



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

N° 00034-2023-PRODUCE/DS

EXPEDIENTE N° : 00003-2023-PRODUCE/DVMYPE-I/DGSFS-DSF
ADMINISTRADO : BIOCON DEL PERU S.A.C.
ACTIVIDAD : MEDIDAS DE CONTROL DE SUSTANCIAS QUIMICAS
: SUSCEPTIBLES DE EMPLEO PARA LA
FABRICACION DE ARMAS QUIMICAS
MATERIA : SUSTANCIAS QUÍMICAS TÓXICAS Y/O SUS
PRECURSORES

31/08/2023

VISTOS:

El Informe Final de Instrucción N° 00000004-2023-PRODUCE/DSF del 27 de abril de 2023, la Resolución Directoral N° 00003-2023-PRODUCE/DSF del 21 de marzo de 2023; y los demás actuados en el Expediente N° 00003-2023-PRODUCE/DVMYPE-I/DGSFS-DSF.

CONSIDERANDO:

I. ANTECEDENTES

1. BIOCON DEL PERU S.A.C., con RUC N° 20100013747, (en adelante, BIOCON DEL PERU) es una persona jurídica que realiza actividades de sustancias químicas orgánicas definidas de la Ley N° 29239, Ley sobre medidas de control de sustancias químicas susceptibles de empleo para la fabricación de armas químicas (en adelante, Ley N° 29239).
2. La Dirección de Supervisión y Fiscalización (en adelante, DSF) de la Dirección General de Supervisión, Fiscalización y Sanciones (en adelante, DGSFS), como resultado de las acciones de fiscalización regular de gabinete a la empresa BIOCON DEL PERU realizada el 06 de julio de 2022, emitió el Informe Final de Fiscalización N° 00000132-2023-PRODUCE/DSF del 03 de marzo de 2023, a través del cual concluyó que durante las acciones de fiscalización se verificó que la empresa BIOCON DEL PERU incumplió la obligación contenida en el artículo 15 de la Ley N° 29239 y el artículo 12 del Reglamento de la Ley N° 29239, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2011-PRODUCE (en adelante, Reglamento de la Ley N° 29239) lo cual configuraría la infracción prevista en el numeral 5) del artículo 30 del Reglamento de la Ley N° 29239; por lo que recomendó el inicio de un procedimiento administrativo sancionador (en adelante PAS) contra la referida empresa.

Esta es una copia autenticada imprimible de un documento electrónico archivado por el MINISTERIO DE LA PRODUCCIÓN, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013- PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas en la siguiente dirección web: "<https://edocumentostramite.produce.gob.pe/verificar/>" e ingresar clave: UVWQH60Q

3. Tras la evaluación del Informe Final de Fiscalización N° 00000132-2023-PRODUCE/DSF, la Autoridad Instructora de la DSF emitió la Resolución Directoral N° 00003-2023-PRODUCE/DSF del 21 de marzo de 2023, notificada el 22 de marzo de 2023¹, a través de la cual resolvió iniciar un PAS contra la empresa BIOCON DEL PERU, por haber realizado actividades con Sustancias Químicas Orgánicas Definidas (en adelante, SQOD) no enumeradas en la listas de la Ley (Carmín, Acido Carmínico, Bixina y Norbixina) sin contar con la Autorización de Uso, en el periodo comprendido entre los años 2020, 2021 y 2022 (del 1 de enero al 6 de julio de 2022), lo que constituiría el incumplimiento de la obligación contenida en el literal d) del artículo 15 de la Ley N° 29239 y el artículo 12 del Reglamento de la Ley N° 29239², y configuraría la infracción prevista en el artículo 27 de la Ley N° 29239 y el numeral 5 del artículo 30 del referido reglamento³, sancionable con una multa de tres (3) UIT.
4. Cabe señalar que en la referida resolución directoral se otorgó a la empresa BIOCON DEL PERU un plazo de diez (10) días hábiles para presentar sus descargos, los cuales fueron presentados por medio de los escritos con registros N° 00019918-2023-E y N° 00021858-2023-E del 27 de marzo de 2023 y 03 de abril de 2023, respectivamente.

¹ Mediante la Cédula de Notificación N° 0000003-2023-PRODUCE/DSF.

² **Ley N° 29239, Ley sobre Medidas de Control de Sustancias Químicas Susceptibles de Empleo para la Fabricación de Armas Químicas**

Artículo 15. - Autorizaciones de Uso

Deben solicitar previamente al inicio de sus actividades la Autorización de Uso ante el Ministerio de la Producción las personas naturales o jurídicas que requieran: a) Producir, adquirir, conservar, emplear o transferir sustancias químicas tóxicas y sus precursores de la Lista 1. b) Producir, elaborar, consumir, ingresar o sacar del país sustancias químicas tóxicas y sus precursores de la Lista 2. c) Producir, ingresar y sacar del país sustancias químicas tóxicas y sus precursores de la Lista 3. d) Producir sustancias químicas orgánicas definidas. El reglamento norma el procedimiento para el otorgamiento de las Autorizaciones de Uso, teniendo en cuenta las disposiciones del Anexo de Verificación de la "Convención".

Reglamento de la Ley N° 29239, Ley sobre Medidas de Control de Sustancias Químicas Susceptibles de Empleo para la Fabricación de Armas Químicas, aprobado mediante Decreto Supremo N° 008-2011-PRODUCE, publicado en el diario oficial El Peruano el 15 de junio de 2011.

Artículo 12.- Autorización de Uso

Las personas naturales o jurídicas previamente al inicio de sus actividades con sustancias químicas tóxicas y sus precursores enumerados en las Listas, así como para la producción de las sustancias químicas orgánicas definidas no enumeradas en las Listas de la Ley, deben contar con la Autorización de Uso otorgada por la Dirección de Insumos Químicos y Productos Fiscalizados del Ministerio de la Producción. La vigencia de la Autorización de Uso es de dos (02) años.

³ **Ley N° 29239.**

Artículo 27.- De las infracciones

El incumplimiento de las obligaciones señaladas en la presente Ley constituye infracción administrativa sancionable.

El reglamento establecerá el régimen de infracciones, incluyendo la tipificación de las conductas infractoras; calificará su gravedad; consignará los criterios y parámetros para la aplicación de las sanciones; e incluirá los criterios para la aplicación de las sanciones concernientes a cierre de establecimientos y suspensión de permisos.

Reglamento de la Ley N° 29239, Ley sobre Medidas de Control de Sustancias Químicas Susceptibles de Empleo para la Fabricación de Armas Químicas, aprobado mediante Decreto Supremo N° 008-2011-PRODUCE

Artículo 30.- Infracciones y Sanciones

A efectos de determinar y sancionar las infracciones administrativas a la Ley se aprueba la siguiente tabla:

N°	Infracciones	Sanciones
5	Realizar actividades con sustancias químicas tóxicas y/o sus precursores enumerados de las Listas 1, 2 y 3 de la Ley o con las sustancias químicas orgánicas definidas no enumeradas en la Ley, sin contar con Autorización de Uso, de acuerdo al siguiente detalle: (...) - Sustancias químicas orgánicas definidas.	3 UIT

Esta es una copia autenticada imprimible de un documento electrónico archivado por el MINISTERIO DE LA PRODUCCIÓN, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013- PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas en la siguiente dirección web: "<https://edocumentostramite.produce.gob.pe/verificar/>" e ingresar clave: UVWQH60Q

5. Posteriormente, la DSF elaboró el Informe Final de Instrucción N° 00000004-2023-PRODUCE/DSF del 27 de abril de 2023 (en adelante, IFI), a través del cual recomendó a la Dirección de Sanciones de la DGSFS (en adelante, DS) sancionar a la empresa BIOCON DEL PERU por la presunta conducta infractora imputada mediante la Resolución Directoral N° 00003-2023-PRODUCE/DSF. Cabe señalar que el IFI fue remitido a la DS el 02 de mayo de 2023.
6. El 12 de mayo de 2023, la DS notificó el IFI a la empresa BIOCON DEL PERU, otorgándole un plazo de cinco (5) días hábiles a fin que formule sus descargos⁴.
7. Finalmente, mediante escrito con registro N° 00033637-2023-E del 16 de mayo de 2023, la empresa BIOCON DEL PERU presentó sus descargos al IFI, reafirmando los mismos argumentos expuestos en sus descargos a la Resolución Directoral N° 00003-2023-PRODUCE/DSF.

II. ANALISIS DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR

8. El Decreto Legislativo N° 1047, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de la Producción, establece que el Produce es competente en pesquería, acuicultura, industria, micro y pequeña empresa, comercio interno, promoción y desarrollo de cooperativas. Asimismo, señala que una de las funciones de la entidad es cumplir y hacer cumplir la normativa relacionada con su ámbito de competencia, ejerciendo la potestad fiscalizadora, sancionadora y de ejecución coactiva correspondiente.
9. Por otro lado, con la aprobación del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de la Producción, a través del Decreto Supremo N° 002-2017-PRODUCE, publicado en el diario oficial El Peruano el 2 de febrero de 2017, se modificó la estructura organizacional de Produce; y, en ese contexto, creó DGSFS, órgano responsable de la supervisión, fiscalización y control del cumplimiento de la normativa en materia de micro, pequeña y mediana empresa (MIPYME), industria, cooperativas y comercio interno, entre otras materias de su competencia.
10. En ese sentido, para el cumplimiento de sus funciones, la DGSFS cuenta con dos unidades orgánicas, la DSF y la DS. La DSF ejecuta acciones de supervisión y fiscalización para verificar la comisión de presuntas infracciones en las materias de competencia de la DGSFS, constituyéndose asimismo, en la autoridad instructora del procedimiento administrativo sancionador; y, por su parte, DS evalúa la documentación proveniente de las actividades de supervisión y fiscalización ejecutadas por la DSF y resuelve en primera instancia el procedimiento administrativo sancionador, entre otras funciones asignadas a su cargo.
11. En virtud de lo expuesto, a partir del 3 de febrero de 2017, la DS es el órgano competente para resolver los procedimientos administrativos sancionadores, determinando la existencia de infracciones administrativas y la imposición de sanciones o el archivo de los referidos procedimientos, en las materias de competencia de la DGSFS, entre estas, la materia regulada en la Ley N° 29239⁵; por lo tanto, corresponde a este órgano resolver el presente PAS seguido contra la empresa BIOCON DEL PERU.

⁴ Mediante la Cédula de Notificación N° 0000068-2023-PRODUCE/DS.

⁵ **Ley N° 29239.**
CAPÍTULO II

Esta es una copia autenticada imprimible de un documento electrónico archivado por el MINISTERIO DE LA PRODUCCIÓN, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013- PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas en la siguiente dirección web: "<https://edocumentostramite.produce.gob.pe/verificar/>" e ingresar clave: UVWQH60Q

III. CUESTIONES CONTROVERTIDAS

12. Las cuestiones controvertidas a resolver en el presente caso son las siguientes:

- (i) Si corresponde sancionar a la empresa BIOCON DEL PERU por incurrir en la infracción tipificada en el artículo 27 de la Ley N° 29239 y el numeral 5 del artículo 30 del Reglamento de la Ley N° 29239.
- (ii) Si procede la aplicación de la condición atenuante de responsabilidad recogida en el artículo 257 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS (en adelante, TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General).

IV. ANÁLISIS DE LAS CUESTIONES CONTROVERTIDAS

IV.1 Sobre si corresponde sancionar a la empresa BIOCON DEL PERU por incurrir en la infracción tipificada en el artículo 27 de la Ley N° 29239 y el numeral 5 del artículo 30 del Reglamento de la Ley N° 29239

13. La Ley N° 29239 tiene por objeto establecer las medidas de control para el cumplimiento de la Convención sobre la Prohibición del Desarrollo, la Producción, el Almacenamiento y el Empleo de Armas Químicas y sobre su destrucción⁶ (en adelante, Convención), por lo que sus disposiciones son de cumplimiento para las personas naturales y jurídicas que realicen, en el territorio nacional, las actividades descritas en la Convención en relación con el desarrollo, producción, almacenamiento, adquisición, transferencia, ingreso y salida del territorio nacional, empleo, posesión o propiedad de sustancias tóxicas y sus precursores enumerados en las Listas 1, 2 y 3 de la Convención, así como sustancias químicas orgánicas definidas⁷.

COMPETENCIAS

Artículo 12.- Funciones del Ministerio de la Producción

El Ministerio de la Producción, a través de la Dirección de Insumos Químicos y Productos Fiscalizados, tiene las siguientes funciones:

(...)

h) Efectuar inspecciones en el territorio nacional en caso de necesidad para garantizar el cumplimiento de los compromisos asumidos en la "Convención".

i) Supervisar las transferencias de muestras químicas y equipos de inspección a ser utilizados para los análisis de laboratorios y en las inspecciones que se deban efectuar en cumplimiento de las prescripciones de la "Convención".

(...)

l) Conducir el procedimiento administrativo para la aplicación de sanciones, de acuerdo con el régimen de infracciones y sanciones establecido en la presente Ley y su reglamento.

(...)

⁶ Aprobada mediante la Resolución Legislativa N° 26465, publicada en el diario oficial El Peruano el 08 de junio de 1995. Asimismo, la referida convención entró en vigor el 29 de abril de 1997.

⁷ Ley N° 29239.

Artículo 1.- Objeto de la Ley

La presente Ley tiene por objeto establecer las medidas de control para el cumplimiento de la Convención sobre la Prohibición del Desarrollo, la Producción, el Almacenamiento y el Empleo de Armas Químicas y sobre su Destrucción, aprobada mediante Resolución Legislativa N° 26465, en adelante la "Convención".

Artículo 2.- Ámbito de aplicación

Las disposiciones establecidas en la presente Ley son de cumplimiento para las personas naturales y jurídicas que realicen en el territorio nacional, incluido el dominio marítimo y aéreo, actividades descritas en la "Convención" en relación con el desarrollo, producción, almacenamiento, adquisición, transferencia, ingreso y salida del territorio nacional, empleo, posesión o propiedad de sustancias químicas tóxicas y sus precursores enumerados en las Listas 1, 2 y 3 de la "Convención", así como sustancias químicas orgánicas definidas.

Esta es una copia autenticada imprimible de un documento electrónico archivado por el MINISTERIO DE LA PRODUCCIÓN, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013- PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas en la siguiente dirección web: "<https://edocumentostramite.produce.gob.pe/verificar/>" e ingresar clave: UVWQH60Q

14. De los artículos 15 y 17 de la Ley N° 29239 y del artículo 12 del Reglamento de la Ley N° 29239, se desprende que toda persona natural o jurídica que desee producir sustancias químicas orgánicas definidas, debe solicitar previamente al inicio de sus actividades la Autorización de Uso ante el Ministerio de la Producción, la cual tiene una vigencia de dos (2) años, luego de la cual el usuario tiene la obligación de renovarla⁸.
15. Asimismo, el artículo 15 del Reglamento de la Ley N° 29239 señala que el usuario, treinta (30) días antes del vencimiento de la Autorización de uso, debe solicitar su renovación, para lo cual debe presentar una solicitud a la Dirección de Insumos Químicos y Productos Fiscalizados (en adelante, DOPIF)⁹.
16. En tal sentido, el numeral 5 del artículo 30 del Reglamento de la Ley N° 29239¹⁰ indica que, realizar actividades con SQOD no enumeradas en la Ley N° 29239, sin contar con

El incumplimiento de las obligaciones establecidas en la presente Ley constituye infracción administrativa sancionable, sin perjuicio de las acciones penales que correspondan.

⁸ **Ley N° 29239, Ley sobre Medidas de Control de Sustancias Químicas Susceptibles de Empleo para la Fabricación de Armas Químicas**

Artículo 15. - Autorizaciones de Uso

Deben solicitar previamente al inicio de sus actividades la Autorización de Uso ante el Ministerio de la Producción las personas naturales o jurídicas que requieran: a) Producir, adquirir, conservar, emplear o transferir sustancias químicas tóxicas y sus precursores de la Lista 1. b) Producir, elaborar, consumir, ingresar o sacar del país sustancias químicas tóxicas y sus precursores de la Lista 2. c) Producir, ingresar y sacar del país sustancias químicas tóxicas y sus precursores de la Lista 3. d) Producir sustancias químicas orgánicas definidas. El reglamento norma el procedimiento para el otorgamiento de las Autorizaciones de Uso, teniendo en cuenta las disposiciones del Anexo de Verificación de la "Convención".

Artículo 17.- Vigencia de la Autorización de Uso y Registro de Usuarios

Las Autorizaciones de Uso y el Registro de Usuarios tienen una vigencia de dos (2) años, luego de la cual los usuarios deben renovar su Autorización de Uso.

En el caso de modificación de la información proporcionada para la obtención de la Autorización de Uso, esta debe ser comunicada en el plazo de cinco (5) días a la Dirección de Insumos Químicos y Productos Fiscalizados del Ministerio de la Producción.

Reglamento de la Ley N° 29239, Ley sobre Medidas de Control de Sustancias Químicas Susceptibles de Empleo para la Fabricación de Armas Químicas, aprobado mediante Decreto Supremo N° 008-2011-PRODUCE, publicado en el diario oficial El Peruano el 15 de junio de 2011.

Artículo 12.- Autorización de Uso

Las personas naturales o jurídicas previamente al inicio de sus actividades con sustancias químicas tóxicas y sus precursores enumerados en las Listas, así como para la producción de las sustancias químicas orgánicas definidas no enumeradas en las Listas de la Ley, deben contar con la Autorización de Uso otorgada por la Dirección de Insumos Químicos y Productos Fiscalizados del Ministerio de la Producción. La vigencia de la Autorización de Uso es de dos (02) años.

⁹ **Reglamento de la Ley N° 29239, Ley sobre Medidas de Control de Sustancias Químicas Susceptibles de Empleo para la Fabricación de Armas Químicas, aprobado mediante Decreto Supremo N° 008-2011-PRODUCE, publicado en el diario oficial El Peruano el 15 de junio de 2011.**

Artículo 15. – Renovación de la Autorizaciones de Uso

El usuario, 30 días antes del vencimiento de la Autorización de Uso, debe solicitar su renovación, para lo cual debe presentar una solicitud a la Dirección de Insumos Químicos y Productos Fiscalizados del Ministerio de la Producción.

¹⁰ **Reglamento de la Ley N° 29239, Ley sobre Medidas de Control de Sustancias Químicas Susceptibles de Empleo para la Fabricación de Armas Químicas, aprobado mediante Decreto Supremo N° 008-2011-PRODUCE**

Artículo 30.- Infracciones y Sanciones

A efectos de determinar y sancionar las infracciones administrativas a la Ley se aprueba la siguiente tabla:

N°	Infracciones	Sanciones
5	Realizar actividades con sustancias químicas tóxicas y/o sus precursores enumerados de las Listas 1, 2 y 3 de la Ley o con las sustancias químicas orgánicas definidas no enumeradas en la Ley, sin contar con Autorización de Uso, de acuerdo al siguiente detalle: (...) - Sustancias químicas orgánicas definidas.	3 UIT

Esta es una copia autenticada imprimible de un documento electrónico archivado por el MINISTERIO DE LA PRODUCCIÓN, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013- PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas en la siguiente dirección web: "<https://edocumentostramite.produce.gob.pe/verificar/>" e ingresar clave: UVWQH60Q

Autorización de Uso constituye infracción administrativa sancionable con una multa de tres (3) Unidades Impositivas Tributarias.

Análisis del caso en concreto

17. En el presente caso, de acuerdo con el Informe Final de Fiscalización N° 0000000132-2023-PRODUCE/DSF del 03 de marzo de 2023, durante la acción de fiscalización se verificó que la empresa BIOCON DEL PERU contaba con la Autorización de Uso N° 030-2016-PRODUCE para la producción de SQOD de la Ley N° 29239, la cual tenía vigencia desde el 26 de setiembre de 2016 hasta el 26 de septiembre de 2018, tal como se muestra a continuación:

AUTORIZACIÓN DE USO N° 030-2016-PRODUCE		
DIRECCIÓN DE INSUMOS QUÍMICOS Y PRODUCTOS FISCALIZADOS		
Otorga la presente Autorización de Uso a:		
Apellidos y Nombres o Razón Social		RUC N°
BIOCON DEL PERU S.A.C.		20100013747
Domicilio Legal		
CALLE OMICRON N° 512, CALLAO, CALLAO, CALLAO		
Teléfono	Fax	Correo Electrónico
4517865		jacqueline.maturana@biocon.com.pe j.jacay@biocon.com.pe
Apellidos y Nombres de (los) Representante(s) Legal(es)		Tipo y N° de Documento
TRELLES MORALES PABLO		DNI N° 07275498
MATURANA SMITH JACQUELINE		DNI N° 08709751
CORTEZ CABRERA HARRY		DNI N° 09661841
JACAY ALVARADO JHONY LUIS		DNI N° 09911996
Actividad autorizada		
Producción de Sustancias Químicas Orgánicas Definidas de la Ley N° 29239.		
De conformidad a lo dispuesto por el Artículo 12° del Reglamento de la Ley N° 29239, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2011-PRODUCE, procediendo automáticamente su inscripción en el Registro de Usuarios conforme lo establece Artículo 11° del referido Decreto Supremo.		
Autorización otorgada en Lima, el 26 de setiembre del 2016.		
Fecha de Vencimiento		
26-09-2018		

18. Dicha autorización era para la producción de las SQOD de la Ley N° 29239 que se describen a continuación:
- Biocon Carmine, N° CAS 1390-65-4, y 55 – 60% de concentración.
 - Biocon Carminic Acid, N° CAS 1260-17-9, y 90 – 95% de concentración.
 - Biocon Bixin Powder, N° CAS 6983-79-5, y 27 – 35% de concentración.
 - Biocon Norbixin Powder, N° CAS 3326-1-81-3, y 38 – 45% de concentración.
19. Sin embargo, de los reportes de producción mensual de los años 2020, 2021 y 2022 remitidos por la empresa BIOCON DEL PERU a través de la Carta GA-1154 (Registro N°

Esta es una copia autenticada imprimible de un documento electrónico archivado por el MINISTERIO DE LA PRODUCCIÓN, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013- PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas en la siguiente dirección web: "<https://edocumentostramite.produce.gob.pe/verificar/>" e ingresar clave: UVWQH60Q

046538-2022-E del 13 de julio de 2022¹¹), se advierte que la referida empresa realizó actividades de producción de SQOD de la Ley N° 29239, conforme el siguiente detalle:

- Carmín, en el año 2020, se ha producido 214,684.27Kg; en el año 2021, se ha producido 296,176.43Kg; y, en el año 2022 (del 3 de enero al 6 de julio de 2022), se ha producido 163,790.53Kg.
 - Ácido Carmínico, en el año 2020, se ha producido 48,631.58Kg; en el año 2021, se ha producido 36,997.85Kg; y, en el año 2022 (del 10 de enero al 1 de julio de 2022), se ha producido 17,479.26 Kg.
 - Bixina, en el año 2020, se ha producido 546,787.40Kg; en el año 2021 se ha producido 372,604.00Kg; y, en el año 2022 (del 4 de enero al 29 de junio de 2022), se ha producido 196,715.20Kg.
 - Norbixina, en el año 2020, se ha producido 171,864.40Kg; en el año 2021, se ha producido 172,213.20Kg; y, en el año 2022 (del 4 de enero al 5 de julio de 2022), se ha producido 79,763.63Kg.
20. Cabe precisar que de la revisión de los registros del Ministerio de la Producción no obra la solicitud por parte de la referida empresa de una nueva Autorización de Uso correspondiente a los años 2019, 2020, 2021 y 2022. Siendo que recién mediante Resolución Directoral N° 00293-2023-PRODUCE/DOPIF del 05 de abril de 2023, se otorgó a la empresa BIOCON DEL PERU una nueva Autorización de Uso de Sustancias Químicas Tóxicas, sus Precursores y SQOD, cuya vigencia abarca hasta el 05 de abril de 2025.
21. De esta manera, de los medios probatorios antes señalados se desprende que la empresa BIOCON DEL PERU realizó actividades de producción de las SQOD denominadas Carmín, Acido Carmínico, Bixina y Norbixina, sin contar previamente con la Autorización de Uso para producción de SQOD, durante los años 2020, 2021 y 2022.
22. En tal sentido, en el referido informe se concluyó que la empresa BIOCON DEL PERU habría realizado actividades de producción de la SQOD, denominadas Carmín, Acido Carmínico, Bixina y Norbixina, durante los años 2020, 2021 y 2022 (del 1 de enero al 6 de julio de 2022), sin contar previamente con la Autorización de Uso, lo que constituiría el incumplimiento de la obligación establecida en el literal d) del artículo 15 de la Ley N° 29329 y del artículo 12 del Reglamento de la Ley N° 29239, que a su vez configuraría la infracción administrativa tipificada en el numeral 5 del artículo 30 del Reglamento de la Ley N° 29239.
23. De la evaluación del Informe Final de Fiscalización N° 0000000132-2023-PRODUCE/DSF, la Autoridad Instructora emitió la Resolución Directoral N° 00003-2023-PRODUCE/DSF del 21 de marzo de 2023, notificada el 22 de marzo de 2023, a través de la cual dispuso iniciar el PAS contra la empresa BIOCON DEL PERU, y, posteriormente, la referida autoridad elaboró el IFI, por medio del cual recomendó a la DS sancionar a la empresa BIOCON DEL PERU por la presunta conducta infractora imputada.

¹¹ Folios 001 al 073 del Expediente N° 00003-2023-PRODUCE/DVMPYE-I/DGSFS-DSF.

Esta es una copia autenticada imprimible de un documento electrónico archivado por el MINISTERIO DE LA PRODUCCIÓN, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013- PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas en la siguiente dirección web: "<https://edocumentostramite.produce.gob.pe/verificar/>" e ingresar clave: UVWQH60Q

24. Al respecto, en sus descargos a la Resolución Directoral N° 00003-2023-PRODUCE/DSF, presentados a través del escrito de registro N° 00019918-2023-E del 27 de marzo de 2023, la empresa BIOCON DEL PERU señaló que en los años 2017 y 2018 tuvieron rotación del personal que dificultó efectuar el seguimiento de los procesos de renovación de autorización de uso, entre otros aspectos que se vieron reflejados en las pérdidas del año 2019, en ese sentido, solicitó evaluar la reducción de la multa según lo dispuesto en el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General.
25. Sobre el particular, es oportuno mencionar que conforme al artículo 10 del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, la responsabilidad administrativa es subjetiva, salvo los casos en que por ley o decreto legislativo se disponga la responsabilidad administrativa objetiva. En ese sentido, para imponer una sanción no se requiere sólo la configuración de la conducta infractora y la identificación del sujeto infractor, sino que, además, se requiere acreditar la culpabilidad del mismo entendida como exigencias de dolo o culpa. Así, la persona actúa de forma culpable o imprudente al desatender un deber legal de cuidado, es decir, no se comporta con la diligencia que le es exigible y realiza la conducta tipificada como infracción, siendo tal hecho previsible y evitable.
26. Teniendo en cuenta ello, es de advertir que antes de que culmine la vigencia de la Autorización de Uso N° 00030-2016-PRODUCE, la empresa BIOCON DEL PERU debía, a través de la Mesa de Partes Virtual, realizar la renovación de la autorización; no obstante, no lo hizo. Por lo tanto, el error que la referida empresa aduce haber cometido no la exime de responsabilidad por la infracción imputada en el PAS, pues debió actuar de manera diligente en cumplimiento de sus obligaciones previstas en la Ley N° 29239 y en el Reglamento de la Ley N° 29239, las cuales son exigibles por la Administración Pública a fin de resguardar el interés general de la sociedad.
27. Por lo expuesto, de acuerdo con la información que obra en el Expediente N° 00003-2023-PRODUCE/DVMYPE-I/DGSFS-DSF, así los escritos con registros N° 00021858-2023-E y N° 00033637-2023-E del 03 de abril y 16 de mayo de 2023, a través de los cuales la empresa BIOCON DEL PERU reconoce su responsabilidad por la comisión de la infracción imputada en el PAS, se ha acreditado que la referida empresa no cumplió la obligación establecida en el literal d) del artículo 15 de la Ley N° 29239 y el artículo 12 del Reglamento de la Ley N° 29239, toda vez que realizó actividades con la SQOD Carmín, Acido Carmínico, Bixina y Norbixina, sin contar con la Autorización de Uso respectiva, hecho que configura la infracción prevista en el numeral 5 del artículo 30 del Reglamento de la Ley N° 29239.

IV.2 Sobre si procede la aplicación de la condición atenuante de responsabilidad recogida en el artículo 257 del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General

28. Asimismo, la empresa BIOCON DEL PERU, mediante escrito de registro N° 00021858-2023-E del 03 de abril de 2023, reconoció de manera expresa la comisión de la infracción imputada, por lo que solicitó la reducción de la multa conforme lo señala el literal a) del numeral 2 del artículo 257 del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General.
29. Además, mediante escrito de registro N° 00033637-2023-E del 16 de mayo de 2023, la empresa BIOCON DEL PERU presentó sus descargos al IFI, a través del cual reitera su reconocimiento de responsabilidad y solicitan evaluar la aplicación de la reducción de la

Esta es una copia autenticada imprimible de un documento electrónico archivado por el MINISTERIO DE LA PRODUCCIÓN, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013- PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas en la siguiente dirección web: "<https://edocumentostramite.produce.gob.pe/verificar/>" e ingresar clave: UVVQH60Q

multa conforme lo señala el literal a) del numeral 2 del artículo 257 del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General.

30. El literal a) del numeral 2 del artículo 257 del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, dispone como condición atenuante de responsabilidad si iniciado un procedimiento administrativo sancionador el infractor reconoce su responsabilidad de forma expresa y por escrito, siendo que, en los casos en que la sanción aplicable sea una multa, esta se reduce hasta un monto no menor de la mitad de su importe¹². Por lo tanto, en caso se produzca el supuesto descrito por la norma antes indicada, el monto de la multa puede reducirse hasta un 50%.
31. De manera concordante, el numeral 34.2 del artículo 34 del Reglamento de Fiscalización y del Procedimiento Administrativo Sancionador establece que el reconocimiento de responsabilidad por parte del administrado debe presentarse antes de la emisión de la resolución de sanción y debe efectuarse de forma precisa, clara, expresa e incondicional y no debe contener expresiones ambiguas o contradicciones al reconocimiento mismo; caso contrario, no se entenderá como un reconocimiento¹³.
32. En el presente caso, se ha concluido que la empresa BIOCON DEL PERU es responsable por la comisión de la infracción antes descrita, por lo que correspondería sancionarla con una multa de 3 UIT; sin embargo, el administrado reconoció su responsabilidad por la comisión de la referida infracción de manera clara, expresa e incondicional en su escrito con registro N° 00021858-2023-E del 03 de abril de 2023, la misma que fue reiterado mediante escrito de registro N° 00033637-2023-E del 16 de mayo de 2023.
33. En ese sentido, en aplicación de lo dispuesto en el literal a) del numeral 2 del artículo 257 del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General y el numeral 34.2 del artículo 34 del Reglamento de Fiscalización y del Procedimiento Administrativo Sancionador, corresponde reducir la multa total a imponer a la empresa BIOCON DEL PERU en un cincuenta por ciento (50%); y, por ende, sancionar a la empresa BIOCON DEL PERU con una multa total de uno con 50/100 (1.5) Unidades Impositivas Tributarias (UIT).

De conformidad con el Decreto Legislativo N° 1047 que aprobó la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de la Producción y sus modificatorias, así como el Reglamento de Organización y

12

DECRETO SUPREMO N° 004-2019-JUS

Artículo 257.- Eximentes y atenuantes de responsabilidad por infracciones

(...)

2.- Constituyen condiciones atenuantes de la responsabilidad por infracciones las siguientes:

a) Si iniciado un procedimiento administrativo sancionador el infractor reconoce su responsabilidad de forma expresa y por escrito. En los casos en que la sanción aplicable sea una multa esta se reduce hasta un monto no menor de la mitad de su importe.

Cabe indicar que esta disposición fue incorporada a la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General mediante el Decreto Legislativo N° 1272 (numeral 2 del artículo 236-A). Posteriormente, se recogió en el literal a) del numeral 2 del artículo 255 del Decreto Supremo N° 006-2017-JUS que aprobó el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, el cual fue derogado por el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.

13

DECRETO SUPREMO N° 002-2018-PRODUCE, Reglamento de Fiscalización y del Procedimiento Administrativo Sancionador del Ministerio de la Producción aplicable a la Industria y Comercio Interno, publicado en el diario oficial El Peruano el 13 de marzo de 2018

Artículo 34.- Factores atenuantes

(...)

34.2. El reconocimiento de responsabilidad por parte del administrado al que se refiere el artículo 255 del TUO de la LPAG debe presentarse hasta antes de la emisión de la resolución de sanción y debe efectuarse de forma precisa, clara, expresa e incondicional y no debe contener expresiones ambiguas o contradicciones al reconocimiento mismo; caso contrario, no se entenderá como un reconocimiento. Para determinar la reducción de la multa se tiene en cuenta la oportunidad de la presentación del reconocimiento de responsabilidad.

Esta es una copia autenticada imprimible de un documento electrónico archivado por el MINISTERIO DE LA PRODUCCIÓN, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013- PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas en la siguiente dirección web: "<https://edocumentostramite.produce.gob.pe/verificar/>" e ingresar clave: UVWQH60Q

Funciones del Ministerio de la Producción, aprobado por Decreto Supremo N° 002-2017-PRODUCE; y el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General;

SE RESUELVE:

ARTICULO 1°. - **SANCIONAR** a la empresa **BIOCON DEL PERU S.A.C.**, con una multa total de 1.5 Unidades Impositivas Tributarias (UIT) vigentes a la fecha de la emisión de la presente resolución, por la comisión de la infracción tipificada en el artículo 27 de la Ley N° 29239, Ley sobre Medidas de Control de Sustancias Químicas Susceptibles de Empleo para la Fabricación de Armas Químicas, en concordancia con el numeral 5 del artículo 30 del Reglamento de la Ley N° 29239; y, en aplicación del literal a) del numeral 2 del artículo 257 del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS y el numeral 34.2 del artículo 34 del Reglamento de Fiscalización y del Procedimiento Administrativo Sancionador, aprobado por Decreto Supremo N° 002-2018-PRODUCE; conforme a los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTICULO 2°. - **INFORMAR** a la empresa **BIOCON DEL PERU S.A.C.**, que; el importe de la multa deberá ser pagado en el Banco de la Nación en la Cuenta Corriente N° 00-068371929 (moneda nacional), debiendo acreditar el pago ante la Dirección de Sanciones, dentro de los quince (15) días hábiles de notificada o publicada la presente resolución; bajo apercibimiento de remitirse los actuados a la Oficina de Ejecución Coactiva para los fines correspondientes.

ARTÍCULO 3°.- **DISPONER** la incorporación de la empresa **BIOCON DEL PERU S.A.C.**, al Registro Nacional de Infractores; una vez consentida la presente o haya quedado firme administrativamente.

ARTICULO 4°. - Notificar la presente resolución a la empresa **BIOCON DEL PERU S.A.C.**, conforme a ley.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

Esta es una copia autenticada imprimible de un documento electrónico archivado por el MINISTERIO DE LA PRODUCCIÓN, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013- PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas en la siguiente dirección web: "<https://edocumentostramite.produce.gob.pe/verificar/>" e ingresar clave: UVWQH60Q