407-2024/DFIS/DIGESA/SA



Resolución Directoral

	02	OCTUBRE	2024
Lima,		de	.del



VISTO: El Expediente N°29559-2024-PAS de la administrada S.G. NATCLAR S.A.C., y el Informe N° 4150-2024/DFIS/DIGESA, de fecha 02 de octubre de 2024, sobre el procedimiento administrativo sancionador, en la fase de Sanción, de la Dirección de Fiscalización y Sanción de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, y;

CONSIDERANDOS:

Que, con fecha **31 de mayo de 2023**, el personal de la Dirección de Control y Vigilancia (en adelante, **DCOVI**) de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, se constituyó en las instalaciones del establecimiento de salud con razón social **SG NATCLAR S.A.C.**, (en adelante, **Ia administrada**), identificado con RUC N°20431080002, ubicado en Calle Juvenal Denegri N°202-204, Urb. San Catalina, distrito La Victoria, provincia y departamento de Lima; con la finalidad de verificar el cumplimiento del Decreto Legislativo N°1278, que aprueba la Ley de Gestión Integral de Residuos Sólidos y el Decreto Supremo N°014-2017-MINAM, que aprueba el Reglamento del Decreto Legislativo N°1278, Ley de Gestión Integral de Residuos Sólidos, en concordancia con la Norma Técnica de Salud N°144-MINSA/2018/DIGESA "Gestión Integral y Manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud, Servicios Médicos de Apoyo y Centros de Investigación".

Que, mediante Memorándum N°D000739-2023-DIGESA-DCOVI-MINSA, de fecha 15 de agosto de 2023, la DCOVI, remitió a la Dirección de Fiscalización y Sanción (en adelante, la **DFIS**), el expediente N°DIGESA20230002849; el cual contiene los actuados de la vigilancia sanitaria realizada al establecimiento de salud.

Que, según **Auto N°340-2024/UFI/DFIS/DIGESA**, de fecha 10 de julio de 2024, sustentado en el Informe Técnico N°1811-2024/UFI/DFIS/DIGESA, e Informe legal N°3038-2024/UFI/DFIS/DIGESA, de fecha 10 de julio de 2024, la Autoridad Instructora de la DFIS de la DIGESA, resolvió iniciar procedimiento administrativo sancionador (en adelante **PAS**), contra la administrada, por la presunta comisión de las infracciones tipificadas en el artículo 135° del Reglamento del Decreto Legislativo N.°1278, "Ley de Gestión Integral de Residuos Sólidos" aprobado mediante Decreto Supremo N°014-2017-MINAM y sus modificatorias; el cual fue notificado a la administrada, con **fecha 20 de agosto de 2024**.

Que, a través del Informe Técnico Final N°3636-2024/UFI/DFIS/DIGESA, de fecha 10 de setiembre de 2024, según opinión técnica, se concluye que, la administrada, aún mantiene incumplimientos a la norma sanitaria vigente, debidamente tipificadas en el artículo 135° del Reglamento del Decreto Legislativo N°1278, "Ley de Gestión Integral de Residuos Sólidos", aprobado mediante Decreto Supremo N°014-2017-MINAM y sus modificatorias.

Que, con fecha 11 de setiembre de 2024, mediante Informe N° 3661-2024/UFI/DFIS/DIGESA, se concluyó que, el administrado, incurrió en la infracción administrativa tipificada en el numeral **1.2.2** del artículo 135° del Decreto Supremo N°014-2017-MINAM que aprueba el Reglamento del Decreto Legislativo N°1278, Ley de Gestión Integral de Residuos Sólidos y su modificatoria Decreto Supremo N°001-2022-MINAM.

V Looking to the second

Que, el día 16 y 18 de setiembre de 2024, el Administrado S.G. NATCLAR S.A.C.., fue debidamente notificado, con los Oficios N°901-2024/DFIS/DIGESA, Oficio N°902-2024/DFIS/DIGESA, y el Informe N°3661-2024/UFI/DFIS/DIGESA, en su dirección ubicada en <u>Calle Los Colibríes N°204, Urb. Limatambo, distrito San Isidro, provincia y departamento de Lima, y Av. Juvenal Denegri N°202, distrito de La Victoria, provincia y departamento de Lima, conforme consta en el acta de notificación que obra en el presente expediente.</u>

Que, el administrado S.G. NATCLAR S.A.C., con fecha 26 de setiembre de 2024, presentó sus descargos a la notificación del Informe Final N° 3661-2024/UFI/DFIS/DIGESA.

RESPECTO AL INFORME FINAL DEL ÁREA DE INSTRUCCIÓN - IFI

Que, mediante Oficios N°901-2024/DFIS/DIGESA, y N°902-2024/DFIS/DIGESA el cual contenía el informe final de instrucción N°3661-2024/UFI/DFIS/DIGESA (IFI), donde encierra los incumplimientos debidamente acreditados, debido a lo cual, la administrada, infringió la normativa sanitaria y, por ende, incurrió en infracción administrativa tipificada en el numeral 1.2.2, del artículo 135° del Reglamento ° del Reglamento del Decreto Legislativo N.°1278, "Ley de Gestión Integral de Residuos Sólidos", aprobado mediante Decreto Supremo N.°014-2017-MINAM y sus modificatorias, los mismos, que fueron debidamente, notificado el día 16 y 18 de setiembre de 2024, proponiendo una sanción de Dos (2) Unidades Impositivas Tributarias UIT.

DEL DERECHO DE DEFENSA DE LA ADMINISTRADA SOBRE EL IFI

Que, de conformidad con lo señalado en el numeral 1.2 del artículo IV del Título Preliminar del TUO de la LPAG, el Principio del Debido Procedimiento establece que los administrados gozan del derecho a exponer sus argumentos, a ofrecer y producir pruebas, y obtener una decisión motivada y fundada en derecho. Asimismo, el numeral 2 del artículo 248° del TUO de la LPAG, dispone que las entidades aplicarán las sanciones sujetándose al procedimiento establecido, y respetando las garantías del debido proceso.

Que, en ese contexto, el artículo 254° del TUO de la LPAG, hace referencia a las características del procedimiento sancionador, estableciendo que para el ejercicio de la potestad sancionadora se requiere obligatoriamente haber seguido el procedimiento legal o reglamentariamente establecido en la norma administrativa, resaltando que una de las características es la de otorgar a los administrados un plazo de cinco (05) días a fin de que formulen sus descargos y utilizar medios de defensa de conformidad con lo señalado en el numeral 173.2 del artículo 173° de la citada norma, verificando que el presente caso, la Autoridad Sanitaria cumplió con otorgar el precitado plazo a efectos de que la administrada logre presentar sus descargos correspondiente.

407-2024/DFIS/DIGESA/SA



Resolución Directoral

	02	OCTUBRE	2024
Lima,		de	.del



LAS ACCIONES DE INSPECCIÓN FUERON SUSCRITAS POR MEDIO DEL "ACTA DE VIGILANCIA SANITARIA Nº 051-2023-RS/DCOVI/DIGESA DE FECHA 31 DE MAYO DE 2023 [Fs. 03-07]

<u>Primera Imputación</u>: Del Ítem 2.1 de la Ficha N°02 y del Acta N°051-2023-RS/DCOVI/DIGESA: Se indica que en el servicio de Laboratorio se evidenció residuos especiales (tiras de reactivos y un frasco de plástico de "RPR (sífilis)" dispuestos dentro del recipiente rígido para residuos punzocortantes.

Norma incumplida: Artículo 55° literal a) de la LGIRS.

Tipificación de infracción: Numeral 1.2.2 del artículo 135° del Reglamento, que señala: 'No segregar en la fuente o no manejar selectivamente los residuos generados, caracterizándolos conforme a criterios técnicos apropiados a la naturaleza de cada tipo de residuos, según lo establecido en el Decreto Legislativo N°1278 y sus normas reglamentarias y complementarias."

Formulación de descargos:

El Administrado <u>formuló sus descargos</u>, al Informe Final N°3661-2024/DFIS/DIGESA, emitido por la Unidad Funcional de Instrucción, <u>donde indicó lo siguiente</u>: "(...)

Mencionar que culminada la inspección, la DIGESA emitió el acta de vigilancia sanitaria №051-2023-RS/DCOVI/DIGESA y posteriormente con fecha 18 de julio de 2023, nos notifican con el Oficio № D001809-2023-DIGESA-DCOVI-MINSA, el cual contenía el Informe № D000078-2023-DIGESA-DCOVI-WLC-MINSA, indicando diversas observaciones dentro de las cuales se encontraba la siguiente: "En el servicio de laboratorio, se evidenció residuos especiales (tiras de reactivos y un frasco plástico con RPR (sífilis)", donde se les otorgó el plazo de 10 días hábiles para subsanar las observaciones señaladas en el informe mencionado.

Es así que, con fecha 31 de julio de 2023, presentaron su informe con las observaciones debidamente subsanadas, estos conforme al cargo que adjunta en el anexo 3.

Manifiestan que se logró que dichos residuos especiales se encontraban al interior del recipiente para punzocortante, los mismos que se estaban segregando de manera inadecuada, de acuerdo a su clase en diferentes recipientes.

En esa misma línea, dentro de la subsanación, se presentó las capacitaciones que realizan en gestión de residuos no municipales y la retroalimentación sobre la segregación correcta de residuos, conforme se muestra en la imagen que adjunta al presente.

Del análisis realizado por la Unidad Funcional de Instrucción:

Se observa que la Unidad Funcional de Instrucción, ha evaluado las pruebas aportadas por el administrado en su oportunidad, toda vez que, se ha señalado su anexo N°2, donde adjuntó el registro de capacitación realizado sobre temas de manejo de residuos sólidos de fecha 07 de junio de 2023, asimismo, el material didáctico sobre los tipos de contenedores el cual se debe segregar en cada contendor,

En ese sentido, los medios probatorios aportados por el administrado, resultan insuficientes para desvirtuar la infracción en su contra, toda vez que, por la naturaleza de la conducta incurrida la misma no puede ser subsanada luego de su consumación, la cual fue evidenciada durante la vigilancia sanitaria, por lo que, el referido incumplimiento cometido, es de carácter instantáneo, no siendo posible desvirtuar sus efectos una vez que la acción haya sido consumada, puesto que, lo constatado en ese momento no se podría retrotraer en el tiempo y subsanar dicha acción posteriormente.

Asimismo, se advierte que, el hallazgo encontrado in situ, durante la vigilancia sanitaria, es un hecho considerado, **como insubsanable**, debido a que, sus efectos perduran en un determinado momento y no permanecen en el trascurso del tiempo, para ser corregidos o subsanados, por tanto, **la forma más adecuada seria evitar que se produzca dicha situación**, logrando un riguroso manejo de los residuos sólidos para así segregarlos en los recipientes adecuados y según su naturaleza, conforme a lo establecido en la norma técnica, **hecho que no sucedió en el presente caso**.

Responsabilidad de la administrada

En esta línea, resulta conveniente precisar que, dada la infracción cometida por el administrado, debemos remitirnos a lo previsto en el numeral 2 del artículo 252° del TUO de la LPAG, considerando este hecho, de acuerdo a su clasificación, como una infracción instantánea, por la puesta en peligro o riesgo en la salud, siendo de carácter insubsanable, es decir que, la situación antijurídica se configura en un solo momento, por tal razón es imposible revertir o desvanecer sus efectos luego de su comisión, evidenciándose responsabilidad administrativa.

En consecuencia, el administrado S.G NATCLAR S.A.C. No desvirtuó el incumplimiento advertido en el literal a) del artículo 55° del D.L. N. 1278.

En este contexto, con la actuación y valoración del Acta de Acontecimientos y Vigilancia Sanitaria, se establece el medio de prueba de cargo, encontrándose acreditado el nexo causal que existe entre la conducta infractora y la responsabilidad que le asiste a la administrada, la cual constituye, así mismo, un incumplimiento culposo de la normativa vigente, en consecuencia, conforme al artículo 255º inciso 5 del Decreto Supremo N.º004-2019-JUS, TUO de la LPAG.

<u>Segunda Imputción</u>: Del ítem 4.9 de la ficha N°02 y del Acta N°051-2023-RS/DCOVI/DIGESA: Se indica que los residuos biocontaminados permanecen más de 48 horas en el almacenamiento central.

Norma incumplida: Artículo 55° literal i) de la LGIRS.

MINISTERIO DE SALUD



No.....

407-2024/DFIS/DIGESA/SA

Resolución Directoral



Tipificación de infracción: Numeral 1.2.3 del artículo 135° del Reglamento, que señala: "Almacenar residuos sin adoptar las medidas establecidas en el Decreto Legislativo N°1278 y sus normas reglamentarias y complementarias".

Formulación de descargos:

El Administrado <u>no formuló sus descargos</u> al Informe **Final N°3661-2024/DFIS/DIGESA**, emitido por la Unidad Funcional de Instrucción.

Del análisis realizado por la Unidad Funcional de Instrucción

Se observa que la Unidad Funcional de Instrucción, ha evaluado las pruebas aportadas por el administrado con fecha 31 de julio de 2023, donde adjuntó el anexo 4, el "Informe de Sustento para Almacenamiento de 72 horas de los Residuos Biocontaminados en Almacén Centro o Final" emitido en el año 2023, donde se detalla que, el responsable del manejo integral de residuos, mediante fotografías del almacenamiento final, se aprecia que dicho espacio cuenta con el acondicionamiento respectivo, y debidamente señalizado, asimismo, detalla las medidas ocupacionales, adjuntando el certificado médico de su personal de limpieza, y a su vez, remite el registro autorizado de la empresa operadora Igma Ecology S.A.C.

Por otro lado, la administrada, señaló que se está evacuando cada 72 horas los residuos, teniendo en cuenta que, el almacén es amplio y la cantidad de residuos que generan es poca, asimismo, adjuntó los manifiestos que son entregados por la empresa operadora, donde se visualiza que, la frecuencia de evacuación de los residuos biocontaminados o especiales, son recogidos **cada 3 o 4 veces a la semana**, pudiéndose inferir que, los manifiestos demostraría que, la referida, justifica el tiempo de almacenamiento de los residuos sólidos y además cumple con sustentar las medidas adoptadas, tal como lo señala la norma técnica.

En relación a ello, se advierte que la información que consta en el expediente, sobre el punto materia de observación, **prueba** que la frecuencia de recojo de los residuos sólidos

biocontaminados del establecimiento de salud de la administrada, se encuentran sustentados respecto a su permanencia en cuanto a su aimacenamiento correspondiente.

En ese contexto, las pruebas aportadas por el administrado, datan con fecha anterior a la imputación de cargos (20-08-2024), lo cual acredita que cumple con el causal de eximente de responsabilidad que establece el numeral 1) del artículo 257° del TUO de la LPAG.

Aplicación del Factor Atenuante de Responsabilidad, estipulado en el numeral 1) del artículo 257° del TUO de la LPAG.

Conforme a las evidencias proporcionadas por el administrado, se observa que las pruebas aportadas tienen data con fecha anterior al cargo de imputaciones, del inicio del procedimiento administrativo sancionador (20-08-2024), correspondiendo aplicar lo señalado en el numeral 1, del artículo 257° del TUO de la LPAG, el cual precisa lo siguiente: "Constituyen condiciones eximentes de la responsabilidad por infracciones las siguientes: f) La subsanación voluntaria por parte del posible sancionado del acto u omisión imputado como constitutivo de infracción administrativa, con anterioridad a la notificación de la imputación de cargos a que se refiere el inciso 3) del artículo 255.

En consecuencia, el Administrado S.G NATCLAR S.A.C. desvirtuó lo advertido en el artículo 55°, literal i) de la LGIRS.

En se sentido, este Órgano Sancionador, determina ARCHIVAR el presente incumplimiento advertido en el artículo 55°, literal i) del Reglamento, tipificado en el numeral 1.2.3, del artículo 135° del Reglamento, aprobado por Decreto Supremo Nº 014-2017-MINAN, al haber subsanado voluntariamente la conducta infractora, en virtud de lo establecido en el literal f) del numeral 1) del artículo 257° del TUO de la Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 004-2019- JUS.

De los demás descargos formulados por el administrado señaló lo siguiente:

"(...)

En primer lugar, dentro del informe N° 3631-2024/UFI/DFIS/DIGESA, manifiestan que con feca 20 de agosto de 2024, fueron notificados con el Auto de Inicio del procedimiento administrativo sancionador (en adelante PAS), no obstante, debemos precisar que a la fecha no hemos sido notificados con dicho documento a ninguno de nuestros domicilios / calle los colibríes 104. Urb. Limatambo- San Isidro y Calle Juvenal Denegri Nº 202-204, La Victoria.

Es importante precisar que, lo mencionado líneas arriba contraviene lo señalado en el numeral 1, del artículo 21° del TUO de la LPAG, y vulnera su derecho a presentar descargos en un primer momento, conforme lo indica el numeral 3 del artículo 255° del Decreto Supremo № 004-2019-JUS-TUO de la LPAG, en la misma línea de acuerdo al numeral 6.1, del artículo 26º del Decreto Supremo № 004-2019-JUS-TUO de la LPAG, este manifiesta lo siguiente:

"Artículo 26.- Notificaciones defectuosas 26.1, En caso que se demuestre que la notificación se ha realizado sin las formalidades y requisitos legales, la autoridad ordenará que se rehaga, subsanando las omisiones en que se hubiesen incurrido, sin perjuicio para el administrado"

En tal sentido, solicitan se declare la existencia de una notificación defectuosa del Auto de Inicio del PAS, disponiéndose que se rehaga la notificación del acto administrativo mencionado.



407-2024/DFIS/DIGESA/SA



Resolución Directoral

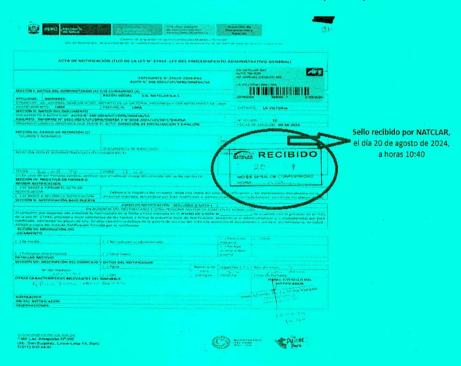


	02	OCTUBRE	2024
Lima,		de	.del

LP sic info de v

Al respecto se debe mencionar que, lo alegado por el administrado, carece de sustento objetivo, toda vez que, esta autoridad de salud, ha respetado los principios rectores que señala el TUO de la LPAG, entre ellos el principio del debido procedimiento, teniendo en cuenta que el administrado ha sido debidamente notificado con el Auto N° 340-2024/UFI/DFIS/DIGESA/SA, adjunto con los informes N° 1811-2024/UFI/DFIS/DIGESA y N° 3038-2024/UFI/DFIS/DIGESA, el día 20 de agosto de 2024, en su dirección ubicada en Av. Juvenal Denegri N° 202, distrito de la Victoria, provincia y departamento de Lima, tal como consta en el acta de notificación que obra en el presente expediente; véase a continuación la imagen del acta notificada.

ACTA DE NOTIFICACIÓN (Fs. 51)



En ese sentido, la notificación del Auto, con los informes, han sido recepcionados por el administrado en su dirección ubicada en Av. Juvenal Denegri N°202, distrito de la Victoria, provincia y departamento de Lima, tal como figura con el sello de recepción recibido por NATCLAR el día 20 de agosto de 2024, a horas 10:40.

Por lo tanto, los argumentos esgrimidos por el administrado sobre la notificación defectuosa, carecen de sustento válido, toda vez como ya se ha demostrado líneas anteriores, el administrado se encuentra válidamente notificado, por lo que esta Autoridad de Salud, ha respetado las garantías del debido procedimiento que señala el artículo 248°, numeral 1 del TUO de la LPAG, y observándose que, la Unidad Funcional de Instrucción, ha propuesto una sanción que se encuentra dentro de los parámetros establecidos en el artículo 135° del Reglamento Aprobado mediante Decreto Supremo N°001-2022-MINAN, respetando los principios establecidos como, el debido procedimiento, esto, teniendo en cuenta que el administrado ha sido debidamente notificado con todas las actuaciones que han sido emitidas por esta dirección; derecho de defensa; la administración, le ha otorgado el plazo suficiente para que pueda ejercer su derecho a contradicción; asimismo, las imputaciones atribuidas al administrado, se encuentran debidamente motivadas, toda vez que, la sanción ha sido propuesta en base al Acta de Vigilancia Sanitaria N°051-2023/RS/DCOVI/DIGESA, realizada con fecha 31 de mayo de 2023; se ha respetado el principio de legalidad, debido que, esta autoridad ha actuado conforme a sus atribuciones conferidas en el artículo 76° y 128° de la Ley General de Salud, así como del artículo 130° del Decreto Supremo N° 001-2022-MINAN; se ha respetado el principio de razonabilidad y proporcionalidad, teniendo en cuenta que, la multa que se ha propuesto ha sido valorando en su conjunto, todas las actuaciones que contiene el presente expediente, así como el tipo de categoría I-3 con la que cuenta el administrado y demás principios establecidos en el título preliminar, artículo IV del Texto Único Ordenado de la Ley de Procedimiento Administrativo General- LPAG, Ley N° 27444.

DE LAS CONDUCTAS QUE SE CONSIDERAN PROBADAS CONSTITUTIVAS DE INFRACCIÓN ADMINISTRATIVA

Que, de la evaluación de los actuados en el presente expediente, se acredita que el administrado ha incurrido en la comisión de las infracciones tipificadas en el **literal 1.2.2**, del artículo 135° del Reglamento del Decreto Legislativo N.º1278, *"Ley de Gestión Integral de Residuos Sólidos"*, aprobado mediante Decreto Supremo N.º014-2017-MINAM, conforme al siguiente detalle:

CUADRO Nº 1: PRESUNTOS INCUMPLIMIENTOS DE LA NORMA SANITARIA POR PARTE DEL ADMINISTRADO

N°	OBSERVACIONES DETECTADAS DURANTE LA VIGILANCIA SANITARIA	INCUMPLIMIENTOS AL DECRETO LEGISLATIVO N°1278	INFRACCCIONES AL REGLAMENTO APROBADO POR D.S. N°014-2017- MINAN y D.S. 001-2022- MINAM QUE MODIFICA EL REGLAMENTO DEL D. LEG. N°1278, LGIRS	GRAVEDAD DE LA INFRACCIÓN	SANCIÓN A IMPONER
01	Del Îtem 2.1 de la Ficha N°02 y del Acta N°051-2023-RS/DCOVI/DIGESA: Se indica que en el servicio de Laboratorio se evidenció residuos especiales (tiras dereactivos y un frasco de plástico de "RPR (sifilis)" dispuestos dentro del recipiente rigido para residuos punzocortantes.	Literal a) del artículo 55° del Decreto Legislativo N°1278.	Numeral 1.2.2. del artículo 135º del Decreto Supremo N°001-2022-MINAM que modifica el Reglamento del Decreto Legislativo 1278, el mismo que señala: "No segregar en la fuente o no manejar selectivamente los residuos generados, caracterizándolos conforme a criterios técnicos apropiados a la naturaleza de cada tipo de residuos, según lo establecido en el Decreto Legislativo N°1278 y sus normas: reglamentarias y complementarias."	<u>GRAVE</u> Hasta 1000 UIT	MULTA - 2 UIT





407-2024/DFIS/DIGESA/SA



Resolución Directoral

	02	OCTUBRE	2024
Lima.		de	.del



CRITERIOS DE RAZONABILIDAD PARA DETERMINAR LA SANCIÓN A IMPONER.

Que, sobre el particular, 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 Enterría 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 las sanciones 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 gravedad de la infracción: En el presente caso, se ha determinado que todas las infracciones representan un riesgo sanitario a la inocuidad de los alimentos y por ende a la salud pública, ergo, su magnitud es **grave.**
- c) La condición de reincidencia o reiterancia del infractor: no se ha evidenciado que existan estas condiciones por parte de la administrada.

Conforme a ello tenemos la siguiente evaluación:

Criterios de ponderación del artículo 135 de la Ley N.º 26842, Ley General de Salud		
a) Los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas.	No se verificaron daños reales a la salud de las personas; sin embargo, no es necesario que la infracción produzca un daño real, sino que basta con la generación del riesgo.	

b) La gravedad de la infracción.	Las infracciones revisten gravedad pues todas comprometen la inocuidad alimentaria y por ende la salud de las persones, por lo tanto, también se satisface este criterio como factor de agravación.
c) La condición de reincidencia o reiterancia del infractor.	No se ha informado de la condición de reincidente o reiterancia de la administrada, por tanto, no se puede considerar como factor agravante.

Que, del mismo modo, en concordancia con el artículo 248° inciso 3 del TUO de la LPAG, tenemos los siguientes criterios de ponderación a considerar:





Criterios de ponderación del numeral 3 del artículo 248 d	del TUO de la LPAG
a) El beneficio ilícito resultante por la comisión de la infracción	No se ha evidenciado beneficio ilícito de la comisión de la faita por parte de la administrada, en consecuencia, no se satisface esta condición, no pudiendo agravarse por esta condición.
b) La probabilidad de detección de la infracción	No se ha evidenciado una conducta de parte de la administrada tendiente a la obstrucción y ocultamiento de la infracción, consecuentemente no se satisface plenamente esta condición como factor de agravación.
c) La gravedad del daño al interés público y/o blen jurídico protegido	Las infracciones revisten gravedad y riesgo para la salud pública no haciendo falta aún un resultado dañoso para que se configure, por lo tanto, esta condición de agravación sí se satisface.
d) El perjuicio económico causado	No existe perjuicio económico causado ni agraviados por la comisión de la infracción acreditada.
e) La reincidencia por la comisión de la infracción.	La administrada no tiene la condición de reincidente.
f) Las circunstancias de la comisión de la infracción	La infracción ha sido cometida en la realización de las actividades de producción de alimentos.
g) La existencia o no de intencionalidad en la conducta del infractor	No se evidencia intencionalidad en la conducta de la administrada; las conductas son omisiones que dan cuenta de la desidia y de una actitud negligente de la administrada, por lo tanto, su elemento subjetivo es la culpa.

EXAMEN DE RAZONABILIDAD, PROPORCIONALIDAD Y DETERMINACIÓN DE LA SANCIÓN A IMPONER

Que, la determinación de la sanción a imponerse se establece también por medio del Test de proporcionalidad, el cual descansa sobre los sub-principios de 1. idoneidad, 2. necesidad y 3. ponderación o proporcionalidad en sentido estricto, que han sido desarrollado en reiterada jurisprudencia del Tribunal Constitucional. Uno de estos precedentes lo constituye la STC N° 579-2008-PA/TC, la cual en el fundamento jurídico 25, establece 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 agregado). De acuerdo a ello, se realiza el test de proporcionalidad en los siguientes términos:

407-2024/DFIS/DIGESA/SA



Resolución Directoral





- 1. Juicio de Idoneidad (o de adecuación). Desde la perspectiva de que la sanción es el castigo a la infracción y del incumplimiento de la normativa sanitaria, el tipo de sanción a seleccionarse debe responder a la finalidad que ésta persigue, que no es otra cosa que la salud de las personas, así como la garantía de que los alimentos fabricados por la administrada, sean aptos para el consumo humano y no generen daños a su salud (inocuidad de los alimentos). En este contexto, para proteger el bien jurídico señalado consideramos que la sanción idónea o adecuada es la multa, puesto que la protección de la salud *-finalidad superlativa de la Constitución y la ley-* del daño causado por el infractor siempre supone un costo no solo individual en la esfera de la persona que puede enfermar gravemente e incluso morir por el consumo de alimentos contaminados o no inocuos y que en tal escenario tendría que atender su propia salud lo que supone un gasto personal. sino que además las consecuencias de la infracción, trascienden al costo social y estatal, habida cuenta que el Estado, tiene y debe atender la salud de las personas, protegiendo su salud, así como su vida e integridad física, sobre todo de aquellas que forman parte de poblaciones o grupos etarios en situación de vulnerabilidad o riesgo, lo que evidentemente supone un costo -valga la redundancia-, para el Estado. En este contexto, el administrado ha incurrido en incumplimientos que atentan contra la normativa sanitaria.
- 2. Juicio de Necesidad.- En cuanto a la necesidad que supone el análisis medio-medio o dicho de otro modo, la comparación de medios con los cuenta la autoridad para alcanzar la finalidad, tenemos que por la gravedad de las infracciones y la lesión al bien jurídico protegido señalado ha quedado en evidencia su vulneración, necesitando ser sancionadas las infracciones con una multa, habida cuenta que otros tipos de sanción diferente no logran alcanzar la finalidad perseguida (como siempre la protección del Bien Jurídico Protegido). Así, la sanción de amonestación que es una llamada de atención que no tiene el rigor y efecto jurídico suficiente en la esfera de los derechos del infractor acorde con la finalidad perseguida y que responde a infracciones leves que no comprometen la inocuidad alimentaria, mientras que las infracciones en las que ha incurrido el administrado son por el contrario son conductas que pueden generar contaminación cruzada, ergo son infracciones graves. Tampoco, resulta pertinente un cierre temporal o la clausura definitiva del establecimiento, habida cuenta que, el Estado no pretende con la medida punitiva limitar el derecho a la empresa y a las actividades económicas y de trabajo que se generan en torno a la actividad de fabricación de alimentos, por el contrario, busca reactivar la economía e impulsar el desarrollo económico de la industria alimentaria. Tampoco corresponde la cancelación del registro sanitario, puesto que las

infracciones no inciden el registro sanitario no resultando por tanto adecuada para castigar la infracción. En consecuencia, de la comparación medio-medio, la sanción seleccionada debe ser la multa.

3. Juicio de Proporcionalidad. - En cuanto a la ponderación o proporcionalidad en sentido estricto según el cual se ponderan los intereses en conflicto y según el 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". En este contexto, ha de tenerse en cuenta los intereses en conflicto por un lado obedecen a los intereses del administrado que ha incurrido en infracción, el cual es un interés personal de no querer ser sancionado dado que afecta su esfera patrimonial versus el interés público del Estado de defender la salud de la persona humana, fin supremo de la Constitución y la ley. En este contexto, en la mediad que el interés del Estado es un interés colectivo de los más débiles y vulnerables, prevalece sobre el interés del infractor, por lo que, sanción debe ser proporcional en intensidad a la gravedad de las infracciones conforme con el principio de razonabilidad que establece que las sanciones deben además adaptarse dentro de los límites de la facultad atribuida y manteniendo la debida proporción entre los medios a emplear y los fines públicos que deba tutelar, a fin de que respondan a lo estrictamente necesario para la satisfacción de su cometido observando que la previsión de que la conducta sancionable no resulte más ventajosa para el infractor que cumplir las normas infringidas o asumir la sanción, en este contexto, teniendo en cuenta que las sanciones son graves, se descarta la imposición leve como la amonestación, pero también se descartan otras sanciones no adecuadas a su finalidad, por lo que, la sanción seleccionada por medio del examen de este subprincipio, también debe ser la multa.



Que, el artículo 254° de la LPAG establece como carácter fundamental del procedimiento administrativo sancionador, la separación entre la autoridad instructora y la autoridad sancionadora o resolutora:

"Artículo 254.- Caracteres del procedimiento sancionador

Que, para el ejercicio de la potestad sancionadora se requiere obligatoriamente haber seguido el procedimiento legal o reglamentariamente establecido caracterizado por:

1. Diferenciar en su estructura entre la autoridad que conduce la fase instructora y la que decide la aplicación de la sanción (...)".

Que, por su parte, el artículo 255° dicha Ley, establece lo siguiente:

"Artículo 255.- Procedimiento sancionador

Que, las entidades en el ejercicio de su potestad sancionadora se ciñen a las siguientes disposiciones:

Que, concluida, de ser el caso, la recolección de pruebas, la autoridad instructora del procedimiento concluye determinando la existencia de una infracción y, por ende, la imposición de una sanción; o la no existencia de infracción. La autoridad instructora formula un informe final de instrucción en el que se determina, de manera motivada, las conductas que se consideren probadas constitutivas de infracción, la norma que prevé la imposición de sanción; y, la sanción propuesta o la declaración de no existencia de infracción, según corresponda.





MINISTERIO DE SALUD

BLICA DEL A



407-2024/DFIS/DIGESA/SA

Resolución Directoral







Que, recibido el informe final, el órgano competente para decidir la aplicación de la sanción puede disponer la realización de actuaciones complementarias, siempre que las considere indispensables para resolver el procedimiento. El informe final de instrucción debe ser notificado al administrado para que formule sus descargos en un plazo no menor de cinco (5) días hábiles".

Que, de los artículos transcritos, se desprende que la separación de las dos autoridades, así como la previsión de ejercicio de actuaciones por parte de la autoridad sancionadora o resolutora implican la autonomía de criterios de cada una de ellas;

Que, en tal sentido, la autoridad sancionadora o resolutora **puede hacer suyos** todos los argumentos, conclusiones y recomendaciones expuestos por la autoridad instructora en su informe final de instrucción, así como, en sentido distinto, **puede efectuar una distinta evaluación** de los hechos comprobados o inclusive, cuestionar estos hechos o evaluar situaciones que, si bien fueron tomadas en cuenta al momento de efectuar la imputación, no se evaluaron de la misma manera al finalizar la instrucción;

Que, por tal motivo, la resolución que emita una autoridad sancionadora o resolutora, puede apartarse de las recomendaciones del informe final de instrucción o incluso cuestionar los hechos expuestos y su valoración, haciendo una evaluación diferente, **considerando su naturaleza no vinculante**, y sin que ello implique una vulneración de la predictibilidad o de la expectativa legítima del administrado, la cual no encuentra asidero en la normativa referida al procedimiento administrativo; (subrayado y negrita es nuestro).

Que, en este contexto, la Autoridad Instructora propuso como monto de la sanción a imponerse a la administrada: S.G. NATCLAR S.A.C., identificado con RUC N°20431080002, ubicado en el Av. Juvenal Denegri N°202, distrito de La Victoria, provincia y departamento de Lima, incurrió, le sancione por la comisión de la infracción del literal 1.2.2 del artículo 135° del Decreto Supremo N.º 001-2022-MINAM que modifica el Reglamento del Decreto Legislativo N° 1278, que aprueba la Ley de Gestión Integral de Residuos Sólidos, aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2017-MINAN, a la multa equivalente Dos (2) Unidades Impositivas Tributarias, Por lo que, este

Órgano Sancionador, considera <u>confirmar la Multa</u> de DOS (2) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS, conforme a los considerandos antes expuestos.

Que, finalmente, considerando los principios del procedimiento administrativo contemplados en el artículo IV del Título Preliminar del TUO de la LPAG, tales como la iegalidad, debido procedimiento, razonabilidad, tipicidad, causalidad, presunción de licitud, entre otros y, recogiendo la potestad sancionadora de la administración contemplada en el artículo 248° del mismo cuerpo normativo, se determina que, existe conexión lógica entre la fiscalización realizada, el procedimiento de inspección, el procedimiento instructivo y la multa impuesta a la administrada por la infracción materia de autos.

Con el visado del Coordinador del Área de Sanción de la Dirección de Fiscalización y Sanción;

De conformidad a lo establecido en la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobada por el Decreto Legislativo N.º 1161; el Decreto Supremo N.º 008-2017-SA – Reglamento Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por Decreto Supremo N.º 011-2017-SA; la Ley N.º 26842 – Ley General de Salud; Decreto Supremo Nº014-2017-MINAM, que aprueba el Reglamento del Decreto Legislativo Nº1278 Ley de Gestión Integral de Residuos Sólidos (en adelante **Reglamento)**, y el Texto Único Ordenado de la Ley N.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General; aprobado por Decreto Supremo N.º 004-2019-JUS;

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: SANCIONAR al administrado S.G. NATCLAR S.A.C., identificado con RUC N°20431080002, ubicado en el Av. Juvenai Denegri N°202, distrito de La Victoria, provincia y departamento de Lima, con la multa de DOS (2) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS, por haber incurrido en la infracción administrativa, tipificada en el numeral 1.2.2, del artículo 135° del Decreto Supremo N°001-2022-MINAM que modifica el Reglamento del Decreto Legislativo N°1278, que aprueba la Ley de Gestión Integral de Residuos Sólidos, aprobado mediante Decreto Supremo N°014-2017-MINAN.

ARTICULO SEGUNDO: ARCHIVAR la infracción contenida en el literal i) del artículo 55°, tipificada en el numeral 1.2.3, del artículo 135° del Reglamento del Decreto Legislativo N°1278, "Ley de Gestión Integral de Residuos Sólidos", aprobado mediante Decreto Supremo N°014-2017-MINAM y sus modificatorias, conforme a lo sustentado en los considerandos de la presente resolución.

ARTÍCULO TERCERO: NOTIFICAR al administrado S.G. NATCLAR S.A.C., identificado con RUC N° 20431080002, en su dirección consignada en su escrito de fecha 26 de setiembre de 2024, ubicado en Calle los Colibríes N°104, Urb. Limatambo, distrito de San Isidro, provincia y departamento de Lima, de conformidad con lo establecido en el artículo 21° del Texto Único Ordenado de la Ley N.°27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N.°004-2019-JUS.

Registrese y Comuniquese.

R GONZÁLEZ ctor Elecutivo

14