º 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».

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

"El derecho a la salud constituye un derecho constitucional. Conforme al artículo 7º 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



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

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 afflictivo de la sanción) consistirá siempre en la privación de un bien o de un derecho, imposición de una obligación de pago de una multa (...)»

Que, 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 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 **COAQUIRA 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



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



Resolución Directoral

Lima, 23 de Octubre del 2020

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 COAQUIRA 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 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 Texto Único Ordenado de la Ley n° 27444, 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 Texto Único Ordenado de la Ley n° 27444, 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 para la Importación de Juguetes, otorgada mediante la Resolución Directoral n° 5882-2018/DCEA/DIGESA/SA, bajo el expediente n° 38280-2018-AIJU, a favor de la administrada COAQUIRA TOYS E.I.R.L., y asimismo, imponer una multa a favor de la entidad de Seis (06) 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;

Que, con el visado de la 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





Resolución Directoral

Lima, 23 de Octubre del 2020

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 Resolución Directoral n° 5882-2018/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 3 de octubre del 2018, tramitado bajo el expediente n° 44777-2018-AIJU, mediante la cual se otorgó la Autorización Sanitaria para Importaciones de Juguetes a la administrada **COAQUIRA TOYS E.I.R.L.**, identificada con Registro Único de Contribuyentes n° 20451631137.

Artículo Segundo.- Sancionar a la administrada **COAQUIRA TOYS E.I.R.L.**, identificada con RUC n° 20451631137, con una multa ascendente a **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 Dirección de Fiscalización y Sanción a fin de registrar la presente sanción en 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.- Disponer que la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones cumpla con lo resuelto en la presente Resolución Directoral para los fines correspondientes.



Artículo Sexto.- Poner de conocimiento el presente acto a la Dirección de Fiscalización y Sanción, a fin de pronunciarse respecto al estado y condición de la medida de seguridad dispuesta contra la administrada **COAQUIRA TOYS E.I.R.L.**

Artículo Séptimo.- Notificar a la administrada **COAQUIRA TOYS E.I.R.L.**, identificada con Registro Único de Contribuyentes nº 20451631137, para su conocimiento y trámite de ley correspondiente.

Regístrese y Notifíquese



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

Bлга. Carmen Cruz Gamboa
DIRECTORA GENERAL