



Resolución Directoral

Lima, 09 de Febrero del 2024

Visto, el expediente número 64451-2022-FP, de la administrada **DISTRIBUCIONES MERCANTIL SAM E.I.R.L.**, y el Informe N° 44-2024/AJAI/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 la administrada"*;

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

Que, 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 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 (...)"*;

Que, con relación a la fiscalización posterior, la Dirección de Fiscalización y Sanciones (en adelante la **DFIS**), es responsable de la fiscalización posterior respecto a los expedientes administrativos a su cargo, y, en caso, adviertan afectaciones a la validez de los actos administrativos resultantes de los procedimientos administrativos a su cargo, deben elaborar un



informe, el cual debe ser remitido a la Dirección General, juntamente con el expediente objeto de fiscalización

Que, con fecha 02 de marzo de 2022, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (en adelante la DIGESA), otorgó a la administrada **DISTRIBUCIONES MERCANTIL SAM E.I.R.L.** (en adelante, la administrada), identificado con RUC N° 20604579407, con domicilio en Jr. San Martín N° 1095, distrito de Julaca, provincia de San Román y departamento de Puno mediante Resolución Directoral N° 1497-2022/DCEA/DIGESA/SA, la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes y Útiles de Escritorio, solicitado a través del expediente N° 7189-2022-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 Procedimientos Administrativos - TUPA aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2016-SA,

Que, con fecha 12 de setiembre de 2022, la DFIS, se comunicó mediante correo electrónico institucional [dfis@minsa.gob.pe], con el laboratorio CCIC Southern Electronic Product Testing (en adelante CCIC), a fin de verificar la veracidad de los TEST REPORT, con códigos N° SET2018-09427, N° SET2019-02751 y N° SET2020-10102, presentados en el expediente electrónico N° 7189-2022-AIJU;

Que, con fecha 14 de setiembre de 2022, la DFIS de la DIGESA recibe respuesta por parte del personal del laboratorio CCIC, con correo institucional [manager@ccio-set.com] indicando que el TEST REPORT, N° SET2020-10102 adjuntado para consulta es falso;

Que, con fecha 19 de setiembre de 2022, la DFIS emitió el Informe N° 005078-2022/DFIS /DIGESA, recomendando que esta Dirección General, inicie el procedimiento de Nulidad de Oficio de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes y/o Útiles de Escritorio, otorgada a través de la Resolución Directoral N° 1497-2022/DCEA/DIGESA/SA de fecha 02 de marzo de 2022, otorgada a favor de la administrada, y la imposición de una multa, informe que fue derivado a través del Proveído N° 00391-2022/DFIS/DIGESA con fecha 20 de setiembre de 2022;



Que, con fecha 11 de octubre de 2022, esta Dirección General emitió el Oficio N° 1102-2022 /DG/DIGESA, el cual fue notificado debidamente a la administrada con fecha 17 de octubre de 2022, 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 07 de noviembre de 2022, la administrada presentó sus descargos contra el Informe N° 005078-2022/DFIS /DIGESA, que fue debidamente notificado el 17 de octubre de 2022, con el Oficio N° 1102-2022 /DG/DIGESA.



ANÁLISIS:

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;

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*".¹¹

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.

¹¹ MORON URBINA, Juan Carlos (2020). Comentarios a la Ley del Procedimiento Administrativo General. Lima, Gaceta Jurídica, p.258



Resolución Directoral

Lima, 09 Febrero del 2024

- 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 expesos 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 tramites 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 cuerpo de leyes, 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.

DEL PLAZO PARA DECLARAR LA NULIDAD DE OFICIO

Que, de acuerdo con lo establecido en el numeral 213.3 del artículo 213° del TUO de la LPAG, la facultad para declarar la nulidad de oficio de los actos administrativos prescribe en el plazo de dos (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 04 de marzo 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

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 tiene efecto retroactivo a la fecha de emisión del acto, es decir, al 02 de marzo 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° 005078-2022/DFIS/DIGESA, de fecha 19 de setiembre de 2022, la DFIS, ha verificado que uno de los documentos presentados por la administrada en su solicitud de Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes y/o Útiles de Escritorio, es falso, consecuentemente, se obtuvieron los siguientes resultados de la fiscalización realizada:

Que, asimismo, se puede verificar que

- Con fecha 12 de setiembre de 2022, la DFIS de la DIGESA revisó los informes de ensayos presentados como requisitos y se comunicó mediante correo electrónico institucional (dfis@minsa.gob.pe) con el laboratorio CCIC, a fin de verificar la veracidad de los TEST REPORT con códigos N° SET2018-09427; N° SET2019-02751 y N° SET2020-10102, supuestamente emitidos por dicho laboratorio.
- Con fecha 12 de setiembre de 2022 la DFIS de la DIGESA recibe respuesta por parte del laboratorio CCIC, desde su correo electrónico institucional (manager@ccic-set.com), indicando lo siguiente: "(...)We can confirm report SET2019-02751 and SET2018-09427, the other one is a fake report (...)", lo que traducido al español quiere decir lo siguiente: "(...) Podemos confirmar los reportes SET2019-02751 y SET2018-09427, el otro reporte es falso (...)".

Que, consecuentemente, la Resolución Directoral N° 1497-2022/DCEA/DIGESA/SA, es pasible de ser declarada nula, de acuerdo con lo señalado en el numeral 11.2 del artículo 11° del TUO de la LPAG,

Que, por otro lado, la DFIS hace constar que la imposición de multa a favor de la entidad es entre cinco (5) y diez (10) Unidades Impositivas Tributarias (UIT) vigentes a la fecha de pago, en razón a que esta sanción cumplirá con la finalidad de desincentivar el comportamiento prohibido de la administrada conforme lo señalado 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, de la plataforma denominada "Consulta del Registro Nacional de Juguetes y/o Útiles de Escritorio", a la cual se puede acceder desde la página de DIGESA² y declarado en la solicitud de Ventanilla Única de Comercio Exterior – SUCE N° 2022080361, se tiene que la administrada declaró su domicilio legal en Jr. San Martín N° 1095, distrito de Juliaca, provincia de San Román y departamento de Puno,

Que, al respecto, la Dirección General emitió el Oficio N° 1102-2022/DG/DIGESA, remitiendo el Informe N° 005078-2022/DFIS/DIGESA, notificándose correctamente el día 17 de octubre de 2022 a su domicilio, a fin que la administrada presente sus descargos y/o las alegaciones que estime pertinente, conforme a lo estipulado en el tercer párrafo del numeral del numeral 6.7 de la Directiva Administrativa, otorgándosele el plazo de diez (10) días hábiles, garantizando con ello, su derecho de defensa en el procedimiento de nulidad de oficio;

Que, con fecha 07 de noviembre de 2022, la administrada presentó sus descargos contra el Informe N° 005078-2022/DFIS/DIGESA, que fue enviado con el Oficio N° 1102-2022/DG/DIGESA,



Resolución Directoral

09 Febrero 2024
Lima, de..... del.....

por lo que, corresponde proseguir con el presente procedimiento, a fin de evaluar la posible nulidad del acto administrativo y determinar la responsabilidad administrativa de la infracción en que habría incurrido la administrada;

De los descargos de la administrada

Que, con fecha 07 de noviembre de 2022, la administrada presentó sus descargos respecto al inicio del procedimiento administrativo de nulidad de oficio, sosteniendo como argumentos de defensa los siguientes:

- i) Reconoce que si presentó el Informe de Ensayo SET2020-10102, correspondiente al proveedor Kaixin Industrial Co. LTD, y que al comunicarse con el citado proveedor, este le comunicó que el documento no es falso y que han solicitado al laboratorio que se pronuncie.
- ii) Además indican que han sido sorprendidos por su proveedor respecto al reporte presentado, porque ellos confiaron en su proveedor que es una compañía especializada en producción y exportación de juguetes de plástico y que cuentan con certificación internacional, y que fueron ellos quienes le proporcionan la documentación necesaria (Test Reports) para las autorizaciones de importación de acuerdo con las normas internacionales de fabricación; finalmente, adjuntan documentación con un nuevo reporte técnico correcto emitido por la compañía KAIXIN INDUSTRIAL CO. LTD.

Que, para mejor resolver, preliminarmente al análisis de los argumentos presentados por la administrada, es importante mencionar lo siguiente:

Respecto a la presunción de veracidad

Que, el numeral 1.7 del artículo IV del Título Preliminar del TUO de la LPAG, sobre principios del procedimiento administrativo señala que *"En la tramitación del procedimiento administrativo, se presume que los documentos y declaraciones formulados por los administrados en la forma prescrita por esta Ley, responden a la verdad de los hechos que ellos afirman. Esta presunción admite prueba en contrario"*;

Que, 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 terceras, 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 Luigg³, señala que: "En ese sentido, la presunción de veracidad establece el nivel de confianza que la Administración Pública tiene respecto de los ciudadanos que se relacionan con ella y se basa en suponer, en tanto no se descubra lo contrario, que el administrado dice la verdad cuando se acerca a ella para obtener un pronunciamiento".

Que, el Principio de Presunción de Veracidad implica el deber que se impone a la Administración de suponer que los documentos presentados por los administrados responden a la verdad de los hechos que afirman. Es decir, por medio de ese principio, los documentos son considerados como veraces. Dicho principio resulta fundamental, a tal punto de que, en un procedimiento automático para el otorgamiento de registro sanitario, la documentación presentada por los administrados es considerado como cierto. No obstante, la administración puede realizar una verificación posterior a la emisión de la Autorización Sanitaria y corroborar si la presentación de documentación es falsa o contiene información inexacta, a fin de asegurar que no se transgreda la norma;

Que, en ese orden de ideas, se ha podido evidenciar y demostrar el quebrantamiento o transgresión de la presunción de veracidad respecto del documento presentado por la administrada - Test Report con código N° SET2020-10102, a través de los medios probatorios evaluados, los cuales obran en el expediente administrativo, tal como en el correo electrónico enviados entre la DFIS y el laboratorio CCIC; quedando en evidencia que el Test Report en mención resulta ser falso, el cual fue utilizado para obtener la Autorización Sanitaria a su favor;

De la responsabilidad de la administrada y en respuesta al argumento i), formulado por la administrada

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 de la administrada se hace indispensable, pues "el solo hecho de cometer la conducta 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, del correo electrónico remitido por el laboratorio CCIC

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

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



Resolución Directoral

09 Febrero 2024
Lima, de del.....

Southern Electronic Product Testing, se informó que el Test Report con código N° SET2020-10102, es falso; cabe precisar que, el documento en mención es un requisito de admisibilidad para la obtención de una Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes y Útiles de Escritorio, conforme a lo 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 escritorios tóxicos o peligrosos, en concordancia con el ítem 41 del TUPA del Ministerio de Salud;

Que, en ese orden de ideas, se evidencia que la administrada no realizó las verificaciones correspondientes y razonables, ya que al ser un documento emitido por un tercero debió acreditar su debida diligencia en realizar previamente a la presentación la verificación del documento ante la administración para evitar acciones que acarreen infracciones administrativas, asimismo, se ha constatado el quebrantamiento de la presunción de veracidad del Test Report con código N° SET2020-10102, ya que luego de la verificación de autenticidad realizada por parte de la Autoridad Administrativa, se determinó que el documento es falso, de acuerdo a la información recibida del laboratorio CCIC, el cual es un medio probatorio idóneo y suficiente;

Que, en consecuencia, se determina la responsabilidad de la administrada, ya que se ha constatado que empleó dicha documentación falsa para obtener la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes y Útiles de Escritorio contenida en la Resolución Directoral N° 1497-2022/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 02 de marzo de 2022, dado que, utilizó la plataforma de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE para presentar toda la documentación correspondiente en cumplimiento de los requisitos exigidos del procedimiento administrativo ítem 41 del TUPA MINSAL, donde la administrada utilizó un usuario y una contraseña para realizar los trámites, por lo que, 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;

Que, por otro lado, se ha evidenciado que la DFIS, efectuó las acciones necesarias y suficientes para determinar la falsedad del Test Report antes mencionado, al enviar correos electrónicos mediante las cuales se consultó directamente al laboratorio respecto a la veracidad del documento cuestionado; constituyendo la respuesta obtenida del laboratorio CCIC, medio probatorio idóneo y suficiente para determinar la falsedad del documento presentado;

Respecto a la debida diligencia y en respuesta al argumento ii), formulado por la administrada

Que, al respecto, es importante precisar que el numeral 4 del artículo 67° del TUO de la LPAG, establece el deber de los administrados, de comprobar previamente a la presentación de un documento la autenticidad de la documentación sucedánea a presentar, exigencia que se encuentra en concordancia con el principio de presunción de veracidad regulado en el numeral 1.7 del artículo



IV del título preliminar de la norma en mención. Es decir, corresponde a la administrada comprobar la autenticidad de la documentación y de cualquier información antes de ser presentada ante la entidad administrativa para cualquier procedimiento administrativo.

Que, de lo antes expuesto, se colige la existencia de un deber por parte de la administrada de desarrollar un comportamiento en sentido positivo, que consiste en efectuar la verificación de la documentación que sustentará el acto administrativo que otorgará la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, con una debida diligencia, es decir, con un grado de cuidado o con una medida de precaución mayor;

Que, es oportuno señalar que, la administrada tenía el deber de verificar toda la documentación antes de la presentación de la documentación, ante la administración pública para evitar alguna situación que impida el cumplimiento de alguna norma sanitaria, para lo cual, tuvo la posibilidad de enviar un correo electrónico directamente al laboratorio, a fin de verificar la autenticidad del Test Report presentado; asimismo al ser un procedimiento de aprobación automática o de evaluación previa, se presume la veracidad de la documentación presentada, salvo prueba en contrario, siendo que, para el caso en concreto el Test Report con código N° SET2020-10102, es falso. En ese sentido, se ha podido evidenciar que la administrada, no actuó diligentemente ante la situación de corroborar y asegurarse que toda la documentación antes de presentar, eran veraces y contenían información exacta, siendo que el último reporte remitido por la compañía KAIXIN INDUSTRIAL CO. LTD en su escrito de descargos, no desvirtúa la falsedad del Test Report N° SET2020-10102;

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 de la administrada 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 la administrada 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 la administrada, generada como consecuencia de la contravención al ordenamiento jurídico. Las sanciones son dictadas en el curso de un procedimiento administrativo y con una finalidad principalmente de carácter represor. Al respecto, García de Enterría⁵ 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 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 a la administrada se deberá regir en concordancia con los criterios del principio de razonabilidad, descrito en el numeral 3 del artículo 248° del precitado marco normativo, el cual desarrolla los siguientes criterios:

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





Resolución Directoral

Lima, 09 de Febrero del 2024



- a) El beneficio ilícito resultante por la comisión de la infracción, que de acuerdo a ello, de la búsqueda efectuada 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° 1497-2022/DCEA/DIGESA/SA, siendo que, la administrada 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 del Anexo I del Informe N° 44-2024/AJA/DG/DIGESA, que forma parte de la presente resolución.
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 si 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, se evidencia que en el presente caso no se ha configurado la condición de reincidencia, determinándose que no existen resoluciones de sanciones firmes impuestas por la comisión de la infracción que se le imputa.
- f) Las circunstancias de la comisión de la infracción, que en el presente caso se ha evidenciado, que la administrada empleó la documentación falsa para la obtención de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes y/o Útiles de Escritorio, por cuanto la presentación de la documentación se realizó a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior- VUCE, la cual es utilizada para los trámites ante la DIGESA de manera exclusiva y además solo es usada por los administrados que cuentan con un usuario y con una contraseña en su condición de titulares, conforme a lo señalado en el ítem 41 del TUPA del MINSA.
- 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 de la administrada, por no corroborar la información (Test Reports) 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 de la administrada; correspondiendo ante este hecho la aplicación del rango de multa propuesto, teniendo en cuenta que no es posible imponer una multa menor al rango previamente establecido en el artículo 34° del TUO de la LPAG.
2. **Examen de necesidad:** En el presente caso, identificada la conducta infractora imputada a la administrada, conforme a los actuados administrativos, si bien no se ha evidenciado un daño a la salud pública, empero, si un incumplimiento al numeral 4 del artículo 67° del TUO de la LPAG; en este contexto, y en aras de prever que la comisión de la conducta sancionable no resulte más ventajosa para el infractor que cumplir las normas infringidas, resulta necesario considerar aquí una sanción de carácter pecuniario, en atención a lo establecido en el numeral 34.3 del artículo 34° del mismo cuerpo de leyes, 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 regularia, vigilarla y promoverla".
3. **Examen de razonabilidad (proporcionalidad):** Es el grado o magnitud de la medida y ésta 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 micro empresa, aspectos que se deberán tener en cuenta al momento de resolver.

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° 1497-2022/DCEA/DIGESA/SA, toda vez que se configura las causales reguladas en:

- a) El numeral 1 del artículo 10° del TUO 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 TUO 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 TUO de

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



Resolución Directoral

Lima, de..... del.....
09 Febrero 2024

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 TUO de la LPAG, en concordancia con 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 esta Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, declarar la nulidad de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes y/o Útiles de Escritorio, de fecha 02 de marzo de 2022, contenida en el expediente N° 7189-2022-AIJU, siendo que esta Dirección General considera que se le debe imponer una multa a favor de la entidad de **seis (06) Unidades Impositivas Tributarias (UIT)** vigentes a la fecha de pago; de acuerdo, a los criterios que fueron analizados conforme a la aplicación y ponderación de los principios administrativos de razonabilidad y proporcionalidad;

Que, se pone en conocimiento a la administrada lo señalado en el 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 cual detalla la opción de poder 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, mediante las indagaciones efectuadas a través de la Fiscalización Posterior, la DFIS con fecha 19 de setiembre de 2022, emitió el Informe N° 005078-2022/DFIS/DIGESA, constatando que el Test Report con código N° SET2020-10102, 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° 1497-2022/DCEA/DIGESA/SA de fecha 02 de marzo 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 de la administrada y los que resulten responsables, se adecúa a los supuestos previstos en el Título XII Delitos contra la **Salud Pública** del Código

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."

Penal, y de conformidad a lo establecido en el numeral 34.3 del artículo 34° del TUO de la LPAG, a los Delitos contra la **Fe Pública**, contenidos en el Título XIX del mismo código; y, en consecuencia, ser comunicada al Ministerio Público para que interponga las acciones penales correspondientes, en tanto la administrada presentó documentación falsa en el procedimiento administrativo de autorización sanitaria para la importación de juguetes, a través de la VUCE – SUCE N° 2022080361;

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/o Útiles de Escritorio expedida mediante la Resolución Directoral N° 1497-2022/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 02 de marzo de 2022, contenida en el expediente N° 7189-2022-AIJU, otorgada a la administrada, **DISTRIBUCIONES MERCANTIL SAM E.I.R.L.**, identificada con RUC. N° 20604579407 toda vez que el referido acto contraviene el ordenamiento jurídico y atenta contra el interés el público, configurando el supuesto de nulidad previsto en el artículo 10° del TUO de la LPAG, declarándose agotada la vía administrativa en el presente extremo

Artículo Segundo. - **SANCIONAR** a la administrada, **DISTRIBUCIONES MERCANTIL SAM E.I.R.L.**, 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 TUO de la LPAG.

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 TUO de la LPAG.

Artículo Cuarto. - **OFICIAR** a la Procuraduría Pública del Ministerio de Salud, para que, conforme a sus atribuciones, valore si la conducta de la administrada, **DISTRIBUCIONES MERCANTIL SAM E.I.R.L.**, 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, **DISTRIBUCIONES MERCANTIL SAM E.I.R.L.**, el presente acto, para su conocimiento y trámite de ley correspondiente, a su domicilio señalado en su escrito presentado el 07 de noviembre de 2022, con Extensión N° 64451-2022-FP-001, ubicado en Jr. San Martín N° 1095, distrito de Juliaca, provincia de San Román y departamento de Puno y poner en conocimiento lo señalado en el 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.

Regístrese y Notifíquese

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

HECTOR DANILLO VILLAVICENCIO MUNOZ
Director General