Proyecto de Ley N° 11279/2024-PE

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

CONGRESO DE LA REPÚBLICA
Área de Trámite Documentario
22 MAYO 2025
RECIBIDO
Firma: Hora: 12:10

Lima, 22 de mayo de 2025

OFICIO Nº 165-2025 -PR

Señor
EDUARDO SALHUANA CAVIDES
Presidente del Congreso de la República
Presente. -

Tenemos el agrado de dirigirnos a usted, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 107º de la Constitución Política del Perú, a fin de someter a consideración del Congreso de la República, con el voto aprobatorio del Consejo de Ministros, el Proyecto de Ley que crea el Organismo Nacional de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria –ONSA.

Mucho estimaremos que se sirva disponer su trámite con el carácter de MUY URGENTE, según lo establecido por el artículo 105° de la Constitución Política del Perú.

Sin otro particular, hacemos propicia la oportunidad para renovarle los sentimientos de nuestra consideración.

Atentamente,

DINA ERCILIA BOLUARTE ZEGARRA
Presidenta de la República

EDUARDO MELCHOR ARANA YSA
Presidente del Consejo de Ministros

REPUBLICA DEL PERU

Proyecto Ley

LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA

POR CUANTO

EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Ha dado la ley siguiente:

LEY QUE CREA EL ORGANISMO NACIONAL DE SALUD AMBIENTAL E INOCUIDAD ALIMENTARIA - ONSA

CAPÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- Objeto

La presente Ley tiene por objeto crear el Organismo Nacional de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria - ONSA, y establecer las disposiciones para la vigilancia, fiscalización y sanción sanitaria en salud ambiental e inocuidad alimentaria, este último punto conforme lo establecido en el Decreto Legislativo N° 1062, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos.

Artículo 2.- Finalidad

La presente Ley tiene por finalidad fortalecer a la autoridad sanitaria en salud ambiental e inocuidad alimentaria, elevándola a niveles de autoridad de referencia internacional con competitividad normativa, técnica y científica, con el propósito de proteger la vida y la salud de la población mediante la gestión de riesgos sanitarios-ambientales y en inocuidad alimentaria, este último punto conforme lo establecido en el Decreto Legislativo N° 1062, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos.

Artículo 3.- Creación y naturaleza

3.1 Se crea el Organismo Nacional de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria - ONSA como un organismo público técnico especializado, adscrito al Ministerio de Salud - MINSA, para la emisión de títulos habilitantes, derechos, registros, certificaciones, autorizaciones sanitarias, notificaciones sanitarias, permisos, acciones de supervisión, fiscalización y sanción sanitaria en materia de salud ambiental e inocuidad alimentaria, este último punto conforme lo establecido en el Decreto Legislativo N° 1062, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos. Se constituye en autoridad técnica en las materias de su competencia.

3.2 El ONSA cuenta con personería jurídica de derecho público, autonomía funcional, administrativa, técnica, económica y financiera, y se constituye como un pliego presupuestal.

CAPÍTULO II
COMPETENCIA Y FUNCIONES

Artículo 4.- Competencia

El ONSA tiene competencia para normar, vigilar, fiscalizar y sancionar aspectos sanitarios en las materias de salud ambiental e inocuidad alimentaria, éste último punto conforme lo establecido en el Decreto Legislativo N° 1062, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, en el ámbito nacional.

Artículo 5.- Funciones

5.1 El ONSA, en el marco de sus competencias, tiene las siguientes funciones a nivel nacional:

a) Proponer al MINSA políticas nacionales sectoriales y proyectos normativos en inocuidad alimentaria y salud ambiental para su aprobación, acorde a la normativa nacional y las normas internacionales, incluidas las disposiciones del Codex Alimentarius.
b) Planificar, organizar, dirigir, implementar, ejecutar, hacer seguimiento y evaluar las actividades de inspección, vigilancia y control sanitarios en las materias de salud ambiental e inocuidad alimentaria.
c) Formular, actualizar y aprobar normas, protocolos, directivas, lineamientos, manuales, guías, instructivos, procedimientos u otros de alcance técnico, en las materias de salud ambiental e inocuidad alimentaria, en conformidad con la normativa nacional y las normas internacionales, incluidas las disposiciones del Codex Alimentarius.
d) Conducir el proceso de otorgamiento de títulos habilitantes, derechos, registros, certificaciones, autorizaciones sanitarias, notificaciones sanitarias, permisos en las materias de salud ambiental e inocuidad alimentaria.
e) Conducir las acciones de vigilancia, así como de supervisión, fiscalización y sanción sobre aspectos sanitarios en materia de salud ambiental e inocuidad alimentaria en el ámbito nacional, gobiernos regionales y locales u otras entidades públicas, de conformidad con la normativa vigente.
f) Gestionar los riesgos por exposición de la población a peligros provenientes de la contaminación del aire, agua, suelo y alimentos o de la modificación de su entorno, ocasionados por eventos de origen natural, antrópico o relacionados al cambio climático orientadas a la protección de la salud pública, en el marco de sus competencias.
g) Conducir y mantener el sistema de información en materia de salud ambiental e inocuidad alimentaria.
h) Identificar los agentes contaminantes químicos, biológicos y físicos en las materias de su competencia.
i) Conducir los laboratorios en materia de salud ambiental e inocuidad alimentaria, en el marco de sus competencias.
j) Presidir la Comisión Multisectorial Permanente de Inocuidad Alimentaria-COMPIAL y el Comité Nacional del Codex Alimentarius, en representación del MINSA, así también, participar e integrar otros comités ante otros organismos nacionales e internacionales en el ámbito de su competencia, previa coordinación con el sector competente.
k) Gestionar la equivalencia internacional de la normativa sanitaria con las normas nacionales para su reconocimiento por parte de los países con los que se comercializan los productos bajo sus competencias; y en coordinación con el Ministerio de Comercio Exterior y Turismo.
l) Crear oficinas desconcentradas a nivel nacional.
m) Conducir el sistema de notificación de alerta sanitaria en las materias de salud ambiental e inocuidad alimentaria a nivel nacional.
n) Proponer y gestionar la cooperación nacional e internacional no reembolsable, en el marco de la normatividad vigente, la suscripción de acuerdos, convenios u otros instrumentos normativos, en coordinación con el Ministerio de Relaciones Exteriores y las entidades competentes, respectivamente.

o) Ejercer la potestad sancionadora y coactiva sobre aspectos sanitarios por las infracciones a la legislación en salud ambiental e inocuidad alimentaria.
p) Brindar la asistencia técnica, capacitación y comunicación de riesgos a los organismos del sector, sociedad civil y comunidad en las materias de salud ambiental e inocuidad alimentaria en los diferentes niveles de gobierno.
q) Desarrollar acciones para implementar y mantener el sistema integrado de gestión de la calidad en materia de salud ambiental e inocuidad alimentaria, de conformidad con las disposiciones emitidas por los órganos rectores correspondientes.
r) Articular con entidades de los tres niveles de gobierno para establecer colaboraciones público - privadas en materia sanitaria que coadyuven a la sostenibilidad y competitividad del comercio nacional e internacional en las áreas que le competen.
s) Emitir autorizaciones para los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos, en su calidad de autoridad nacional competente en materia de seguridad de la biotecnología del sector Salud.
t) Coordinar y articular acciones con las demás autoridades sanitarias del país.
u) Emitir opinión técnico-legal en materia de sus competencias.
v) Otras que se establezcan según su competencia en las disposiciones legales vigentes.

5.2 El ONSA actúa de manera coordinada con las diferentes entidades e instancias del Poder Ejecutivo, los gobiernos regionales, los gobiernos locales y empresas públicas, para el apoyo y facilidades necesarias para el adecuado cumplimiento de sus funciones.

CAPÍTULO III
ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES

Artículo 6.- Estructura y Organización

6.1 La estructura orgánica del ONSA está conformada por los siguientes órganos:

1. Órganos de Alta Dirección
   a. Consejo Directivo
   b. Presidencia Ejecutiva
   c. Gerencia General

2. Órganos consultivos y resolutivos
   a. Consejo Consultivo
   b. Tribunal de Apelaciones

3. Órgano de Control Institucional
4. Órganos de Asesoramiento y Órganos de Apoyo

5. Órganos de Línea

6. Órganos Desconcentrados

6.2 El desarrollo de la estructura orgánica básica y funciones del ONSA se establece en su Reglamento de Organización y Funciones.

Artículo 7.- Consejo Directivo

7.1 El ONSA está dirigido por un Consejo Directivo, máximo órgano deliberativo, conformado por cinco miembros, designados mediante resolución suprema refrendada por el Ministro de Salud; y, los representantes de las entidades que forman parte del Consejo Directivo deben tener la condición de funcionarios y/o directivos.

7.2 El Consejo Directivo está conformado por:

a) El Presidente Ejecutivo del ONSA, quien lo preside.
b) Un representante del Despacho Viceministerial de Salud Pública.
c) Un representante del Ministerio de Comercio Exterior y Turismo.
d) Un representante del Ministerio del Ambiente.
e) Un representante del Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego.

7.3 Los miembros del Consejo Directivo perciben dietas, siempre y cuando hayan asistido a las sesiones a las que se les convoque.

Artículo 8.- Funciones del Consejo Directivo

Son funciones del Consejo Directivo:

a) Dirigir y supervisar el cumplimiento de los fines institucionales de acuerdo a la política, los objetivos y las metas de la entidad.
b) Proponer al MINSA la aprobación de los dispositivos legales de su competencia;
c) Realizar el seguimiento e implementación de las políticas nacionales de salud y de la implementación de los instrumentos internacionales en el marco de sus competencias.
d) Designar y remover al gerente general de la entidad a propuesta del Presidente Ejecutivo;
e) Ejercer las demás funciones que se desarrollen el Reglamento de Organización y Funciones (ROF) del ONSA.

Artículo 9. Presidente Ejecutivo

9.1 El Presidente Ejecutivo es la máxima autoridad ejecutiva de la entidad. Tiene la condición de funcionario público de designación o remoción regulada. Es designado por resolución suprema entre una terna propuesta por el Ministro de Salud, por un periodo de cuatro años, pudiendo ser renovada su designación por un periodo adicional.

9.2 Son causales de remoción del cargo de Presidente Ejecutivo, las siguientes:

a) Fallecimiento.
b) Incapacidad permanente.
c) Renuncia aceptada.
d) Impedimento legal sobreviniente a la designación.
e) Falta grave debidamente comprobada.

Artículo 10.- Requisitos para la designación del titular de la Presidencia Ejecutiva

Son requisitos para la designación del titular de la Presidencia Ejecutiva del ONSA:

a) Ser peruano de nacimiento y ciudadano en ejercicio.
b) Contar con Título profesional otorgado por universidad o grado de maestro.

c) Tener un mínimo de ocho (8) años de experiencia general en el sector público o privado.
d) Tener un mínimo de cinco (5) años en puestos o cargos de directivo o de nivel jerárquico similar en el sector público o privado, pudiendo ser estos, parte de los ocho (8) años de experiencia general. El nivel jerárquico similar es el establecido en la normativa vigente sobre la materia.

CAPÍTULO IV
DEL RÉGIMEN ECONÓMICO Y LABORAL

Artículo 11.- Régimen Económico
Constituyen recursos del ONSA:

a) Los montos que se le asignen conforme a la Ley Anual de Presupuesto del Sector Público.
b) Las donaciones que efectúen las instituciones y organismos públicos, así como personas naturales o jurídicas privadas.
c) Los recursos provenientes de la cooperación nacional e internacional reembolsables y no reembolsables, de conformidad con la normatividad vigente en la materia.
d) Otros que se establezcan conforme a Ley.

Artículo 12.- Régimen laboral
12.1 Los servidores del ONSA se sujetan al régimen laboral del servicio civil, conforme a lo dispuesto en la Ley N° 30057, Ley del Servicio Civil.

12.2 Los profesionales de la salud, técnicos y auxiliares se sujetan a las normas del régimen laboral del personal de la salud.

Artículo 13.- Financiamiento
Lo dispuesto en la presente Ley se financia con cargo a los recursos del Pliego MINSA y de acuerdo con lo establecido en las leyes anuales de presupuesto sin demandar recursos adicionales al Tesoro Público.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA.- Transparencia
El ONSA, informa al MINSA sobre las acciones que viene ejecutando de acuerdo con sus competencias.

Asimismo, de acuerdo al Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, esta información también incluye las acciones de seguimiento y evaluación respecto del desempeño y resultados alcanzados de las políticas, planes y programas en materia de las competencias del

organismo, que permitan adoptar las acciones que se requieran, de acuerdo a Ley. El reglamento de la Ley establece la periodicidad de entrega de la información.

SEGUNDA.- Vigencia de la norma

La presente Ley entra en vigencia al día siguiente de la publicación de su Reglamento, con excepción de la Tercera Disposición Complementaria Final y de la Cuarta Disposición Complementaria Transitoria, que entran en vigencia al día siguiente de la publicación de la presente Ley en el diario oficial El Peruano.

TERCERA.- Reglamentación

El Poder Ejecutivo, en un plazo máximo de sesenta (60) días calendario contado a partir del día siguiente de la publicación de la presente Ley, aprueba su Reglamento.

CUARTA.- Fiscalización Sanitaria

La fiscalización sanitaria en salud ambiental e inocuidad alimentaria a cargo del ONSA se ejerce sobre los productos y servicios conforme a la presente Ley, sin generar superposición con las funciones de fiscalización ambiental, que se ejercen sobre las actividades, según lo establecido en la Ley N° 29325, Ley del Sistema Nacional de Evaluación y Fiscalización Ambiental.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS

PRIMERA.- Transferencia de funciones

El ONSA se crea en base a la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria - DIGESA; se transfieren las funciones, los bienes, activos, pasivos, y recursos humanos, dentro del plazo de sesenta (60) días, contado a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley.

Los servidores de la DIGESA del MINSA que se transfieren al ONSA mantienen su régimen laboral y los beneficios que correspondan, y podrán de manera voluntaria transitar al régimen de la Ley N° 30057, de acuerdo a las disposiciones sobre la materia que le sean aplicables.

El MINSA aprueba las disposiciones para el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Disposición.

SEGUNDA.- Progresividad de la implementación

Con resolución suprema a propuesta del Ministro de Salud se encarga al Director General de la DIGESA, la Presidencia Ejecutiva del ONSA, quien por excepción y de forma temporal designa al Gerente General para la ejecución de las actividades necesarias para la puesta en operación de la entidad y la transferencia de recursos humanos, acervo documentario, bienes muebles, derechos y obligaciones, convenios, contratos, pasivos y activos correspondientes de la DIGESA del MINSA.

Una vez designados los miembros del Consejo Directivo corresponde a éstos designar al Gerente General de la entidad conforme a lo dispuesto en la presente Ley.

En tanto se culmine con el proceso de transferencia y hasta la entrada en vigencia del reglamento de la presente Ley, la DIGESA del MINSA continúa operando y funcionando en concordancia con el Decreto Supremo N° 008-2017-SA y sus modificatorias.

TERCERA.- Aprobación de instrumentos de gestión

El Reglamento de Organización y Funciones (ROF) del ONSA se aprueba por Decreto Supremo, en un plazo no mayor de noventa (90) días calendario contados a partir del día siguiente de la publicación de la presente Ley.

REPUBLICA DEL PERU

Proyecto Ley

A los treinta (30) días hábiles a partir de la aprobación del ROF, el MINSA presenta la propuesta de Cuadro de Puestos de la Entidad (CPE) a la Autoridad Nacional del Servicio Civil (SERVIR), de acuerdo a las disposiciones vigentes en la materia.

Para la elaboración de los instrumentos de gestión en materia de recursos humanos, en lo que respecta a la valorización de los puestos, se considerarán los recursos presupuestarios asignados por el MINSA para los límites establecidos como parte de la valorización de puestos; y, en conformidad con lo previsto en el Reglamento de Compensaciones de la Ley N° 30057, aprobado mediante Decreto Supremo N° 138-2014-EF.

A los quince (15) días hábiles de la aprobación del CPE, el titular del MINSA remite a SERVIR su propuesta de Manual de Perfiles de Puestos (MPP), de acuerdo a las disposiciones vigentes sobre la materia. La entidad aprueba el MPP al día siguiente de recibida la opinión favorable.

Para la aprobación del CPE y MPP se aplica lo dispuesto en los numerales 1, 2 y 4 de la Cuarta Disposición Complementaria Final de la Ley N° 30057, Ley del Servicio Civil.

El ONSA debe contar con los documentos de gestión aprobados, CPE y MPP, para iniciar los procedimientos de vinculación de los funcionarios y directivos públicos en el alcance de la Ley N° 31419 y su Reglamento.

CUARTA.- Referencia

La referencia a la DIGESA, que contengan las normas vigentes y demás documentos, se entenderá referida al ONSA.

Comuníquese a la señora Presidenta de la República para su promulgación.

En Lima, a los días del mes de de dos mil veinticinco.

DINA ERCILIA BOLUARTE ZEGARRA
Presidenta de la República

EDUARDO MELCHOR ARANA YSA
Presidente del Consejo de Ministros

CÉSAR HENRY VÁSQUEZ SÁNCHEZ
Ministro de Salud

LEY QUE CREA EL ORGANISMO NACIONAL DE SALUD AMBIENTAL E INOCUIDAD ALIMENTARIA – ONSA

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. CONTENIDO DE LA PROPUESTA

1.1. OBJETO

La presente Ley tiene por objeto crear el Organismo Nacional de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (ONSA), como organismo público técnico especializado adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica de derecho público; y, establecer las disposiciones para la vigilancia, fiscalización y sanción sanitaria en salud ambiental e inocuidad alimentaria, éste último punto conforme lo establecido en el Decreto Legislativo N°1062, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, en el ámbito nacional.

1.2. FINALIDAD

El Organismo Nacional de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (ONSA) tiene como finalidad fortalecer a la autoridad sanitaria en salud ambiental e inocuidad alimentaria, elevándola a niveles de autoridad de referencia internacional con competitividad normativa, técnica y científica, con el propósito de proteger la vida y la salud de la población mediante la gestión del riesgos sanitarios-ambientales que comprende: a) calidad de agua para consumo humano, agua de uso poblacional y recreacional (playas y piscinas; características sanitarias de los Sistemas de abastecimiento y fuentes de agua para consumo humano, agua de uso poblacional y recreacional; aire (ruido); b) sustancias químicas; c)juguetes y útiles de escritorio; d) manejo de residuos sólidos de establecimientos de salud, servicios médicos de apoyo y de los generados en campañas sanitarias; e) salud ocupacional; f) cementerios; crematorios; traslado de cadáveres y restos humanos; exhumación, inhumación y cremación; y, en materia de inocuidad de los alimentos industrializados para consumo humano, el cual comprende a) los alimentos y bebidas destinados al consumo humanos y b) aditivos elaborados industrialmente de producción nacional o extranjera, con excepción de los alimentos pesqueros y acuícolas; y, conforme lo establecido en el Decreto Legislativo N°1062, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos.

Asimismo, está encargado de desarrollar normatividad pertinente, desarrollar aspectos técnicos, la vigilancia, fiscalización sanitaria y sanción en materia de salud ambiental e inocuidad alimentaria.

1.3. ANTECEDENTES

Como hechos que sirven para comprender y/o valorar la creación Organismo Nacional de Salud Ambiental e Inocuidad **Alimentarogia** (ONSA), es importante reconocer el rol e impacto de la entidad antecedente, así como del comportamiento que tienen otros países de la región y, por cierto, de la apreciación o postura que se tiene en los organismos internacionales para optimizar el rol en temas de salud ambiental e inocuidad alimentaria.

La entidad que, hasta la fecha, esta encargada de los asuntos relacionados con la salud ambiental e inocuidad alimentaria era la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, órgano de línea dependiente del Viceministerio de Salud Pública del Ministerio de Salud. De acuerdo al Reglamento de Organización y Funciones (ROF) del Ministerio de Salud, aprobado por el Decreto Supremo Nº 008-2017-SA, la DIGESA es la Autoridad Nacional en Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, a partir de lo cual posee competencias para emitir normativa; realizar vigilancia sanitaria; fiscalización; reconocer derechos; emitir certificaciones, opiniones técnicas, autorizaciones, permisos y registros con relación a los siguientes aspectos:

1. Calidad de agua para consumo humano, agua de uso poblacional y recreacional (playas y piscinas; características sanitarias de los Sistemas de abastecimiento y fuentes de agua para consumo humano, agua de uso poblacional y recreacional;
2. Aire (ruido);
3. Juguetes y útiles de escritorio;
4. Manejo de residuos sólidos de establecimientos de salud, servicios médicos de apoyo y de los generados en campañas sanitarias;
5. Cementerios y servicios funerarios (crematorios; traslado de cadáveres y restos humanos; exhumación, inhumación y cremación)
6. Inocuidad Alimentaria la cual comprende: alimentos y bebidas destinados al consumo humanos y aditivos elaborados industrialmente de producción nacional o extranjera, con excepción de los alimentos pesqueros y acuícolas;
7. Demás materia de competencia establecida en la normatividad vigente en concordancia con las normas naciones e internacionales.

Siguiendo con lo anterior, la DIGESA viene desempeñando un papel crucial en la supervisión y vigilancia de factores de riesgo físicos, sensoriales, químicos y biológicos externos a la persona, en concordancia con las normativas nacionales e internacionales.

Complementariamente a ello, está también abocado a cumplir con los compromisos internacionales en materia de salud pública y seguridad alimentaria, especialmente aquellas derivadas de tratados y convenios internacionales suscritos por el Estado. No obstante, debido a la complejidad que tienen estas tareas y al incremento de la frecuencia y magnitud de los problemas actuales en materia de salud ambiental e inocuidad alimentaria, se requiere de una entidad con mayor autonomía, especialización y capacidad de acción.

Siguiendo con lo anterior, dentro del marco internacional, es importante considerar la existencia de entidades en otros países en la región que, a diferencia de DIGESA cuentan con personería jurídica propia y un nivel de autonomía que les permite optimizar las funciones antes descritas:

- **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) de Colombia**. Según su norma de creación (Decreto N° 2078) es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social y perteneciente al Sistema de Salud.

  Organismo encargado de ejecutar las políticas en materia de inspección, vigilancia y control sanitario. Siendo los productos vigilados por el INVIMA los alimentos, las bebidas, plaguicidas y productos de higiene doméstica, incluyendo los desinfectantes.

- **Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) de Ecuador**. Según su norma de creación (Decreto N° 1290) es un organismo técnico con personería jurídica de derecho público, con independencia administrativa, económica y financiera, adscrita al Ministerio de Salud Pública.

  Organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de los siguientes productos: alimentos procesados, aditivos alimentarios, productos nutracéuticos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, fabricados en el territorio nacional o en el exterior.

H. GUIMOYF

- **Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil**. Según su norma de creación (Ley N° 9.782) es una agencia pública caracterizada por la independencia administrativa, la estabilidad de sus directores y autonomía administrativa.

  Organismo que dentro de los asuntos de su competencia se mencionan alimentos y pesticidas, que incluyen los desinfectantes.

- **Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de Argentina**. Según su norma de creación (Decreto N° 1490/92) es un organismo descentralizado de la administración pública nacional con un régimen de autarquía económica y financiera, con jurisdicción en todo el territorio de la nación.

  Organismo que entre sus principales funciones establecidas se menciona el control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de los productos químicos, alimentos acondicionados, incluyendo los insumos específicos, aditivos, colorantes, edulcorantes e ingredientes utilizados en la alimentación humana, como también de los productos de uso doméstico y de los materiales en contacto con los alimentos. Entre los productos regulados por el ANMAT se encuentran los alimentos y los productos de uso doméstico (preparaciones para la limpieza, lavado, higienización, desinfección o desinfestación del hogar.

- **Instituto de Salud Pública (ISP) de Chile**. Según su norma de creación (Decreto con Fuerza de Ley 1), es un servicio público funcionalmente descentralizado, dotado de personalidad jurídica y patrimonio propio.

  Organismo que realiza labores en diversas áreas de la salud, como control y fiscalización de salud ambiental, entre otros. Asimismo, el área de Salud Ambiental a través de sus diferentes áreas técnicas-analíticas tiene la función de laboratorio nacional y de referencia en los ámbitos de bromatología, toxicología y contaminación ambiental; desarrollando todas sus especialidades en los ensayos ambientales, toxicológicos, de alimentos y asuntos metrológicos de interés nacional. Dentro de sus variadas funciones se encarga de registrar los productos pesticidas y desinfectantes de interés sanitario y doméstico, y realizar investigación aplicada en temas relevantes de salud pública y ambiental.

- **Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) de Estados Unidos Mexicanos.** Según el Decreto a partir del cual se crea esta entidad, de fecha 05 de julio de 2001, es un órgano desconcentrado con autonomía técnica, administrativa, y operativa.

  Organismo encargado de ejercer las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario, específicamente, en lo relativo al control y vigilancia de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud. Asimismo, esta entidad está encargada de proteger a la población contra riesgos a la salud provocados por su exposición a factores ambientales y laborales, la ocurrencia de emergencias sanitarias y la prestación de servicios de salud mediante la regulación, control y prevención de riesgos sanitarios

- **Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (U.S. EPA**). Es una agencia ejecutiva independiente del gobierno federal de los Estado Unidos encargada de asuntos de protección ambiental.

  Organismo encargado de proteger la salud de los seres humanos, el medio ambiente y los recursos naturales. Así como estar encargada de prevenir y controlar la contaminación del aire y el agua mediante el desarrollo de estándares para la calidad del aire y las emisiones de automóviles, programas para asegurar la limpieza del agua e información sobre la salud ambiental; así como, registro de pesticidas que incluye productos desinfectantes, sanitizantes y plaguicidas.

- **Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN).** Según su norma de creación (Ley 11/2001), es un organismo autónomo, con personalidad jurídico pública diferenciada adscrita al Ministerio de Sanidad y Consumo, entidad donde por ejemplo se tiene constituido un Comité Científico encargado de proporcionar el asesoramiento científico necesario para que la agencia lleve a cabo las actividades que le son encomendadas.

Si bien se pudiera advertir que la DIGESA tiene funciones y objetivos similares a alguno de los organismos arriba descritos, lo que resalta es una significativa diferencia en tanto que no se cuenta con personería jurídica ni autonomía administrativa, a tal punto que su estructura actual, su dimensión y su especialización se encuentran limitadas para desarrollar la regulación integral dentro del contexto de un mercado cada vez más dinámico.

De otro lado, es de resaltar que organismos internacionales sugieren la implementación de una entidad sanitaria, lo que resulta importante dado que el Perú es miembro de Organización de las Naciones Unidas (ONU), y como tal, miembro de organizaciones globales como la Organización Mundial de la Salud (OMS), Organización Panamericana de la Salud (OPS), Organización Internacional del Trabajo (OIT), Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA), entre otras.

En dicho sentido, la Organización Panamericana de la Salud (OPS), para el siglo XXI, propone que los Estados Americanos implementen políticas en materia de salud pública, desde un análisis de las funciones esenciales de la salud pública y bajo el enfoque integral "Una Salud", promoviendo así la creación de una entidad que atienda la salud ambiental e inocuidad alimentaria con autonomía y personería jurídica propia. Tal es el caso que, desde la OPS[1], en una publicación titulada 'La Salud Pública en las Américas", estableció como una de las funciones esenciales de la salud pública (FESP), el fortalecimiento de la capacidad institucional de regulación y fiscalización en materia de salud pública. Asimismo, se resalta la necesidad de fortalecer institucionalmente a las autoridades sanitarias en la región de las Américas, centrándose en su capacidad de conducción, regulación y desarrollo de las funciones esenciales de salud pública; enfatiza la importancia de profundizar en la capacidad institucional para asumir un nuevo papel en el sector; y, destaca la urgencia de definir rápidamente las mejores formas de fortalecer estas capacidades, lo que puede implicar una reorganización profunda de los actuales ministerios nacionales de salud y un financiamiento adecuado.

Debido a que los ministerios de salud deben pasar a ser coordinadores de la gestión de diferentes organismos públicos de salud, en lugar de ser administradores directores de la prestación de servicios. En línea con ello, la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), señala que las reformas estructurales son clave para impulsar el crecimiento de largo plazo, empezando por reforzar los factores habilitadores básicos del crecimiento para fomentar la competencia en el sector privado. En tal sentido, respecto al Perú, indica que nuestro país enfrenta varios desafíos relacionados con la salud y la seguridad; por lo que, resulta útil recoger algunas razones que comulgan con la creación de una autoridad nacional.[2]

---

[1] https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/42858/9275315892_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y

[2] Extraído del Portal MEF, en Internet en: https://www.mef.gob.pe/index.php/es/?option=com_content&view=article&id=7970&Itemid=102369&lang=es

1.4. MARCO JURÍDICO

La presente Ley cuenta con el siguiente marco jurídico y habilitaciones que sustentan su formulación y aprobación:

El artículo 7 de la Constitución Política del Perú establece que: "*Todos tienen derecho a la protección de la salud, la del medio familiar y la de la comunidad así como el deber de contribuir a su promoción y defensa.(...)*" ; asimismo, el artículo 9 señala: *"El Estado determina la política nacional de salud. El Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación. Es responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud."*

Mediante la Ley N° 27658, Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado, se declaró al Estado Peruano en proceso de modernización en sus diferentes instituciones e instancias, con la finalidad de mejorar la gestión pública y construir un Estado democrático descentralizado y al servicio del ciudadano.

Asimismo, mediante la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, se establecen los principios y normas básicas de organización, competencias y funciones de las entidades del Poder Ejecutivo, así como las relaciones entre los distintos niveles de gobierno. Siendo que, el artículo 25 de dicha Ley, dispone que, entra las funciones de los Ministerios se encuentra, proponer su organización interna y aprobarla de acuerdo con las competencias que les atribuye la Ley. Puntualizándose en sus artículos 28 y 29, la naturaleza y requisitos de los Organismos Públicos como entidades desconcentradas del Poder Ejecutivo, adscritas a un Ministerio, siendo de dos tipos: Organismo Público Ejecutor u Organismo Público Técnico Especializado.

El artículo 33 de la Ley N° 29158, establece que los Organismos Técnicos Especializados se crean, por excepción, cuando existe la necesidad de: *"(...) Establecer instancias funcionalmente independientes que otorguen o reconocen derechos de los particulares, para el ingreso a mercados o el desarrollo de actividades económicas; que resulten oponibles a otros sujetos de los sectores Público y Privado.*

Los Organismos Técnicos Especializados:

1. *Están dirigidos por un Consejo Directivo*
2. *Se sujetan a los lineamientos técnicos del Sector correspondiente con quien coordinan sus objetivos y estrategias.*
3. *Su política de gasto aprobada por el Sector al que están adscritos, en el marco de la política general de Gobierno."*

Mediante la Ley N° 26842, Ley General de Salud, se señala en el Título Preliminar I y II que, la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo; y, la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla. Asimismo, los Capítulos V, VI, VII, VIII establecen disposiciones en materia de salud ambiental e inocuidad alimentaria.

El numeral 4) del artículo 3 del Decreto Legislativo N°1161 establece que el Ministerio de Salud es competente en salud ambiental e inocuidad alimentaria; y, su artículo 4 dispone que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y, que tienen impacto directo o indirecto en salud, individual o colectiva.

El artículo 4-A del Decreto Legislativo N°1161, modificado por el Decreto Legislativo N°1504, señala, respecto a los alcances de la rectoría del Ministerio de Salud, que su potestad rectora comprende la faculta que tiene para normar, supervisar, fiscalizar y, cuando corresponda, sancionar, en los ámbitos que comprender la materia de salud; y, se ejerce por cuenta propia o por delegación expresa, a través de sus organismos públicos adscritos y, dentro del marco y los límites establecidos en la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, las normas sustantivas que regulan la actividad sectorial y, las normas que rigen el proceso de descentralización.

Los literales b) y h) del artículo 5 del Decreto Legislativo N°1161, modificado por el Decreto Legislativo N°1504, señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno, así como dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud, la gestión de los recursos del sector; y para el otorgamiento y reconocimiento de derechos, fiscalización, sanción y ejecución coactiva en las materias de su competencia.

1.5 HABILITACIÓN LEGAL

La presente Ley se encuentra habilitada conforme lo dispuesto en los artículos 28 y 33 de la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, mediante los cuales se faculta al Poder Ejecutivo, la creación de Organismos Técnicos Especializados cuando existe la necesidad de establecer instancias funcionalmente independientes que otorguen o reconocen derechos de los particulares, para el ingreso a mercados o el desarrollo de actividades económicas.

II. FUNDAMENTO TÉCNICO DEL CONTENIDO DE LA PROPUESTA NORMATIVA

2.1. IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA PÚBLICO

Actualmente, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA) es el órgano de línea dependiente del Viceministerio de Salud Pública, constituye la Autoridad Nacional en Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, responsable del aspecto técnico, normativo, vigilancia, supervigilancia de los factores de riesgos físicos, químicos y biológicos externos a la persona y fiscalización en materia de salud ambiental e inocuidad alimentaria; así como las demás materias de competencia establecidas en la normatividad vigente en concordancia con las normas nacionales e internacionales. Tiene la competencia para otorgar, reconocer derechos, certificaciones, emitir opiniones técnicas, autorizaciones, permisos y registros en el marco de sus competencias, ejerce las funciones de autoridad nacional de salud ambiental e inocuidad alimentaria; conforme lo establecido en el Artículo 78 del Decreto Supremo N°008-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.

No obstante, se ha identificado que **existe un limitado control y vigilancia de los riesgos para la salud pública ambiental, expuesta a peligros generados por agentes físicos, químicos y biológicos presentes en el agua, aire, suelo y alimentos por contaminación natural o antropogénica**; cuya intervención requiere de una entidad que cuente con mayor autonomía, especialización y capacidad de acción.

Los factores que explican el problema identificado se han divido en seis causas principales:

a) **Progresivo deterioro de la calidad ambiental.** Este es un problema público que justifica la Política nacional del ambiente al 2030[3], en donde se indica que el deterioro de la calidad ambiental es la alteración de las propiedades físicas, químicas y

[3] Aprobada mediante Decreto Supremo N° 023-2021-MINAM.

biológicas del aire, agua y suelo, que generan un perjuicio para el desarrollo de los ecosistemas que proveen de bienes y servicios, que impactan directamente en la salud de las personas. En ese sentido, por ejemplo, la contaminación por aguas servidas reduce la capacidad de los ecosistemas de proporcionar fuentes limpias y seguras de agua, generando problemas de salud en las personas. La contaminación del aire en las ciudades es responsable de significativos índices anuales de mortalidad y morbilidad, en gran parte como resultado de enfermedades del corazón y los pulmones. Las acciones humanas que liberan productos químicos tóxicos en el medio ambiente (por ejemplo, con el uso de pesticidas), pueden causar una variedad de efectos adversos en la salud como alteraciones endocrinas, socavando la resistencia a las enfermedades y afectando la reproducción".

b) **Reducida fiscalización salud ambiental e inocuidad alimentaria.** Esta se explica por las limitadas capacidades de la actual DIGESA para ejercer sus funciones de habilitación, vigilancia, supervisión y sanción ante el incumplimiento de las normas sobre salud ambiental e inocuidad alimentaria por parte de sus administrados. Estas limitaciones incluyen la imposibilidad, muchas veces, de ejecutar medidas preventivas y correctivas, como el decomiso, disposición final, entre otros. El control, desde una perspectiva nacional, inicia con el diseño de estrategias y planes, los cuales pierden eficacia por la limitada acción de los gobiernos regionales y gobiernos locales, pese a tener competencias que deberían ser articuladas con la DIGESA.

c) **Reducida capacidad de investigación aplicada en salud ambiental e inocuidad alimentaria**. Según la Organización Mundial de la Salud el 13% de muertes (847.000 muertes al año) en el continente americano son atribuibles a los riesgos ambientales, 320,000 muertes que pueden ser evitadas son atribuibles a la contaminación del aire y 1.55 millones de muertes en el mundo son atribuibles a las exposiciones químicas; siendo evidente que el Perú, por su elevado nivel de pobreza, no es ajeno a la dimensión de estas cifras.

En el Perú existen escasos profesionales dedicados a la investigación aplicada o científica en estas materias, lo propio sucede con laboratorios especializados, lo cual provoca que exista escasa información a nivel regional y nacional que permitan sustentar estrategias en esos ámbitos, consecuentemente limitaciones a nivel del Estado en su intervención para gestionar con eficacia riesgos y atender emergencias, en materia de salud ambiental e inocuidad alimentaria. La elevada cifra de contagiados y muertos por la pandemia de la Covid-19, develaron la falta de

investigación, cuanto menos aplicada, para atender con eficacia esta emergencia sanitaria. Esta situación de escasa investigación aplicada y científica limita seriamente la implementación de mecanismos y acciones de prevención de la salud ambiental y de garantía de la inocuidad de los alimentos.

d) **Débil gobernanza de la salud ambiental e inocuidad alimentaria.** Entre las Lecciones Aprendidas del proceso de construcción de la Estrategia nacional de seguridad alimentaria y nutricional 2013-2021[4], la octava lección indica que "Es imprescindible un mayor conocimiento de la seguridad alimentaria y nutricional para una intervención eficaz en el territorio nacional. Es necesario fortalecer y generar capacidades de gobernanza sobre seguridad alimentaria y nutricional".

Atendiendo a esta necesidad, la actual DIGESA, viene implementando un control más estricto en los puntos de paso de dichas mercancías, tales como los puntos de control en fronteras, zonas de carga y compañías de envío aéreo y marítimo, buscando cerrar las brechas de la informalidad que trae consigo esta nueva modalidad de comercio, pero se requiere de mayores esfuerzos para la mejora de la gobernanza de la salud ambiental e inocuidad alimentaria.

e) **Falta de Infraestructura y Gobernanza Digital Sanitaria.** La falta de infraestructura digital adecuada impide la implementación de sistemas de monitoreo en tiempo real para la detección de contaminantes en el agua, aire, suelo y alimentos. Sin estos sistemas, es difícil identificar rápidamente los riesgos y tomar medidas preventivas. Por ejemplo, en áreas sin sensores digitales y sistemas de alerta, los niveles de contaminación pueden pasar desapercibidos hasta que causen problemas graves de salud pública.

La interoperabilidad y la capacidad de compartir datos entre diferentes organismos de salud y medio ambiente son cruciales para una vigilancia efectiva. La falta de una infraestructura digital integrada dificulta la recopilación y análisis de datos provenientes de diversas fuentes. La falta de integración entre las bases de datos de salud pública y las agencias ambientales puede resultar en respuestas descoordinadas ante brotes de enfermedades relacionadas con la contaminación.

[4] En Internet en: https://www.midagri.gob.pe/portal/estrategia-nacional-de-seguridad-alimentaria-y-nutricional

Respuesta Tardía a Emergencias Sanitarias, una gobernanza digital deficiente significa que no existen protocolos digitales estandarizados para la respuesta rápida a emergencias relacionadas con la contaminación. Esto retrasa la implementación de medidas de mitigación y control. En caso de una fuga de sustancias químicas, la falta de sistemas de gestión de emergencias digitales puede retrasar la alerta a la población y la movilización de recursos para contener la contaminación.

Falta de Análisis Predictivo y Preventivo, la gobernanza digital permite el uso de tecnologías avanzadas como el análisis predictivo para anticipar y prevenir riesgos ambientales. Sin esta capacidad, las estrategias de control se basan en la reacción en lugar de la prevención. La ausencia de sistemas predictivos impide anticipar episodios de contaminación del aire, como los picos de contaminación por ozono, afectando la salud pública.

La gobernanza digital implica la creación y aplicación de políticas y normativas basadas en datos y evidencia. La falta de esta gobernanza limita la capacidad para desarrollar e implementar regulaciones efectivas que controlen la contaminación y protejan la salud pública. Sin datos precisos y actualizados sobre la contaminación del agua, es difícil establecer y hacer cumplir estándares de calidad del agua que protejan a la población de enfermedades transmitidas por el agua.

f) **Baja conciencia pública en materia de salud ambiental e inocuidad alimentaria.** La ausencia de prácticas preventivas de las personas y poblaciones orientadas a evitar los riesgos de exposición a entornos contaminados por factores físicos, químicos o biológicos, ya sean naturales o antrópicos, se asocian a falta de educación en materia salud ambiental e inocuidad alimentaria; hecho que se agrava por la aparición de riesgos y peligros para la salud de las personas. Sobre el particular, los grupos en situaciones de vulnerabilidad a los peligros relacionados con el clima, como los que viven zonas periféricas de las ciudades y zonas altoandinas, son objeto de un riesgo mayor en frecuencia y severidad de los fenómenos meteorológicos extremos que provocan cambios en los caudales de los ríos, las alteraciones en la flora y fauna, riesgo de deslizamientos de rocas, avalanchas e inundaciones debido al derretimiento de los glaciares y la disminución de la capa de nieve (efectos del cambio climático).

Siguiendo con lo anterior, el problema público identificado es de carácter sistémico y estructural.

2.1.1. Características estructurales del problema público

a) Necesidad de políticas públicas con enfoque en salud ambiental e inocuidad alimentaria

El Plan Estratégico Institucional (PEI) del Sector Salud se plantea como política sectorial "contar con un sistema de salud que asegure el acceso universal al cuidado y la atención integral en salud individual y colectiva de las personas, independientemente de su condición socioeconómica y de su ubicación geográfica, con enfoques de género, de derechos en salud y de interculturalidad. Asimismo, el cuidado y la atención pública en salud, organizado en Redes Integradas de Salud, serán integrales, solidarios, equitativos, oportunos, de calidad, de fácil acceso y adecuados a las características del ciclo de vida de la población".

Sin embargo, en estos lineamientos no se destaca la salud ambiental ni la inocuidad alimentaria, a pesar de estar delegadas como funciones de la DIGESA en el Reglamento de Organización y Funciones (ROF) del ente rector. Esta omisión es recurrente e histórica, y cada vez más la sociedad solicita la presencia del Estado para atender problemas de contaminación ambiental y de alimentos.

b) Falta de gobernanza en los tres niveles de gobierno

Se sabe de las grandes dificultades que tiene el Ente Rector de Salud para coordinar acciones que deben ejecutarse o complementarse desde los gobiernos regionales y locales. De hecho, el Plan Estratégico de Desarrollo Nacional (PEDN) 2050 resalta que los esfuerzos de la regionalización, macrorregiones y otras iniciativas vinculadas con la búsqueda de la descentralización no han tenido el éxito esperado. Esto se debe principalmente a dificultades de orden político, como la alta rotación de funcionarios, la discontinuidad de los procesos territoriales, la carencia de enfoque territorial, las dificultades en la organización y capacitación en los gobiernos regionales y locales, y la falta de institucionalidad.

El Plan Estratégico de Desarrollo Nacional (PEDN) 2050 también resalta que los sectores deben considerar como 'perspectivas nacionales' la previsión de menor institucionalidad y mayores conflictos sociales a nivel nacional en los años siguientes. Por ello, desde el planeamiento del Sector Salud, es crucial adelantarse a la necesidad de fortalecer la institucionalidad sectorial en materia de salud ambiental e inocuidad alimentaria y desarrollar capacidades para interoperar en los tres niveles de gobierno.

c) Falta de mecanismos para canalizar la participación ciudadana

A la fecha, no se cuenta con ningún mecanismo de participación ciudadana en el marco técnico regulatorio de Salud Ambiental y de Inocuidad Alimentaria. En ese sentido, el modelo de organismo público técnico especializado permite la incorporación de la sociedad para participar en la implementación de acciones que busquen la solución de las problemáticas detectadas, a través de mecanismos como: la creación de consejos consultivos, consejos de usuarios, consejos directivos con presencia de sectores productivos, la academia, investigadores, gremios empresariales, exportadores, entre otros; proyectos pilotos para perfeccionar modelos e instrumental regulatorios; monitoreos participativos; audiencias públicas; y otros mecanismos.

Estos mecanismos recogen los principios de la OCDE relacionados con la participación de la sociedad, la comunicación y la transparencia informativa en el ejercicio de la regulación de la salud ambiental e inocuidad alimentaria. Asimismo, el fortalecimiento de los mecanismos de participación ciudadana va en línea con el Plan Estratégico de Desarrollo Nacional al 2050 (PEDN 2050), que se orienta a 'consolidar un estado moderno, eficiente, eficaz y descentralizado, al servicio de las personas, en cooperación con actores privados y la sociedad civil'.

2.1.2. Características sistémicas del problema público

a) Efectos negativos del cambio climático en la salud ambiental

El concepto de cambio climático se refiere a las variaciones a largo plazo en las temperaturas y los patrones climáticos de la Tierra. Existen muchas consecuencias negativas para la salud ambiental derivadas del cambio climático, como el aumento de la temperatura global, la ocurrencia de eventos climáticos extremos (olas de calor, sequías, tormentas, inundaciones), el derretimiento de glaciares o la inundación de zonas costeras. Estos cambios afectan gravemente la salud humana, por ejemplo, el aumento de enfermedades transmitidas por vectores, como el dengue y la malaria, debido a cambios en los patrones de los vectores; el incremento de enfermedades relacionadas con el calor, como deshidratación y golpes de calor; la reducción de la seguridad alimentaria, como consecuencia de la disminución de la producción agrícola y las condiciones climáticas adversas.

El cambio climático es un desafío para nuestro país que requiere acciones concertadas y sostenidas a nivel local, nacional e internacional para mitigar sus efectos y adaptarse a sus consecuencias inevitables. El Plan Estratégico de Desarrollo Nacional también proyecta un futuro con mayor escasez hídrica, mayores conflictos sociales, mayor variabilidad de las

incapacidad para mitigar riesgos, limitación en la innovación, pérdida de jerarquía entre los administrados y poca capacidad para atraer o retener al capital humano altamente calificado.

2.2. ANÁLISIS DEL ESTADO ACTUAL DE LA SITUACIÓN FÁCTICA QUE SE PRETENDE REGULAR

La salud de la población está íntimamente ligada al desarrollo económico y social de un país, siendo influenciada por diversos factores como la alimentación segura y de calidad, la vivienda adecuada, el empleo digno, la educación integral y las condiciones ambientales saludables. En este contexto, es crucial destacar que la salud ambiental constituye un pilar fundamental para lograr el bienestar tanto individual como colectivo. La promoción de entornos saludables no solo mejora la calidad de vida de los ciudadanos, sino que también impulsa el progreso económico y social de la nación.

En el año 2006, la Organización Mundial de la Salud (OMS) informó que, de las 102 enfermedades, grupos de enfermedades y traumatismos identificados a nivel mundial, los factores ambientales y ocupacionales contribuyeron a la carga de morbilidad en 85 categorías. En las regiones en desarrollo, el 25% de la carga de mortalidad se atribuía a factores ambientales y ocupacionales, en contraste con el 17% en las regiones desarrolladas. Las enfermedades con la mayor carga absoluta atribuible a estos factores incluyen diarrea, infecciones de las vías respiratorias inferiores, lesiones accidentales, malaria y retraso mental causado por la exposición al plomo, entre otras[5].

La población peruana asciende aproximadamente a 34 millones de habitantes, de los cuales el 75% reside en áreas urbanas, los problemas ambientales y ocupacionales generados en las grandes ciudades y áreas rurales, debido a los inadecuados e insuficientes sistemas de abastecimiento de agua y de saneamiento, manejo inadecuado del medio ambiente y/o desarrollo de proyectos sin el adecuado estudio de impacto ambiental que incluyan estudios de línea base en salud, así como los malos hábitos de higiene y desconocimiento por parte de los pobladores, actividades antropogénicas, patrones culturales que han producido consecuencias que incluyen, entre otros, la presencia de diversas enfermedades como las diarreicas, malaria, dengue, enfermedad de chagas, transmisión de zoonosis, entre otras, así como la generación de conflictos socio ambientales[6].

A continuación, se describe la situación actual de riesgos sanitario en materia de salud ambiental e inocuidad alimentaria:

---

[5] Prüss-Ustün & C. Corvalán. 2006. Ambientes Saludables y Prevención de enfermedades. OMS. 16 pp.
[6] Política Nacional de Salud Ambiental 2011-2020, 17 pp.

temperaturas y precipitaciones, aumento de la frecuencia de eventos climáticos extremos y aumento de la contaminación. Esto conlleva el mayor riesgo de las poblaciones a exposición de entornos contaminados o afectados, en aire, suelo y agua, ocasionado por situaciones naturales o antrópicas.

***b)* Falta de interoperabilidad con otras entidades públicas vinculadas**

La interoperabilidad entre las organizaciones se refiere a su capacidad para trabajar juntas de manera efectiva a través del intercambio de información y servicios. Esta capacidad permite que sistemas, procesos y tecnologías de diferentes organizaciones sean compatibles y puedan comunicarse e interactuar de manera fluida, sin importar las diferencias en sus infraestructuras, aplicaciones o datos.

Actualmente, la coordinación desde el Ministerio de Salud (MINSA) y entre entidades públicas se lleva a cabo a través de reuniones de trabajo entre especialistas, actuaciones colaborativas ancladas en convenios interinstitucionales, solicitudes de información, firmas de actas y otros. Sin embargo, la falta de autoridad directa sobre áreas de entes rectores, organismos públicos, gobiernos regionales y gobiernos locales impide la atención oportuna de problemas de salud ambiental e inocuidad alimentaria.

***c)* Falta de retroalimentación del sistema**

El modelo organizacional actual dificulta la retroalimentación con información propia de las intervenciones en materia de salud ambiental e inocuidad alimentaria. Esto incluye la falta de retroalimentación de actores del propio sector salud (públicos o privados, nacionales o internacionales), laboratorios, centros de investigación o la sociedad civil, así como de otros actores como los gobiernos regionales y locales, lo cual provoca diversas consecuencias negativas.

Siguiendo con lo anterior, la 'asimetría de información' es un problema significativo para una entidad fiscalizadora, ya que no tener canales exigibles de información de los administrados impide que el organismo técnico aplique un análisis de riesgos y una inteligencia de negocio adecuados para abordar la problemática a nivel nacional. Como consecuencia de esta falta de retroalimentación, la entidad pierde eficiencia, se repiten errores, se obtiene una baja calidad en los productos y servicios, las decisiones son tardías o poco efectivas, y hay dificultades para adaptarse a los cambios del entorno. Además, existe insatisfacción entre los administrados, problemas en el relacionamiento con entidades vinculadas a la salud ambiental e inocuidad, mala comunicación, desalineación con los objetivos estratégicos,

a. Agua para consumo humano

En primer lugar, se debe indicar que, las actividades de agua para consumo humano, se encuentran comprendidas en el Decreto Supremo N° 031-2010-SA, que aprueba el Reglamento de la Calidad del Agua para Consumo Humano; Decreto Supremo N° 004-2017-MINAM, que aprueban los Estándares de Calidad Ambiental (ECA) para Agua y establecen disposiciones complementarias; Resolución Ministerial N° 854-2020/MINSA que aprueba la Norma Técnica Sanitaria N° 166-MINSA/2020/ DIGESA, "Norma Sanitaria para el abastecimiento de agua para consumo humano mediante estaciones de surtidores y camiones cisterna"; y, Resolución Directoral N° 160-2015/DIGESA/SA que aprueba el Protocolo de procedimientos para la toma de muestras, preservación, conservación, transporte, almacenamiento y recepción de agua para consumo humano.

A nivel nacional, la cobertura del servicio de agua potable es del 75%, a nivel nacional. No obstante, la calidad del agua es una preocupación importante debido a la posible presencia de agentes biológicos patógenos y agentes químicos perjudiciales para la salud; asimismo, muchos sistemas de abastecimiento de agua para consumo humano no cumplen con los Límites Máximos Permisibles (LMP) establecidos en Reglamento de la Calidad del Agua para Consumo Humano; lo cual puede causar efectos negativos en la salud, como la malnutrición; las enfermedades no transmisibles, huérfanas o raras; diarrea y las intoxicaciones por ingesta de metales pesados, entre otras.

Aunado a ello, acorde al Sistema de información web de la vigilancia de la calidad de agua para consumo humano de la Digesa se observa una reducida intervención dejando una brecha en muchos casos mayor al 50% en cobertura de centros poblados con monitoreo de calidad de agua de consumo humano, cobertura de sistemas de abastecimiento de agua con monitoreo de la calidad del agua y cloración en centros poblados (Tabla 1.)

Tabla 1. Brecha en la intervención de vigilancia de la calidad de agua para consumo humano

Año	Cobertura en monitoreo de calidad de agua para consumo humano		Cobertura en sistemas de abastecimiento de agua con monitoreo		Clorinación en centros poblados	
	N° de Centros Poblados	% Intervención	N° de Centros Poblados	% Intervención	N° Centros Poblados	% Intervención

2018	9,612	9.38%	9,547	28.2%	313	3.2%
2019	14,565	14.22%	13,923	41.51%	1,024	7%
2020	15,554	15.18%	15,406	46.03%	1,300	8.4%
2021	16,614	16.22%	16,424	49.97%	2,569	15.5%
2022	16,929	16.52%	16,858	50.26%	4,119	24.3%

b. Suelos de uso residencial y parques

Las actividades de monitoreo de suelo de uso residencial y parques se encuentran comprendidas en el siguiente marco legal: Decreto Supremo N° 011-2017-MINAM, que aprueba los Estándares de Calidad Ambiental (ECA) para Suelo y establecen Disposiciones Complementarias; y, Guía para el Muestreo de Suelos en el marco del Decreto Supremo N° 002-2013-MINAM, Estándares de Calidad Ambiental (ECA) para Suelo.

El contacto con suelos contaminados puede ocurrir de diversas maneras, ya sea por inhalación, ingestión o contacto directo con la piel; cuyos efectos a corto plazo pueden incluir problemas respiratorios, irritación cutánea y dolores de cabeza. Asimismo, las fuentes de exposición a metales pesados, metaloides y otras sustancias químicas pueden ser tanto de origen natural como antropogénico, derivadas de actividades productivas y extractivas, ya sean formales o informales.

c. Playas y piscinas

Las actividades de playas y piscinas tiene como marco normativo: Decreto Supremo N° 007-2003-SA, Reglamento Sanitario de Piscinas; Resolución Ministerial N° 527-2016/MINSA, que aprueba la Directiva Sanitaria N° 033/MINSA-DIGESA.V.02, para la determinación del índice de Calificación Sanitaria de las piscinas públicas y privadas de uso colectivo; y, Resolución Ministerial N° 811-2015/MINSA que aprueba la Directiva Sanitaria N°038/MINSA-DIGESA-V.02, Directiva Sanitaria que establece el procedimiento para la evaluación de la calidad sanitaria de las playas del litoral peruano.

Las playas albergan una rica diversidad de flora y fauna silvestre y son destinos de recreación tanto para los peruanos como para los visitantes extranjeros. Sin embargo, estas áreas enfrentan un grave deterioro, principalmente debido a las actividades humanas, como la acumulación de residuos sólidos, vertido de aguas residuales, a partir de lo cual se genera una situación de riesgo para la salud humana.

Por otro lado, la popularidad de las piscinas en el Perú ha crecido significativamente en los últimos años, con más de 2,275 piscinas públicas y privadas de uso colectivo. Sin embargo, como riesgos asociados al contacto de la población encontramos problemas dermatológicos, otológicos, gastrointestinales e infecciosos.

d. Contaminación del aire

La contaminación del aire tiene un impacto negativo en la salud, lo que aumenta su vulnerabilidad y contribuye a la intensificación de la pobreza. Se observa que una gran proporción de hogares rurales (alrededor del 87%) y algunos hogares urbanos (alrededor del 11%) en el Perú utilizan combustibles tradicionales como madera, carbón vegetal, derivados del carbón y estiércol para sus necesidades domésticas, lo que contribuye significativamente a la contaminación del aire. Esta contaminación es responsable de aproximadamente 3,900 fallecimientos prematuros y 3,800 nuevos casos de bronquitis crónica al año en el Perú.

DIGESA viene desarrollando inspecciones de ambientes 100% libres de humo de tabaco, alineados al Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el control del tabaco - CMCT. Las inspecciones de ambientes 100% libre de humo de tabaco son evaluaciones que se realizan para asegurar que un espacio cumpla con las normativas y regulaciones establecidas para asegurar que los lugares públicos y de trabajo mantengan un ambiente saludable y seguro para todos, conforme lo establecido en el Resolución Ministerial N°415-2012/MINSA que aprueba la Norma Técnica de Salud para Inspecciones de ambientes 100% libre de humo de tabaco.

e. Contaminación sonora

La contaminación sonora, también conocida como contaminación acústica, es el exceso de ruido en el ambiente que resulta molesto o perjudicial para la salud humana y el bienestar general. Este tipo de contaminación proviene de diversas fuentes, como el tráfico vehicular, la industria, la construcción y actividades recreativas y puede tener efectos negativos tanto en los seres humanos como pérdida de audición, estrés, ansiedad, problemas cardiovasculares, trastornos del sueño, dificultades de concentración y problemas de aprendizaje sobre todo en niños y malestar general.

Desde DIGESA se vienen realizando la evaluación de los Programas de vigilancia de la contaminación sonora remitidos por las municipalidades provinciales y distritales; e,

inspecciones por contaminación de ruido por denuncias. Estas actividades se realizan en conformidad a lo establecido en el Decreto Supremo N°085-2003-PCM, Reglamento de Estándares Nacionales de Calidad Ambiental para el Ruido, y, Guías para el ruido urbano de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

f. Radiación solar

La radiación solar tiene como marco legal actual: Ley N° 30102, Ley que dispone medidas preventivas contra los efectos nocivos para la salud por la exposición prolongada a la radiación solar; Decreto Supremo N° 010 - 2005-PCM, Aprueban Estándares de Calidad Ambiental (ECAs) para Radiaciones No Ionizantes; y, Decreto del Consejo Directivo Nº 009 - 2005-CONAM/CD, aprueban reglamento para la aplicación de estándares nacionales de calidad ambiental para radiaciones no ionizantes.

La radiación solar, aunque esencial para la vida, puede presentar varios problemas cuando la exposición es excesiva o desprotegida, afectando tanto el ambiente como la salud humana.

g. Salud ocupacional

En las últimas décadas han tenido lugar importantes avances tecnológicos en los ambientes laborales, los cuales, junto con la rápida globalización, han transformado el trabajo para muchas personas en todo el mundo. A nivel nacional, para el primer trimestre del año 2023 se estimó que la población económicamente activa ascendía a 17 millones 27 mil 200 personas. Asimismo, al 30 de junio de 2023, el número de empresas activas registradas en el Directorio Central de Empresas y Establecimientos ascendió a 3 millones 253 mil 447 empresas.

En la actualidad, la notificación de las enfermedades relacionadas al trabajo es incompleta, por lo que los Establecimientos de Salud Ocupacional (IPRESS - UPSS) autorizados ayudan a detectar oportunamente la declaración de esas enfermedades, así como de sus estados prepatogénicos. La reglamentación sobre salud ocupacional establece que todo trabajador potencialmente expuesto a un riesgo ocupacional debe tener acceso a la supervisión sanitaria y recibir asesoramiento en materia de salud ocupacional desde el punto de vista médico.

Ante ello, se establece la obligatoriedad de realizar exámenes médicos ocupacionales (Art. 49 de la Ley N° 31246) como parte de la vigilancia de la salud de los trabajadores, entendiéndose que al tratarse de procedimientos médicos deben estar regulados y

autorizados por la Autoridad Nacional de Salud, en este sentido el numeral 6.7.3 de la Resolución Ministerial N° 312-2011-MINSA establece que: "Los servicios de apoyo al Médico Ocupacional como Toxicología, Laboratorio, Radiología, Espirometría, Audiometría para la Vigilancia de la Salud de los Trabajadores deberán tener sus funciones acreditadas y aprobada por la Autoridad de Salud de la jurisdicción de acuerdo a las normas del Texto Único de Procedimientos Administrativos (T.U.P.A) de Servicios de Salud y de Salud Ocupacional del MINSA de las Direcciones Regionales de Salud y/o de la DIGESA, teniendo como requisitos mínimos personal capacitado en Salud Ocupacional, infraestructura mínima, y material tecnológico, dependiendo de la complejidad del proceso del trabajo, presencia de los factores de riesgo en el ambiente de trabajo y a las evaluaciones médico ocupacionales a aplicar en los trabajadores, así como de una póliza en caso de perjuicio para la salud de los trabajadores."

En ese orden de ideas se debe precisar que, la competencia en materia de salud ocupacional se encuentra regulada en el marco de los artículos 100 al 102 del Capítulo VII de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, el mismo que se encuentra en concordancia con el artículo 101 del Reglamento de la Ley N°29783, Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo; teniendo a cargo la regulación para la realización de exámenes médicos ocupacionales así como autorizar el registro de los servicios de salud ocupacional.

h. Sustancias químicas

La química tiene un papel esencial en los productos y tecnologías que usamos todos los días, desde ingredientes vitales en productos de consumo hasta materias primas en procesos de fabricación. Asimismo, la química hace posible innumerables beneficios económicos y sociales: vidas más largas y saludables gracias a los avances médicos; mejores niveles de vida gracias a los fertilizantes y tratamiento de aguas, por nombrar algunos; por lo que la química es esencial para la vida moderna.

No obstante, los beneficios antes descritos, deben ir de la mano del debido conocimiento sobre la forma o las vías en la que puede ocurrir la exposición a sustancias químicas, así como su comportamiento en el medio ambiente y su ingreso y efectos al ser humano; considerando también que, algunas sustancias pueden ser fuentes significativas de emisiones y liberaciones de contaminantes; debido a que, el inadecuado uso y manejo de sustancias químicas trae consigo grandes impactos ambientales y problemas de salud pública.

Los productos químicos deben producirse y utilizarse de forma que proteja la salud humana y el medio ambiente. La industria química en la actualidad continúa mejorando el rendimiento, así como abogando por leyes rentables y regulaciones que mejoren el desempeño ambiental general de los países a través de un medio ambiente saludable[7].

Los productos químicos como metales pesados, pesticidas, solventes, pinturas, detergentes, querosene, monóxido de carbono, entre otros provocan intoxicaciones no intencionales en el hogar y en el lugar de trabajo; estimándose que los envenenamientos no intencionales causan en el mundo 193,000 muertes al año, y siendo que la mayor parte de ellas pudieron prevenirse. La lista de productos químicos clasificados como carcinógenos humanos con evidencia suficiente o limitada es larga; y, se estima que los carcinógenos ocupacionales causan entre el 2% y el 8% de todos los cánceres.

En el ámbito nacional, se cuentan con datos aislados de accidentes de trabajo, intoxicaciones agudas y efectos cognitivos en la infancia; así como el 2,35% del total de las notificaciones de accidentes de trabajo reportadas durante el período 2014-2019 a través del Registro Único de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Ocupacionales (SAT) del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo (MTPE) se encuentran asociadas al contacto con productos químicos, exposición a productos químicos y contacto con plaguicidas, y más del 35% de las notificaciones de accidentes de trabajo por sustancias químicas se encuentran asociadas a las actividades productivas y de servicios.

Al respecto, se debe reconocer que el tema relacionado a los casos de intoxicación como consecuencia de sustancias químicas es de especial importancia para el país, por los efectos y riesgos potenciales para la salud humana; lo cual sumado al incremento en la demanda del uso de sustancias químicas (ejemplo: productos desinfectantes con acción contra el virus Sars-Cov-2) conlleva un mayor riesgo tanto a la salud como al ambiente[8].

El marco normativo vigente en materia de sustancias químicas comprende: Ley N°31182, Ley que protege la salud e integridad física de las personas del contenido de plomo en pinturas y otros materiales de revestimiento; Decreto Legislativo N°1570, Decreto Legislativo que

---

[7] 2022, Guide to the Business of Chemistry. American Chemical Council.

[8] Por ejemplo, en Estados Unidos de América, el Centro para el Control y Prevención de Enfermedades instó a los ciudadanos a tener cuidado con los productos de limpieza, a medida que la venta de desinfectantes para el hogar se ha ido incrementando producto de la pandemia; asimismo, según el Sistema Nacional de Datos de Envenenamiento de los Estados Unidos, indicó que a abril de 2020 se ha evidenciado un incremento drástico en llamadas a los centros de toxicología por exposiciones tanto a limpiadores como desinfectantes, siendo los blanqueadores los que presentaron mayor porcentaje de aumento (62.1%), desinfectantes sin alcohol (36.7%) y desinfectantes para manos (36.7%). La inhalación representó el mayor aumento porcentual de 2019 a 2020 entre todas las rutas de exposición, con un aumento del 35,3% para todos los limpiadores y un aumento del 108,8 % para todos los desinfectantes (Extraído del Cleaning and Disinfectant Chemical Exposures and Temporal Associations with COVID-19 — National Poison Data System, United States, January 1, 2020 - March 31, 2020).

aprueba la Ley de Gestión Integral de Sustancias Químicas; Decreto Supremo N° 031-2023-SA, Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de Regulación y Fiscalización de Sustancias Peligrosas de uso doméstico, industrial y/o en salud pública; Decreto Supremo N° 001-2015-MINAGRI, Decreto Supremo que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Plaguicidas de Uso Agrícola; Decisión N° 706 de la Comunidad Andina, Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal; Decisión N° 804 de la Comunidad Andina, Modificación de la Decisión N° 436 (Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola); y, Resolución N° 2075 de la Comunidad Andina, Manual Técnico para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.

Asimismo, se debe mencionar que existe baja capacidad de vigilancia sanitaria en empresas de saneamiento a los productos de desinfectantes y plaguicidas en el ámbito doméstico, industrial y salud pública a nivel nacional, así como una brecha en la intervención en relación con las sustancias químicas a cargo de la Digesa habiéndose realizado la vigilancia sanitaria de los productos de desinfectantes y plaguicidas en el uso doméstico y salud pública al 1.1% de los establecimientos de salud público y privado registrados en RENIPRESS; y, la supervigilancia sanitaria de aproximadamente el 4% de las regiones.

En pertinente precisar que, las competencias en materia de fiscalización sanitaria en materia de sustancias químicas se encuentran establecidas en el artículo 40 del Decreto Supremo N°031-2023-SA, el mismo que reconoce las competencias en materia de fiscalización ambiental del OEFA en el artículo 48, así como el artículo 21 del Decreto Legislativo N°1570.

i. Inocuidad de los alimentos

A nivel mundial, aproximadamente el 33% de las enfermedades transmisibles están relacionadas con el consumo de alimentos contaminados, lo que incluye enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA) y enfermedades diarreicas agudas (EDA). Se registran alrededor de 1.500 millones de casos anuales de estas enfermedades, y el 70% de ellas se vincula a causas alimentarias. Las ETA son la segunda causa de mortalidad infantil en niños menores de 5 años, y más de 480.000 personas mueren por estas enfermedades cada año en todo el mundo.

A nivel internacional, existen preocupaciones relacionadas con la seguridad alimentaria, como las "Crisis Alimentarias". Estos incidentes incluyen la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB) en la Unión Europea, la presencia de dioxina en alimentos y piensos en Bélgica,

y la crisis por leche contaminada con melamina en China. Según datos de la OPS, cada año, 600 millones de personas se enferman debido a los 200 tipos diferentes de enfermedades que pueden ser transmitidas por los alimentos. La población con menos recursos y los jóvenes están entre los más afectados. Las enfermedades transmitidas por los alimentos causan 420.000 muertes evitables al año.

En el Perú, se registran cerca de 1.700.000 casos anuales de enfermedades infecciosas intestinales, lo que constituye la tercera causa de morbilidad en el país. Estas enfermedades están relacionadas con la manipulación inadecuada de los alimentos en el hogar, en servicios de alimentación, micro y pequeñas empresas con malas prácticas productivas, entre otros.

Como consecuencia de lo anterior, desde la 53ª Asamblea Mundial de la Salud en el año 2000, se insta a la Organización Mundial de la Salud (OMS) ya sus Estados Miembros a reconocer la inocuidad de los alimentos como un aspecto esencial de la salud pública. El país está orientando sus esfuerzos hacia una regulación moderna y armonizada con el Codex Alimentarius, centrándose en el autocontrol sanitario en la cadena alimentaria. Para ello, se ha creado la Comisión Multisectorial Permanente de Inocuidad Alimentaria (COMPIAL), que coordina intersectorialmente y se enfoca en la incorporación de los alimentos peruanos en el mercado internacional en el marco de los Tratados de Libre Comercio (TLC).

Asimismo, en el marco del Decreto Legislativo N°1062, que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos y del Decreto Supremo N°034-2008-AG, que aprueba el Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos, la DIGESA tiene competencia exclusiva en el aspecto técnico, normativo y de supervigilancia en materia de inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano, elaborados industrialmente, de producción nacional o extranjera, con excepción de los alimentos pesqueros y acuícolas. En tal sentido, realiza acciones de fiscalización, cuya intervención está por debajo del 9% de las empresas autorizadas. (Tabla 2.)

Tabla 2. Brecha en la intervención de fiscalización en alimentos

Año	Empresas registradas	Empresas vigiladas	% Intervención
2019	9,560	394	4.12%
2020	9,950	202	2.03%
2021	10,860	429	3.95%
2022	11,750	385	3.28%
2023	12,624	1,030	8.16%

j. Agentes biológicos ocasionados por causas naturales o antrópicas

Por definición, los vectores son organismos vivos, principalmente insectos, que pueden transmitir patógenos (bacterias, virus o parásitos) entre personas, o de animales a personas; asimismo, otros artrópodos e inclusive roedores constituyen plagas que pueden llegar a ser un riesgo para la salud de las personas cuando excedan los límites de tolerancia.

Existen vectores que se han adaptado perfectamente a las zonas urbanas y rurales o en los alrededores de los asentamientos humanos, principalmente por las condiciones sanitario ambientales, sobre todo las deficiencias o falta de los servicios básicos de saneamiento en zonas urbanas y rurales (falta de agua y manejo inadecuado de residuos sólidos). El ejemplo más conocido es el caso del *Aedes aegypti*, que preferencia por vivir en el interior de las viviendas y coloca sus huevos principalmente en recipientes artificiales para su reproducción, principalmente tanques y cilindros que son utilizados para el almacenamiento de agua de uso doméstico, pero también se les encuentra en cualquier tipo de residuo que pueda contener agua, debido justamente a las deficiencias en los servicios de agua potable y de saneamiento que brindan los gobiernos locales en todo el país.

Según el INEI (2023), el 89.1% de las personas tiene acceso a agua por red pública, de los cuales el 83.5% tiene acceso a agua por red pública dentro de la vivienda, y de ellos el 84.8% tiene agua todos los días de la semana, pero solo el 59.9% tienen este servicio las 24 horas del día. Es decir, el 40.1% de la población nacional tiene que almacenar agua para su uso cotidiano. Esta situación sanitaria y ambiental es la que permite la proliferación del *Aedes aegypti* y la ocurrencia de brotes y epidemias.

En este marco, hay muchos factores ambientales generados por los proyectos de desarrollo o actividades promovidas por otros sectores, en los ámbitos de energía, minería, vivienda y saneamiento, agricultura, extracción maderera, entre otros, que, al ser ejecutados sin prever los potenciales efectos adversos a la salud, generan riesgo o transmisión de enfermedades, porque condicionan y favorecen la proliferación de los diversos vectores y su contacto con las personas.

k. Residuos sólidos de establecimientos de salud, servicios médicos de apoyo y centros de investigación

Los residuos sólidos generados en establecimientos de salud, servicios médicos de apoyo y centros de investigación presentan un peligro potencial para la salud de las personas;

especialmente, los residuos biocontaminados que son generados en el proceso de la atención e investigación médica y científica, los cuales están contaminados con agentes infecciosos, o que pueden contener concentraciones de microorganismos que son de potencial riesgo para la persona que entre en contacto.

El Ministerio de Salud (MINSA) a través de La Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA) es la autoridad competente para normar, supervisar, fiscalizar y aplicar medidas de seguridad en materia de residuos sólidos de establecimientos de salud, servicios y centros médicos de apoyo, así como de aquellos generados en campañas sanitarias. Por otro lado, el marco normativo señala que los Gobiernos Regionales a través Direcciones Regionales de Salud, Gerencia Regional de Salud son competentes para supervisar, fiscalizar y sancionar en materia de dichos residuos.

Como riesgos asociados, tenemos los problemas derivados de la disposición final de los residuos sólidos; ya que, a nivel nacional, solo se cuenta con seis rellenos de seguridad para la disposición final de residuos sólidos peligrosos. Asimismo, la desatención de las normas existentes por parte de muchos establecimientos de salud, servicios médicos de apoyo y centros de investigación, que disponen los residuos en botaderos a cielo abierto, sin consideraciones técnicas sanitarias y de seguridad, agrava la situación. La salud pública se pone en riesgo debido a la liberación de gases nocivos por la descomposición de componentes orgánicos, la proliferación de vectores y roedores, y la falta de sistemas de recolección y tratamiento de lixiviados, lo que deteriora la calidad del medio ambiente (aire, agua, suelo). Los esfuerzos del Ministerio de Salud son limitados, tratándose de un problema complejo que requiere la movilidad de varios sectores y de entidades públicas y privadas[9].

Las actividades en materia de residuos sólidos generados en establecimientos de salud, servicios médicos de apoyo y centros de investigación tienen como marco normativo: Ley de Gestión Integral de Residuos Sólidos y su reglamento Decreto Legislativo N° 178 y sus modificatorias.

I. Cementerios y servicios funerarios

[9] Se han realizado diagnósticos situacionales, se han elaborado documentos técnicos y se ha proporcionado asistencia técnica y capacitación a trabajadores de salud. Se ha creado el "Plan Nacional de Gestión de Residuos en Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo 2010-2012" para evaluar y supervisar la gestión de residuos sólidos y prevenir la propagación de enfermedades en establecimientos públicos del Ministerio de Salud.

Los cementerios son lugares destinados para recibir y alojar cadáveres, restos humanos y cenizas, se convierten un factor de riesgo para la salud de la población y el ambiente por el alto porcentaje de cementerios informales existentes en el país, con manejo inadecuado de residuos sólidos; emisión de humos, gases y particulado por cremación de cadáveres; inadecuada ubicación (muchas veces en zonas vulnerables); falta de cercos perimétricos; floreros con agua que se dejan expuestos por varios días; entre otros malas prácticas.

Los cementerios ilegales y los mal gestionados pueden tener serios impactos negativos en la salud pública, el medio ambiente y la comunidad. Es crucial implementar prácticas de gestión adecuadas, monitorear y regular las operaciones de los cementerios para mitigar estos riesgos y asegurar la protección de las personas y el entorno.

Asimismo, de conformidad con la Ley N° 26298, Ley de Cementerios y Servicios Funerarios y modificatorias; y, Decreto Supremo N° 03-94-SA, Reglamento de Cementerios y Servicios Funerarios y modificatorias, Autoridad de Salud competente está obligada a disponer la erradicación de cementerios cuando su ubicación constituya un riesgo para la salud. Así como de la fiscalización y vigilancia de cementerios y servicios funerarios, conforme lo establece la normatividad vigente.

Al respecto se debe precisar que, en el marco del Decreto Supremo N° 025-2021-MINAM, la transferencia de funciones al SENACE según el comprende: la revisión y aprobación de los estudios de impacto ambiental detallados con sus respectivas actualizaciones, modificaciones, informes técnicos sustentatorios, solicitudes de clasificación y aprobación de Términos de Referencia; la administración del Registro de Entidades Autorizadas para elaborar Estudios Ambientales y la administración del Registro Administrativo de carácter público y actualizado de certificaciones ambientales concedidas o denegadas. En tanto, la autoridad competente del sector salud (DIGESA) continuará realizando la evaluación de los demás instrumentos de gestión ambiental inherentes al sector salud. Asimismo, conforme al Decreto Supremo N° 006-2023-MINAM, la fiscalización ambiental de los instrumentos de gestión ambiental (IGA) del sector salud serán transferidos al OEFA. En tal sentido, la competencia en materia de cementerios y servicios funerarios, en conformidad a la Ley N°26298, Ley de Cementerios y Servicios Funerarios señala que corresponde a la Autoridad de Salud (DIGESA) dictar las normas técnico-sanitarias relativas a cementerios y servicios funerarios, públicos y privados; otorgar la autorización sanitaria para la construcción y funcionamiento de cementerios y locales para servicios funerarios y el funcionamiento de los cementerios se regirá por un Reglamento Interno que aprobado por la misma.

m. Productos peligrosos para la salud

La gran cantidad de juguetes y útiles de escritorio que se producen e importan al país ha requerido en los últimos años una mayor atención de la antigua DIGESA. En 2022, se reportó una importación de más de 20,000 toneladas de juguetes, lo que representó un incremento del 10% en comparación con el año anterior. Estas cifras refieren un valor económico que en el 2022 superó los 200 millones de dólares; siendo el principal país de origen China al representar casi el 80% del total de las importaciones.

Los juguetes o útiles de escritorio poseen peligros físicos, químicos y por diseño inadecuado; los cuales tiene impactos sobre la salud por exposición crónica asociado a intoxicaciones por presencia de metales pesados como plomo, mercurio, arsénico, cobre y aluminio; y, que puede resultar en la disminución del desarrollo intelectual, psicomotriz, anemia, bajo peso y la disminución del crecimiento.

Las actividades de comercios de juguetes y útiles de escritorio tienen como marco normativo: Reglamento de la Ley N.º 28376, Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio tóxicos o peligrosos, aprobado por Decreto Supremo Nº 008-2007-SA, modificado con Decreto Supremo Nº 012-2007-SA.

En relación con la vigilancia sanitaria a los fabricantes, importadores y comercializadores de juguetes y útiles de escritorio se ha realizado el 2.08% de intervenciones 7500 establecimientos registrados.

2.3. ANÁLISIS DE LA NECESIDAD, VIABILIDAD Y OPORTUNIDAD DEL PROYECTO NORMATIVO

Para afrontar el problema público identificado y de la situación actual se ha intentado solucionar las principales trabas sin obtener resultados efectivos, en ese sentido, resulta necesaria la creación de un organismo público técnico especializado denominado Organismo Nacional de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (ONSA), el cual cuenta con autonomía técnica, funcional, administrativa y económica; lo que permite el cierre de brechas así como lograr una intervención en materia de salud ambiental e inocuidad alimentaria de forma eficiente y eficaz.

Esta entidad es competente para otorgar y reconocer derechos, emitir certificaciones y opiniones técnicas, así como autorizar permisos y registros dentro de sus competencias.

Representa la última instancia administrativa en su área de competencia y su intervención es estratégica a nivel nacional, protegiendo la salud de las personas y poblaciones afectadas por la contaminación ambiental y asegurando la ausencia de peligros puedan dañar la salud de los consumidores. Su eficiente trabajo no solo repercute en la protección de la salud de las personas y poblaciones de nuestro país, sino que también impulsa el desarrollo y sostenimiento de actividades económicas relacionadas con la producción y comercialización de alimentos industrializados, sustancias químicas y juguetes y útiles de escritorio, en mercados nacionales e internacionales. Asimismo, lidera técnicamente en materia de calidad del agua de consumo humano distribuida por los operadores de servicios de saneamiento a nivel nacional; garantiza la correcta disposición de residuos sólidos de establecimientos de salud, servicios médicos de apoyo y centros de investigación; el funcionamiento de cementerios; y, articula acciones a nivel regional y local, entre otros.

La creación del organismo público técnico especializado permite, a partir de la especialización y el alcance nacional, la implementación de políticas públicas y estrategias nacionales como la gestión de riesgos, el enfoque territorial, la participación ciudadana, el desarrollo sostenible y la seguridad alimentaria, reduciendo interferencias e injerencia política; y ganando agilidad en la realización de procedimientos administrativos, responsabilidad de funcionarios y entidad, y confianza de pobladores, empresarios y sociedad.

Se debe tener en cuenta que mediante la Ley N° 27658, Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado, se declaró al Estado Peruano en proceso de modernización en sus diferentes instituciones e instancias, con la finalidad de mejorar la gestión pública y construir un Estado democrático descentralizado y al servicio del ciudadano. Adicionalmente, mediante la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, se establecen los principios y normas básicas de organización, competencias y funciones de las entidades del Poder Ejecutivo, así como las relaciones entre los distintos niveles de gobierno. El artículo 28 de dicha Ley establece la naturaleza y requisitos de los Organismos Públicos como entidades desconcentradas del Poder Ejecutivo, adscritas a un Ministerio, siendo de dos tipos: Organismo Público Ejecutor u Organismo Público Técnico Especializado.

La creación del Organismo Nacional de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (ONSA), como organismo público técnico especializado en el ámbito del Ministerio de Salud, permite el alineamiento y retroalimentación de la gestión de las habilitaciones estratégicas. Además, por su condición de Centro de Gobierno en la materia, sus funciones involucran a gran parte

de los sectores y niveles de gobierno, mejorando directamente la política y las habilitaciones en sus distintas fases de manera articulada.

El ONSA tiene la capacidad para reconocer el estado situacional de ciudades, pequeñas ciudades y poblados rurales; de administrados productivos y de servicios públicos y comerciales. Empleando mecanismos de regulación, puede implementar programas, proyectos y rutas técnicas que faciliten el cumplimiento normativo, reduzcan la informalidad y se orienten al desarrollo sostenible. Se puede confirmar –en nuestro país- la mejora de la gobernanza en los sectores agropecuario y pesquero en materia de inocuidad alimentaria, no solo por haber avanzado en la promulgación de normas sanitarias, ampliado acciones fiscalizadoras, ejercitado su función sancionadora; sino también por sostener con solvencia las demandas del comercio nacional e internacional.

Cabe precisar que, no existe duplicidad de funciones del ONSA en materia de salud ambiental e inocuidad alimentaria; para lo cual se ha realizado el análisis de las entidades que más se aproximan a las funciones en la materia de salud pública. (Tabla 3.)

Tabla 3. Funciones y competencias entre organismos técnicos

	SENASA	SANIPES	OEFA	ONSA
Adscrito al ministerio	MIDAGRI	PRODUCE	MINAM	MINSA
Organismos técnicos especializado desde:	1992	2013	2008	-
Norma	Decreto Ley N° 25902, Ley Orgánica del Ministerio de Agricultura	Ley N°30063	Decreto Legislativo N° 1013 - Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Creación, Organización y Funciones del Ministerio del Ambiente	-
Función	Encargado de garantizar la inocuidad de los alimentos agropecuarios primarios, así como de los piensos, con el propósito de proteger la vida y la salud	Encargado de normar, supervisar y fiscalizar las actividades de sanidad e inocuidad pesquera, acuícola y de piensos de origen	Encargado de la fiscalización ambiental y de asegurar el adecuado equilibrio entre la inversión privada en actividades económicas y la protección	Encargado de normar, vigilar, fiscalizar y sancionar aspectos sanitarios en las materias de salud ambiental e inocuidad alimentaria, éste último punto

	de las personas, reconociendo y asegurando los derechos e intereses de los consumidores y promoviendo la competitividad de la agricultura nacional	hidrobiológico, en el ámbito de su competencia.	ambiental. Además, es el ente rector del Sistema Nacional de Evaluación y Fiscalización Ambiental (Sinefa).	conforme lo establecido en el Decreto Legislativo N°1062, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos.
Competencia	Inocuidad de los alimentos agropecuarios de producción y procesamiento primario destinados al consumo humano y piensos, de producción nacional o extranjera.	Inocuidad de alimentos y productos de la pesca y acuicultura, incluido piensos	Fiscalización ambiental	- Aspectos sanitarios en las materias de salud ambiental e inocuidad de alimentos industrializados. - Fiscalización sanitaria

En relación con los organismos técnicos especializados que se encargan de la inocuidad de los alimentos, se debe destacar que mantienen su autonomía y cada uno de ellos tiene competencias claras en el marco de lo establecido en el Decreto Legislativo N°1062, que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos; pudiéndose destacar que, la estrategia país en materia de inocuidad alimentaria requiere la creación del ONSA, entidad focalizada en alimentos industrializados o procesados.

En tal sentido se debe mencionar que, SENASA y SANIPES son organismos técnicos especializados en materia de inocuidad alimentaria en sus respectivos sectores, cuentan con personería jurídica de derecho público, lo que les ha permitido influir activamente en el desarrollo económico del país, asegurando la seguridad alimentaria y favoreciendo el desarrollo de las industrias bajo su competencia. La facultad de gozar de personería jurídica implica que estas autoridades, competentes y atribuidas, cuentan con organización jerárquica y estructura orgánica, permitiéndoles actuar como entidad y manejar patrimonio propio, como locales, laboratorios, equipos y estaciones de monitoreo.

En el caso de SANIPES, por ejemplo, en los últimos años ha producido y sometido a consulta nacional e internacional normas vitales como: el Reglamento Sectorial de Inocuidad para las Actividades Pesqueras y Acuícolas, Reglamento para la Sanidad de los Recursos Hidrobiológicos, el Reglamento de Fiscalización sanitaria de las actividades pesqueras y acuícolas, el Reglamento de Infracciones y Sanciones Sanitarias Pesqueras y Acuícolas, el Reglamento de reclamos, el Procedimiento Técnico Sanitario para la emisión o modificación del protocolo técnico de habilitación sanitaria de las infraestructuras pesqueras y acuícolas, el Informe país sobre sanidad acuícola, el Informe país sobre inocuidad pesquera, entre otros documentos que favorecen la producción y comercio nacional y exterior.

Con relación a OEFA, es la entidad encargada de la fiscalización ambiental, la cual puede ser entendida como un macroproceso que comprende las funciones de evaluación de la calidad ambiental, supervisión de las obligaciones ambientales fiscalizables a cargo de los administrados y el ejercicio de la potestad sancionadora. Asimismo, el Sistema Nacional de Evaluación y Fiscalización Ambiental (Sinefa) es un sistema funcional del Estado que tiene por finalidad asegurar el cumplimiento de las obligaciones ambientales fiscalizables por parte de todas las personas naturales o jurídicas, así como supervisar y garantizar que las funciones de fiscalización ambiental a cargo de las diversas entidades del Estado se realicen de forma independiente, ágil y eficiente. Mientras que, el ONSA tiene a cargo la fiscalización sanitaria, entendida como el conjunto de procedimientos técnicos y administrativos dirigidos a verificar el cumplimiento de la legislación sanitaria en cada fase del suministro, distribución y comercialización de los productos y servicios bajo su competencia, para garantizar la salud de la población, así como respecto de los aspectos sanitarios de materia de salud ambiental, sin perjuicio de las funciones de fiscalización ambiental conforme a la Ley N° 29325, Ley del Sistema Nacional de Evaluación y Fiscalización Ambiental, que comprende: a) calidad de agua para consumo humano, agua de uso poblacional y recreacional (playas y piscinas; características sanitarias de los Sistemas de abastecimiento y fuentes de agua para consumo humano, agua de uso poblacional y recreacional; aire (ruido); b) sustancias químicas, en materia sanitaria y en concordancia con el Decreto Legislativo N° 1570, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Gestión Integral de Sustancias Químicas; c)juguetes y útiles de escritorio; d) manejo de residuos sólidos de establecimientos de salud, servicios médicos de apoyo y de los generados en campañas sanitarias, en concordancia con el Decreto Legislativo N° 1278, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Gestión Integral de Residuos Sólidos; e) salud ocupacional, en concordancia con la Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo y su reglamento; f) cementerios y servicios funerarios, ambos en concordancia con el Decreto Supremo N° 006-2023-MINAM, que aprueba el Cronograma de Transferencia de Funciones en materia de fiscalización

ambiental de los subsectores de Salud, entre otros, al Organismo de Evaluación y Fiscalización Ambiental, norma aprobada en el marco de la Ley N° 29325, Ley del Sistema Nacional de Evaluación y Fiscalización Ambiental; y, en materia de inocuidad de los alimentos industrializados para consumo humano, el cual comprende a) los alimentos y bebidas destinados al consumo humanos y b) aditivos elaborados industrialmente de producción nacional o extranjera, con excepción de los alimentos pesqueros y acuícolas; y, conforme lo establecido en el Decreto Legislativo N°1062, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos.

El enfoque en la gestión de riesgos implica un conjunto sistemático de procesos y prácticas para identificar, evaluar, gestionar y monitorear los riesgos en materia de salud ambiental e inocuidad alimentaria; éste, así como la estrategia de territorialidad, es transversal a todas las entidades públicas del Estado; siendo preciso que el ONSA tiene como objeto actuar de manera preventiva para reducir o eliminar el riesgo de enfermar de personas y poblaciones por la exposición a ambientes contaminados y alimentos no inocuos; para lo cual conduce las acciones de vigilancia, así como de supervisión, fiscalización y sanción sobre aspectos sanitarios en materia de salud ambiental e inocuidad alimentaria en el ámbito nacional, gobiernos regionales y locales u otras entidades públicas, ello en el marco de las acciones de supervigilancia establecidas en el artículo 127° de la Ley N°26842, Ley General de Salud que establece: "*Quedan sujetas a supervigilancia de la Autoridad de Salud de nivel nacional, las entidades públicas que por sus leyes de organización y funciones, leyes orgánicas o leyes especiales están facultadas para controlar aspectos sanitarios y ambientales*".

Al respecto, se debe indicar que, entidades como el IGP, INDECI, INAIGEN, entre otras, que hacen gestión de riesgos se enfocan en la integridad física; el OEFA se enfoca en la protección de los recursos naturales (no se descarta el hombre); y, el ONSA se enfoca en las personas y poblaciones, en su salud y bienestar.

Finalmente, se puede demostrar la no existencia de duplicidad de funciones del Organismo Nacional de Sanidad Ambiental e Inocuidad Alimentaria (ONSA), vinculadas a salud ambiental e inocuidad alimentaria.

El artículo 33 de la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, establece que los Organismos Técnicos Especializados se crean cuando existe la necesidad de establecer instancias funcionalmente independientes que otorguen o reconozcan derechos de los particulares, para el ingreso a mercados o el desarrollo de actividades económicas, que resulten oponibles a otros sujetos de los sectores público y privado. Sobre el particular, se

precisa que la apertura de nuevos productos de alimentos procesados debe ser liderada por la entidad técnica especializada, quien es la se coordinará con las autoridades sanitarias de otros países homologando certificados, etiquetados, programas de control específicos, entre otros.

La autonomía orgánica se refiere a que estamos ante una entidad con personería jurídica propia, lo cual es crucial para la descentralización funcional de la Administración (Salvador Martines, María, 2002). La autonomía funcional está vinculada a la potestad de ejercer funciones con libertad de la entidad matriz, permitiendo desarrollar e implementar políticas y prácticas públicas en su competencia.

El ONSA, para cumplir sus fines institucionales de velar por la salud pública, necesita suscribir convenios con entidades públicas y privadas, nacionales e internacionales. Sin embargo, conforme al Reglamento de Organización y Funciones vigente del Ministerio de Salud, la DIGESA no contaba con esa competencia, lo cual generó demoras en la consecución de los fines institucionales y perjudicó el posicionamiento internacional del país.

La creación del ONSA como organismo público técnico especializado permite contratar los bienes y servicios necesarios, garantizando la libertad financiera para elaborar y aprobar su propio presupuesto sin recortes, asegurando el funcionamiento de laboratorios de control y la ejecución de actividades de vigilancia. La presente ley tiene como propósito proteger la vida y la salud de las personas, alineada con el enfoque internacional de "Una Salud", promoviendo la coordinación de los programas de salud humana, animal, vegetal y medioambiental para mejorar la prevención y preparación ante amenazas de salud, incluyendo enfermedades zoonóticas, resistencia antimicrobiana (RAM) e inocuidad de los alimentos.

La autonomía en la gestión de personal permite al organismo diseñar y ejecutar sus políticas de gestión de personal, y la autonomía financiera le permitirá gestionar los recursos públicos correspondientes. De lo expuesto, se advierte que una de las razones para la creación de un organismo público técnico especializado es el desarrollo de mercados, siendo que los registros, certificaciones y validaciones que otorga la DIGESA coadyuvan al desarrollo del país.

Un ejemplo de ello, es el cambio de modelo de fiscalización sanitaria que aceleró sustancialmente la certificación de los productos de recursos hidrobiológicos para

exportación[10]; lo cual ha sido posible, en gran parte, por su salto cuántico de haber sido una dirección de línea del Instituto Tecnológico Pesquero (ITP) a pasar a ser un organismo técnico especializado con autonomía funcional. Se comprueba, que, desde una posición de organismo público técnico especializado, como son SENASA y SANIPES, se favorecen las coordinaciones institucionales -horizontales y verticales- para mejorar la implementación de políticas públicas y la gestión del riesgo a la salud ambiental y garantizar la inocuidad alimentaria, en los tres niveles de gobierno.

Por otro lado, la gestión de riesgo es un proceso sistemático para identificar, evaluar y priorizar riesgos seguidos de la aplicación de recursos para minimizar, controlar y monitorear la probabilidad y/o el impacto de eventos adversos; estrategia empleada por varios organismos públicos técnicos especializados en el país. La identificación de riesgos, en el ONSA, consistiría en detectar y describir los riesgos que podrían afectar el logro de los objetivos estratégicos, como lo son la salud pública ambiental y la seguridad alimentaria.

La evaluación de riesgos se puede ejecutar si la dirección general cuenta con un sistema de información que permita generar una 'data' amplia, recogida de las acciones de supervisión mes a mes, de los administrados, entre otros, para estimar riesgos futuros, priorizarlos e interiorizarse en sus respectivos procesos claves para reducirlos en próximas intervenciones o en otros servicios como, la certificación de alimentos industrializados o la vigilancia de la inocuidad. Prácticas con este enfoque, que es impulsado por políticas públicas, permite más eficacia, que incluye el mejor uso de los escasos recursos del Ejecutivo. La gestión de riesgos es una parte integral de la gestión del organismo público y ayuda a las organizaciones a alcanzar sus objetivos mediante la gestión proactiva de posibles problemas antes de que ocurran.

Asimismo, el ONSA supervisa establecimientos de salud, servicios médicos de apoyo y centros de investigación, asegurando el cumplimiento de normas técnico-sanitarias. En Perú, las entidades de fiscalización sanitaria como DIGESA, deben ser fortalecidas y centralizadas bajo el ONSA para abordar problemas sanitarios relacionados con la calidad del agua, gestión de residuos y contaminación del aire. La supervisión y regulación adecuada garantizarán el cumplimiento de normativas y mejorarán la salud pública.

[10] Se implementó el modelo de Certificación por procesos, que permitió reducir el tiempo de certificación sanitaria de 45 días en promedio a 1.5 días; los que significó ahorros estimado en 20 millones de dólares en el primer año, para los exportadores de este sector; ampliándose nuevas oportunidades de negocio como la exportación de productos frescos refrigerados a mercados exigentes como la Unión Europea, Rusia, China, entre muchos otros.

2.4. INFORME TÉCNICOS

Mediante Proveído N°D004646-2023-DVMSP-NZT-MINSA el Despacho Viceministerial de Salud Pública del Ministerio de Salud traslada el Informe N°D000281-2023-DIGESA-AJAI-MINSA de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria una propuesta de creación del Organismo Nacional de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (ONSA) a la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización.
Mediante Informe NºD000161-2024- OGPPM-OOM-MINSA e Informe NºD000168-2024-OGPPM-OOM-MINSA, la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización da opinión favorable a la propuesta de creación Organismo Nacional de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, la misma que es trasladada a la Oficina General de Asesoría Jurídica.

Al respecto, mediante Informe NºD000485-2024-OGAJ-MINSA la Oficina General de Asesoría Jurídica da opinión jurídica sobre la viabilidad legal de propuesta de creación Organismo Nacional de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria.

Asimismo, mediante Informe D000239-2025-OGPPM-OP-MINSA, la Oficina de Presupuesto de la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización emite opinión favorable respecto a la disponibilidad presupuestal para la implementación y ejecución de la de propuesta de creación Organismo Nacional de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria.

Finalmente, la Secretaria General del Ministerio de Salud, mediante Oficio N° D003162-2024-SG-MINSA, remite a la Secretaria de Gestión Pública de la Presidencia del Consejo de Ministros, los Informes N° D000308 y D000270-2024-OGPPM-OOM-MINSA, elaborados por la Oficina de Organización y Modernización de la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización con la propuesta de creación del Organismo Nacional de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria.

2.5. PRECISIÓN DEL NUEVO ESTADO QUE GENERA LA PROPUESTA

Con la aprobación de la Ley se genera un nuevo estado o situación, en la cual se crea el Organismo Nacional de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (ONSA), dicho organismo técnico especializado supone una mejora en la institucionalidad frente a la protección de la salud ambiental y la inocuidad alimentaria, debido a las mayores capacidades y competencias con las que cuenta esta nueva entidad.

En efecto, DIGESA contaba con limitaciones para poder movilizar una o más estrategias nacionales preventivas y correctivas. Las acciones preventivas sin duda deben empezar por la creación del marco técnico y legal que la especialización exige, con la finalidad de garantizar la salud ambiental e inocuidad de los alimentos industrializados o procesos conforme lo establecido en el Decreto Legislativo N°1062, fiscalizar y sancionar el incumplimiento.

Asimismo, se debe tener en cuenta que la DIGESA, debido a las competencias que hasta la fecha tenía en materia de salud ambiental e inocuidad alimentaria, requiere mantener un diálogo constante con las autoridades sanitarias de los países de destino[11] y –por supuesto- garantizar un modelo de seguridad aceptado a nivel internacional. En tal sentido, fortalecer estas capacidades significa sostener un modelo de habilitación y certificación de exportación que permita facilitar el comercio exterior de alimentos industrializados, con enfoque en nuestras exportaciones, siendo los mercados principales los países de la Unión Europea, Estados Unidos y China[12]. La creación de la ONSA permite agilizar estas comunicaciones.

Por otro lado, se verifica que DIGESA ha publicado desde el 2021 a junio del 2024 un número de 39 comunicados y alertas, que tienen el objetivo de alertar a la comunidad respecto de riesgos a la salud pública por afectaciones a algún componente del ambiente (por ejemplo, derrame de petróleo), posible exposición a sustancias químicas contaminantes (por ejemplo, juguetes y útiles de escritorio que no cumplen con normas), o riesgo a la salud por identificación de alimentos no aptos para el consumo humano (por ejemplo, retiro de productos del mercado). La cantidad de comunicados y alertas hubiesen sido mayores, si es que hubiese podido contar con los recursos para impulsar su presencia en todas las regiones y hacer más acciones de supervisión y si pudiera desarrollar investigación aplicada.

La creación del ONSA busca reducir el riesgo sanitario requiere una estrategia de planificación independiente y transparente dentro de un marco institucional sólido. Este marco permite a los tres niveles de gobierno prestar servicios públicos de manera más oportuna y adecuada. Además, se evitan enfoques incoherentes en la normalización, regulación, fiscalización y sanción en materia de salud ambiental e inocuidad alimentaria,

---

[11] Función que tiene SANIPES para los productos de la pesca y acuicultura, y función que tienen SENASA para los productos de la agricultura y pecuarios.

[12] La Certificación Sanitaria Oficial de Exportación se otorga a solicitud de parte, previa conformidad de los requisitos, como: habilitación sanitaria, inspección del lote y análisis microbiológicos establecidos en la norma sanitaria vigente, autorización sanitaria del uso de insumos o aditivos para comercio nacional y exterior, entre otros.

asegurando una evaluación adecuada de las necesidades desde una perspectiva nacional integrada.

Con relación a las metas y objetivos, en 5 años, el laboratorio de la ONSA es el laboratorio referencial en la implementación de métodos y ejecución de ensayo, para la determinación de los agentes químicos, físicos y biológicos que se podrían encontrarse en las matrices de agua para consumo humano, aire, suelos, sustancias químicas, útiles de escritorio, juguetes, pinturas, playas, piscinas y alimentos industrializados que están en contacto con la población. El laboratorio tiene 100 ensayos implementados, de los cuales el 50% tiene acreditación con la NTP ISO/IEC 17025 Requisitos Generales para la competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración y un sistema de gestión de calidad ISO 9001 certificado. Asimismo, cuenta con 3 laboratorios macrorregionales ubicados: Lambayeque y Tacna para ensayos microbiológicos en matriz agua para consumo humano, playas, piscinas, alimentos y ensayos químicos básicos, en la determinación de contaminantes como cianuro, mercurio y metales pesados, plaguicidas organoclorados; y, Loreto para ensayos microbiológicos en matriz agua para consumo humano, playas fluviales, piscinas, alimentos y ensayos químicos básicos, determinación de metales, hidrocarburos totales de petróleo (TPH), plaguicidas. Estos laboratorios ejecutan ensayos basados en la NTP ISO/IEC 17025 Requisitos Generales para la competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración, demostrando con esto la competencia técnica y la confiabilidad de resultados.

Siguiendo con lo anterior, en 10 años, el laboratorio del ONSA, tiene la competencia de realizar pruebas de interlaboratorio para lo cual cuenta con las acreditaciones ISO 17034 Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia y la ISO/ IEC 17043 Evaluación de la Conformidad – Requisitos Generales para los Ensayos de Aptitud, con las cuales se evalúa a los laboratorios macrorregionales y laboratorios particulares autorizados por la ONSA. Sus laboratorios macrorregionales están acreditados con la NTP ISO/IEC 17025 Requisitos Generales para la competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.

Con el trabajo planificado estratégicamente, el presupuesto necesario, los recursos necesarios y la solvencia técnica del recurso humano en sede central y oficinas desconcentradas, se gestiona con éxito el riesgo a enfermar de personas y poblaciones por exposición a un ambiente contaminado y por el consumo de alimentos no inocuos, y con ello reducir la incidencia de enfermedades relacionadas con la contaminación ambiental.

Se menciona que, la participación de las Mipyme a nivel nominal representa la mayor cantidad de empresas exportadoras; las que deben garantizar que, en sus procesos productivos, logísticos y de comercialización que cumplen con los estándares de calidad y seguridad que serán verificados por el ONSA, quien puede llevar a cabo inspecciones y controles sanitarios en las instalaciones de producción y en los productos antes de su exportación; rastreo y control de brotes de enfermedades transmitidas por alimentos o brotes de enfermedades otorgando confianza a los mercados internacionales; facilitación del comercio simplificando los procedimientos y trámites para las empresas que desean exportar o importar productos relacionados con su jurisdicción; e, implementación de un programa de fiscalización y monitoreo en medios digitales.

Con relación la gestión sanitaria de los servicios en las fronteras y puntos de ingreso resguardados, la implementación del esquema del "inspector único sanitario", permite que las entidades competentes en inocuidad alimentaria puedan realizar inspecciones sanitarias conjuntas entre entidades sanitarias y aduaneras en los puntos de control fronterizo y de ingreso al territorio peruano. Además, la medida garantiza la implementación del programa del "Operador Económico Autorizado" (OEA) en materia de inocuidad de los alimentos; el cual otorga ventajas y facilidades a las empresas que son consideradas seguras por parte de las autoridades aduaneras y sanitarias, lo que contribuye a simplificar sus operaciones comerciales reduciendo la frecuencia de control sanitario y aduanero.

Marco Jurídico

La Ley que crea el Organismo Nacional de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (ONSA) se divide en cuatro (04) capítulos, trece (13) artículos, tres (03) disposiciones complementarias finales, cinco (05) disposiciones complementarias transitorias. A continuación, se detalla el contenido la referida Ley.

CAPÍTULO I – DISPOSICIONES GENERALES

Sobre el objeto

Con relación al artículo 1, cabe precisar que, de acuerdo con la Guía Técnica Legislativa para la elaboración de Proyectos Normativos de las Entidades del Poder Ejecutivo, el objeto es la parte dispositiva de la norma en la que se identifica la materia o asunto que se pretende regular. Teniendo en cuenta ello, se precisa que el objeto es crear el Organismo Nacional de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (ONSA), y establecer las disposiciones para la vigilancia, fiscalización y sanción sanitaria en salud ambiental e inocuidad alimentaria, éste último punto, conforme lo establecido en el Decreto Legislativo N°1062, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos.

Finalidad

Con relación al artículo 2, la presente Ley tiene por finalidad fortalecer a la autoridad sanitaria en salud ambiental e inocuidad alimentaria, elevándola a niveles de autoridad de referencia internacional con competitividad normativa, técnica y científica, con el propósito de proteger la vida y la salud de la población mediante la gestión del riesgos sanitarios-ambientales y en inocuidad alimentaria, éste último punto, conforme lo establecido en el Decreto Legislativo N°1062, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos.

Sobre la creación y naturaleza del Organismo Nacional de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (ONSA)

En el artículo 3 se dispone la creación del Organismo Nacional de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (ONSA) como un organismo público técnico especializado, adscrito al Ministerio de Salud, para la emisión de títulos habilitantes, derechos, registros, certificaciones, autorizaciones sanitarias, notificaciones sanitarias, permisos, acciones de supervisión, fiscalización y sanción sanitaria en materia de salud ambiental e inocuidad alimentaria, éste último punto, conforme lo establecido en el Decreto Legislativo N°1062, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos. Se constituye en autoridad técnica en las materias de su competencia. Asimismo, se señala que, el ONSA cuenta con personería jurídica de derecho público, autonomía funcional, administrativa, técnica, económica y financiera, y se constituye como un pliego presupuestal.

CAPÍTULO II – COMPETENCIA Y FUNCIONES

Sobre la competencia del Organismo Nacional de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (ONSA)

En el artículo 4 de la Ley se precisa que el Organismo Nacional de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (ONSA) tiene competencia para normar, vigilar, fiscalizar y sancionar aspectos sanitarios en las materias de salud ambiental e inocuidad alimentaria, éste último punto conforme lo establecido en el Decreto Legislativo N°1062, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, en el ámbito nacional.

Sobre las funciones del Organismo Nacional de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (ONSA)

En el artículo 5 de la Ley se precisa que para que el Organismo Nacional de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (ONSA) pueda actuar en el marco de sus competencias, se han establecido las siguientes funciones:

a) Proponer al Ministerio de Salud políticas nacionales sectoriales y proyectos normativos en inocuidad alimentaria y salud ambiental para su aprobación, acorde a la normativa nacional y las normas internacionales, incluidas las disposiciones del Codex Alimentarius.
b) Planificar, organizar, dirigir, implementar, ejecutar, hacer seguimiento y evaluar las actividades de inspección, vigilancia y control sanitarios en las materias de salud ambiental e inocuidad alimentaria.
c) Formular, actualizar y aprobar normas, protocolos, directivas, lineamientos, manuales, guías, instructivos, procedimientos u otros de alcance técnico, en las materias de salud ambiental e inocuidad alimentaria, en conformidad con la normativa nacional y las normas internacionales, incluidas las disposiciones del *Codex Alimentarius*.
d) Conducir el proceso de otorgamiento de títulos habilitantes, derechos, registros, certificaciones, autorizaciones sanitarias, notificaciones sanitarias, permisos en las materias de salud ambiental e inocuidad alimentaria.
e) Conducir las acciones de vigilancia, así como de supervisión, fiscalización y sanción sobre aspectos sanitarios en materia de salud ambiental e inocuidad alimentaria en el ámbito nacional, gobiernos regionales y locales u otras entidades públicas, de conformidad con la normativa vigente.
f) Gestionar los riesgos por exposición de la población a peligros provenientes de la contaminación del aire, agua, suelo y alimentos o de la modificación de su entorno, ocasionados por eventos de origen natural, antrópico o relacionados al cambio climático orientadas a la protección de la salud pública, en el marco de sus competencias.
g) Conducir y mantener el sistema de información en materia de salud ambiental e inocuidad alimentaria.
h) Identificar los agentes contaminantes químicos, biológicos y físicos en las materias de su competencia.
i) Conducir los laboratorios en materia de salud ambiental e inocuidad alimentaria, en el marco de sus competencias.
j) Presidir la Comisión Multisectorial Permanente de Inocuidad Alimentaria-COMPIAL y el Comité Nacional del Codex Alimentarius, en representación del Ministerio de

Salud, así también, participar e integrar otros comités ante otros organismos nacionales e internacionales en el ámbito de su competencia, previa coordinación con el sector competente.

k) Gestionar la equivalencia internacional de la normativa sanitaria con las normas nacionales para su reconocimiento por parte de los países con los que se comercializan los productos bajo sus competencias; y en coordinación con el Ministerio de Comercio Exterior y Turismo.

l) Crear oficinas desconcentradas a nivel nacional.

m) Conducir el sistema de notificación de alerta sanitaria en las materias de salud ambiental e inocuidad alimentaria a nivel nacional.

n) Proponer y gestionar la cooperación nacional e internacional no reembolsable, en el marco de la normatividad vigente, la suscripción de acuerdos, convenios u otros instrumentos normativos, en coordinación con el Ministerio de Relaciones Exteriores y las entidades competentes, respectivamente.

o) Ejercer la potestad sancionadora y coactiva sobre aspectos sanitarios por las infracciones a la legislación en salud ambiental e inocuidad alimentaria.

p) Brindar la asistencia técnica, capacitación y comunicación de riesgos a los organismos del sector, sociedad civil y comunidad en las materias de salud ambiental e inocuidad alimentaria en los diferentes niveles de gobierno.

q) Desarrollar acciones para implementar y mantener el sistema integrado de gestión de la calidad en materia de salud ambiental e inocuidad alimentaria, de conformidad con las disposiciones emitidas por los órganos rectores correspondientes.

r) Articular con entidades de los tres niveles de gobierno para establecer colaboraciones público - privadas en materia sanitaria que coadyuven a la sostenibilidad y competitividad del comercio nacional e internacional en las áreas que le competen.

s) Emitir autorizaciones para los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos, en su calidad de autoridad nacional competente en materia de seguridad de la biotecnología del sector Salud.

t) Coordinar y articular acciones con las demás autoridades sanitarias del país.

u) Emitir opinión técnico-legal en materia de sus competencias.

v) Otras que se establezcan según su competencia en las disposiciones legales vigentes.

Al respecto se debe indicar que, la autonomía técnica y administrativa del ONSA permite una gestión eficiente y transparente, favoreciendo la salud pública y la competitividad comercial.

La capacidad de emitir normativas, habilitar, certificar, fiscalizar y sancionar aspectos sanitarios mejorará la regulación del sector, alineando las prácticas nacionales con los estándares internacionales.

CAPÍTULO II – ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES

Sobre la estructura y organización del Organismo Nacional de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (ONSA)

La estructura orgánica del Organismo Nacional de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (ONSA) está conformada por los siguientes órganos:

1. Órganos de Alta Dirección
    a. Consejo Directivo
    b. Presidencia Ejecutiva
    c. Gerencia General
2. Órganos consultivos y resolutivos
    a. Consejo Consultivo
    b. Tribunal de Apelaciones
3. Órgano de Control Institucional
4. Órganos de Asesoramiento y Órganos de Apoyo
5. Órganos de Línea
6. Órganos Desconcentrados

Sobre el Consejo Directivo del Organismo Nacional de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (ONSA)

En los artículos 7 y 8 se precisa la conformación de los miembros del Consejo Directivo y sus funciones. En tal sentido, es pertinente señalar que, el Consejo Directivo desempeña un papel estratégico y de supervisión en la formulación de políticas, toma de decisiones e implementación de medidas relacionadas con la salud ambiental y la inocuidad alimentaria.

Estar al tanto de las tendencias globales en salud ambiental e inocuidad alimentaria y adaptar las políticas y programas locales en consecuencia. La efectividad del Consejo Directivo dependerá de su capacidad para colaborar con otras entidades, su enfoque estratégico y su compromiso con el bienestar general en términos de salud ambiental e inocuidad alimentaria.

Sobre el Presidente Ejecutivo del Organismo Nacional de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (ONSA)

En los artículos 9 y 10 se precisa la designación, causales de remoción y los requisitos para la designación del Presidente Ejecutivo.

CAPÍTULO IV – DEL RÉGIMEN ECONÓMICO Y LABORAL

Sobre el Régimen Económico

En el artículo 11 se precisan los recursos del Organismo Nacional de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (ONSA):

- Los montos que se le asignen conforme a las Leyes Anuales de Presupuesto.
- Las donaciones que efectúen las instituciones y organismos públicos, así como personas naturales o jurídicas privadas.
- Los recursos provenientes de la cooperación nacional e internacional reembolsables y no reembolsables, de conformidad con la normatividad vigente en la materia.
- Otros que se establezcan conforme a Ley.

Sobre el Régimen Laboral

En el artículo 12 se precisa que el régimen laboral del ONSA y de sus servidores es el de la Ley N° 30057, Ley del Servicio Civil. Los profesionales de la salud, técnicos y auxiliares se sujetan a las normas de su régimen laboral.

Sobre el Financiamiento

Lo dispuesto en la presente Ley se financia con cargo a los recursos del Pliego Ministerio de Salud y de acuerdo con lo establecido en las leyes anuales de presupuesto sin demandar recursos adicionales al Tesoro Público.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. Transparencia

En esta disposición se precisa que el ONSA informa al Ministerio de Salud sobre las acciones que viene ejecutando de acuerdo con sus competencias; y, acuerdo al Decreto Legislativo N°

1161, incluyendo las acciones de seguimiento y evaluación respecto del desempeño y resultados alcanzados de las políticas, planes y programas en materia de las competencias del organismo.

SEGUNDA. Vigencia de la norma

La presente Ley entra en vigencia al día siguiente de la publicación de su Reglamento.

TERCERA. Reglamentación

El Poder Ejecutivo, en un plazo máximo de sesenta (60) días calendario contado a partir del día siguiente de la publicación de la presente Ley, aprueba su Reglamento.

CUARTA. Fiscalización Sanitaria

La fiscalización sanitaria en salud ambiental e inocuidad alimentaria a cargo del Organismo Nacional de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria - ONSA se ejerce sobre los productos y servicios conforme a la presente Ley, sin generar superposición con las funciones de fiscalización ambiental, que se ejercen sobre las actividades, según lo establecido en la Ley N° 29325, Ley del Sistema Nacional de Evaluación y Fiscalización Ambiental.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS

PRIMERA. Transferencia de funciones

En esta disposición se señala que el ONSA se crea en base a la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA); estableciéndose la transferencia de funciones, bienes, activos, pasivos, y recursos humanos, dentro del plazo de sesenta (60) días, contado desde la aprobación de la presente Ley.

Asimismo, señala que, los servidores de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria -DIGESA del Ministerio de Salud que se transfieren al ONSA mantienen su régimen laboral y los beneficios que correspondan, y podrán de manera voluntaria transitar al régimen de la Ley N° 30057, de acuerdo a las disposiciones sobre la materia que le sean aplicables.

El Ministerio de Salud aprueba las disposiciones para el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Disposición.

SEGUNDA. Progresividad de la implementación

Esta disposición establece consideraciones para la progresividad de la implementación, para lo cual es necesaria la designación del Presidente Ejecutivo, quien designa por excepción y de forma temporal al Gerente General para la ejecución de las actividades necesarias para la puesta en operación de la entidad y la transferencia de recursos humanos, acervo documentario, bienes muebles, derechos y obligaciones, convenios, contratos, pasivos y activos correspondientes de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA) del MINSA . Asimismo, una vez designados los miembros del Consejo Directivo corresponde a éstos designar al Gerente General de la entidad.

Finalmente, se indica que en tanto se culmine con el proceso de transferencia y hasta la entrada en vigencia de las disposiciones reglamentarias vinculadas a la presente Ley, la DIGESA del MINSA continúa operando y funcionando en concordancia con el Decreto Supremo Nº 008-2017-SA y sus modificatorias.

TERCERA. Aprobación de instrumentos de gestión

En esta disposición se precisan las consideraciones para la aprobación del Reglamento de Organización y Funciones (ROF), Cuadro de Puestos de la Entidad (CPE) y Manual de Perfiles de Puestos (MPP) del Organismo Nacional de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (ONSA).

CUARTA. Referencia

En esta disposición se establece que normas vigentes y demás documentos que, hagan referencia a la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA) deberán entenderse referidas al Organismo Nacional de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (ONSA).

III. ANÁLISIS DE RIESGO E IMPACTOS CUANTITATIVOS Y/O CUALITATIVOS DE LA NORMA

La ley establece estratégicamente las regulaciones sanitarias a nivel nacional en materia de salud ambiental e inocuidad alimentaria, abarcando aspectos cuantitativos y cualitativos:

- Impulso al cierre de brechas en salud, economía y sociedad.
- Altos estándares de calidad, eficiencia, sustentabilidad y transparencia en el desarrollo económico.
- Apoyo al desarrollo económico del país.

- Mejora en la eficacia y eficiencia de la producción y comercialización.
- Mejora de la competitividad mediante asistencia técnica oportuna, reduciendo riesgos para la salud.
- Incremento en la gestión especializada y ejecución del presupuesto público, reconociendo el ONSA a nivel nacional e internacional.
- Enfoque preventivo basado en la evaluación de riesgos para la salud.
- Formación y entrenamiento de personal altamente capacitado.

La creación del Organismo Nacional de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (ONSA) nos equipa con agencias reguladoras regionales, destacándose como una entidad nacional e internacional de referencia técnica y científica, en el que es responsable de vigilar y controlar las condiciones higiénico-sanitarias de alimentos, productos desinfectantes, plaguicidas, y químicos industriales y profesionales. Asimismo, es reconocida por su excelencia en la gestión de riesgos sanitarios-ambientales, ocupacionales e inocuidad alimentaria, por lo que, el ONSA promueve el desarrollo humano y la sostenibilidad productiva, generando confianza y credibilidad ciudadana.

De acuerdo a la Constitución Política, el país está facultado a firmar convenios internacionales; como entidad de personería jurídica, nuestra participación se ve reflejada de manera más activa, con presencia permanente, y una oportuna adecuación de la normatividad, cumpliendo así con los compromisos asumidos en los convenios de nuestra competencia.

Al respecto, es preciso mencionar que, los convenios que realizan reuniones bienales – Conferencias de las Partes de los convenios de Basilea, Rotterdam y Estocolmo (reuniones preparatorias y Triple COP) en su sede Ginebra – Suiza, a las cuales no se participa por trámites burocráticos o por no tener la autorización para poder realizar el viaje de representación, pese que dichos viajes no representa gasto para la entidad, ya que son cubiertos por la secretaría de los mencionados convenios y la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO). La Conferencia de las Partes revisa y evalúa la implementación de los convenios, considera y adopta, según sea necesario, enmiendas al Convenio y sus anexos, y promueve la armonización de políticas, estrategias y medidas apropiadas para minimizar los daños a la salud humana y al medio ambiente causados por sustancias o desechos peligrosos y otros desechos; y, adopta el programa de trabajo y presupuesto de la Convención para cada bienio. Es preciso mencionar que, el sector salud a nivel país se encuentra debilitado, perdiéndose oportunidades para la mejor toma de decisiones e intercambios de experiencias con autoridades internacionales.

Por otro lado, la creación de la ONSA, facilita la participación en las comisiones que se formaron en el marco de los organismos internacionales de integración y cooperación económica y comercial como la Comunidad Andina, tales como el Grupo de Sanidad Humana y el Comité Técnico Andino de Sanidad Agropecuaria (COTASA), que actualmente se está trabajando en la elaboración de la modificación de la Decisión 706 – Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, Reglamento de los productos de Higiene Doméstica con Propiedad Desinfectante, Normatividad Supranacional para los bioplaguicidas y la Alianza del Pacífico – Subgrupo de Obstáculos Técnicos al Comercio (Productos de Aseo Doméstico - desinfectantes).

Asimismo, actualmente se cuentan con vacíos legales que imposibilitan cumplir su rol rector en Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, debido a la complejidad en la tramitación ante el Ministerio de Salud para la emisión de los documentos normativos, un ejemplo de lo mencionado es el Reglamento de Regulación y Fiscalización de Sustancias Peligrosas de Uso Doméstico, Industrial y/o en Salud Pública, que inició su formulación en junio del 2019, siendo promulgado en diciembre de 2023 mediante el Decreto Supremo N° 031-2023-SA; habiendo transcurrido 4 años. Asimismo, mediante Resolución Ministerial N°683-2018-MINSA se dispuso la publicación del proyecto de Reglamento Técnico para la Gestión Sanitaria y Ambiental de los Bifenilos Policlorados, el cual hasta la fecha no ha sido promulgado.

El numeral 5.1 del artículo 5 de la Directiva para fortalecer el desempeño de la gestión ambiental sectorial, aprobada por Resolución Ministerial Nº 018-2012-MINAM, se señala que las Autoridades Ambientales Sectoriales deberán aprobar o actualizar, previa opinión favorable del MINAM, el Reglamento de Protección Ambiental sectorial, que es el documento sectorial que define los principios, lineamientos, derechos, obligaciones y procedimientos, aplicables a las personas y a los titulares de las actividades sectoriales, así como sobre los instrumentos de gestión ambiental respectivos. Sin embargo, este proceso lleva más tiempo del estimado dado que la DIGESA al ser dependiente del MINSA debe remitir los documentos a otras oficinas del MINSA para los respectivos comentarios y observaciones.

En relación a la regulación sanitaria, en materia de salud ocupacional existen todavía vacíos normativos que requieren regularizarse, específicamente relacionados a los registros otorgados a los servicios de salud ocupacional, de la misma que se ha elaborado un

proyecto de reglamento técnicos que reguló los mecanismos para su otorgamientos, vigilancia y fiscalización, la misma que se viene trabajando desde el año 2019 y que hasta la fecha no ha podido ser pre publicada, por trámites propios de la gestión de aprobación normativa que establece el MINSA.

Además, durante la época de la pandemia se vio la necesidad de modificar la Ley de Cementerios y Servicios Funerarios, dado que por su antigüedad no había previsto situaciones como la pandemia; sin embargo, de hacerse por vía regular conlleva a un proceso largo y se tuvo que recurrir a comunicados, notas informativas, directivas, otros documentos normativos mediante las cuales se podía indicar las medidas o actividades a tener en cuenta para el manejo de cadáveres, medidas de protección, etc.

Por otro lado, al comparar nuestro marco normativo, 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 D.S. N.º 008-2007-SA, modificado con D.S. N.º 012-2007-SA, con la Unión Europea, observamos que los elementos y sustancias controladas para cuidar la salud y seguridad de los menores de edad y población en general ya se encuentran obsoletos pues corresponden a bibliografía del año 1994, es decir de hace 20 años, la cual a la fecha aún no ha sido actualizada. Además, los elementos y sustancias que controlamos son menos que los que se controlan en la Unión Europea; y, los límites máximos permitidos que tenemos nosotros son demasiado tolerantes en comparación con los países europeos y contemplan de una forma mucho más amplia la seguridad de los juguetes y útiles de escritorio, dado que, cuentan con requisitos particulares de seguridad de propiedades físicas y mecánicas, inflamabilidad, propiedades químicas, propiedades eléctricas, propiedades higiénicas y radiactividad.

Por lo que, al ser dependiente del Ministerio de Salud, la elaboración y gestión de una norma sanitaria se dilata al ser revisada y aprobada por diferentes oficinas o direcciones; conllevando en algunos casos a no publicarse o no ser gestionados. Y, en los casos particulares no regulados sobre determinados productos conllevan a no uniformizar condiciones técnico-legales en la emisión de autorizaciones sanitarias. Además, la falta de Normas sanitarias específicas y actualizadas ha conllevado al retraso en la emisión de los títulos habilitantes (registro sanitario, resolución directoral, certificaciones sanitarias) y en algunos casos a la formulación de denuncias por parte de los administrados ocasionados por estos vacíos legales. Sin embargo, la ONSA planifica ejecutar actualizaciones, modificaciones normativas en forma pertinente según lo requiera los diferentes casos fortuitos o de emergencia.

Al contar con autonomía se propone y gestiona la cooperación nacional e internacional, en materia de su competencia, en coordinación con las entidades y los órganos competentes; y, promover y gestionar la equivalencia y armonización de la normativa en materia de sus competencias en el nivel nacional e internacional.

En el caso de la Calidad de Agua, se busca lograr el cumplimiento de los límites máximos permisibles – LMP de la calidad del agua para consumo humano establecidos en el Reglamento de la Calidad de Agua para Consumo Humano. Asimismo, con la creación de la ONSA se cuenta con un laboratorio referencial para realizar los análisis de los parámetros establecidos (análisis microbiológicos, parasitológicos, organoléptico, orgánicos e inorgánicos y radioactivos) en el mencionado reglamento, a fin de fortalecer las acciones de la vigilancia de la calidad de agua para consumo humano a nivel nacional.

En materia de exportaciones de alimentos específicamente los productos de origen animal como productos lácteos, productos cárnicos principalmente, las autoridades sanitarias de los países de destino exigen como requisitos de acceso a dichos mercados que las autoridades sanitarias de los países de origen demuestren que sus *sistemas nacionales de control de alimentos* garanticen la inocuidad de los productos que son objeto de exportación.

Si bien a la fecha la DIGESA ha obtenido el reconocimiento de algunos países para la exportación de ciertos productos alimenticios; hay otros procesos en curso, iniciados a solicitud de las empresas, que llevan varios años pendiente de reconocimiento; algunos de ellos: productos lácteos a Brasil, Bolivia, Cuba, Republica Dominicana, China, productos cárnicos de aves (marinados); México, Colombia, Bolivia, Chile, ovoproductos, Guatemala, Argentina, Costa Rica, Rusia, Republica Dominicana, El Salvador, entre otros procesos.

Por la situación expuesta la DIGESA aún no implementa un sistema nacional de control de los alimentos como tal, que le permita garantizar de manera efectiva el acceso a alimentos aptos e inocuos a la población, de modo tal que también permita cumplir con las recomendaciones sobre protección al consumidor en el marco del proceso de la adhesión del Perú a la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico OCDE.

Es preciso indicar que, la DIGESA cuenta en promedio 39,951 administrados[13] formales, donde el 67% corresponde al rubro de alimentos y 21% a entidades prestadoras de servicios

[13] Conforme la base de datos de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE)

de salud. En tal sentido, la cantidad de administrados a nivel nacional -aún estimadas- nos habla de un universo grande y variado, a los cuales se podrían sumar los informales y porque no, los ilegales. Sobre el particular, más allá de no contar con la capacidad para atender el universo de administrados, la atención de los mismos requiere de un modelo de fiscalización sanitaria que se debe sustentar en: análisis de riesgo, funciones complementarias entre gobierno central, regional y local, sobre todo para atender la informalidad e ilegalidad, contar con un plan de fiscalización sanitaria de precisión regional, provincial y distrital, fortalecimiento de capacidades para que las organizaciones públicas cumplan las exigencias de la Ley, capacidades para intervenir con medidas administrativas, soportar los procesos clave con soluciones tecnológicas e informáticas; y, complementar los esfuerzos con alianzas estratégicas, lo cual permite el reconocimiento de nuestro país en el ámbito internacional, fomentando de este modo la competitividad del país; ya que constituye una alternativa para reducir el riesgo sanitario mediante la implementación de lineamientos para hacer seguimiento a los lotes distribuidos por territorio de las empresas, un sistema de rastreabilidad, certificaciones digitales para Libre Venta, registro de infracciones y sanciones de empresas fabricantes e importadoras, la plataforma de gestión de riesgos de importaciones y exportaciones y la plataforma de la inspección basada en riesgo para las empresas de producción nacional.

El Organismo Nacional de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria tiene la competencia principal de actuar preventivamente ante posibles riesgos para la salud pública. Basado en el Principio de Cautela o Precaución, este organismo puede intervenir ante riesgos alimentarios aún sin información científica precisa sobre sus causas. El objetivo es prevenir cualquier situación que pueda representar un riesgo para la salud pública en el país.

Para lograrlo, el organismo realizará fiscalizaciones sanitarias basadas en riesgo, utilizando herramientas tecnológicas como aplicaciones y redes sociales para recibir información, reclamos y denuncias en tiempo real por parte de la población e instituciones afines. Estas acciones facilitarán la coordinación interinstitucional y asegurarán una fiscalización eficiente y oportuna, independientemente de los recursos humanos disponibles.

Además, es crucial que los organismos técnicos especializados tengan la capacidad de enfrentar la informalidad y la ilegalidad en coordinación con las autoridades regionales y locales. Esto puede incluir el uso de mecanismos establecidos en la Ley de Interdicción (Decreto Legislativo Nº 1393), que permite la convocatoria de otras entidades del Ejecutivo para reforzar estas acciones. Asimismo, la Ley incorpora la creación de órganos desconcentrados para mejorar la gestión sanitaria de los servicios en las fronteras y puntos

de ingreso resguardados para el control de mercancías restringidas, facilitando la coordinación entre las entidades competentes con el propósito de garantizar la calidad sanitaria de la mercancía que ingresa al Perú y evitar demoras innecesarias en el proceso de ingreso, salida y tránsito de mercancías a través del territorio nacional. Además, la medida garantiza la implementación del programa del "Operador Económico Autorizado" (OEA) en materia de salud ambiental e inocuidad alimentaria; el cual otorga ventajas y facilidades a las empresas que son consideradas seguras por parte de las autoridades aduaneras y sanitarias, lo que contribuye a simplificar sus operaciones comerciales reduciendo la frecuencia de control sanitario y aduanero.

Al respecto se debe indicar que, la creación de órganos desconcentrados se encuentra acorde a lo establecido en el artículo 14 del Decreto Supremo N°054-2018-PCM señala que dichos órganos desarrollan funciones sustantivas para prestar bienes o servicios, y se crean para atender necesidades no cubiertas en el territorio, tal como es para el caso de zonas de frontera y puntos de ingreso resguardados para el control de mercancías restringidas, requiriendo una organización desconcentrada, distinta a la entidad de la cual forman parte.

3.1. Beneficios y costos asociados

3.1.1. Costos

El análisis Costo-Beneficio se estructura de la siguiente manera: el gasto ejecutado está destinado a acciones preventivas, como la comunicación efectiva, la implementación de buenas prácticas y el uso adecuado en los procesos productivos, entre otros.

La aplicación e implementación de la propuesta normativa, no genera gastos adicionales en el Presupuesto del Sector Público, toda vez que las modificaciones presupuestarias, se realizan con cargo al presupuesto institucional aprobado del Pliego 011: Ministerio de Salud, sin demandar recursos adicionales al Tesoro Público.

Las autorizaciones se orientan a priorizar los recursos asignados a la ejecución de actividades que permiten garantizar la salud ambiental e inocuidad alimentaria, que permiten a los empresarios iniciar sus operaciones sin perjudicar a la población según la materia competente. La prioridad del ONSA es garantizar la reducción del riesgo sanitario, pero esto implica que vamos a tener mayor cantidad de empresas que favorezcan el desarrollo económico.

Respecto a los costos en los que se irrogarán con la creación del ONSA, se señala que se ha proyecta que el costo total de la implementación de la entidad citada, que abarca el costo en recursos humanos, bienes y servicios, asciende a S/ 30 millones para el funcionamiento de la ONSA durante el año 2025, incrementándose en los sucesivos años, tal como se detalla a continuación:

Tabla 4. Costos de implementación (En nuevos soles)

Periodo	Costos de funcionamiento	Costos de recursos humanos	Costos de implementación de funciones	Total
Año 0 (2025)	5,800,349	19,981,851	4,218,542	30,000,742
Año 1	8,063,092	19,981,851	5,955,057	34,000,000
Año 2	9,811,762	19,981,851	6,275,409	36,069,022
Año 3	10,302,321	20,980,944	6,589,179	37,872,444
Año 4	10,817,447	22,029,991	6,918,638	39,766,076
Año 5	15,605,279	23,131,490	7,264,570	46,001,339
Año 6	17,150,064	24,288,065	7,627,799	49,065,928
Año 7	19,267,562	25,502,468	8,009,189	52,779,219
Año 8	21,111,046	26,777,591	8,409,648	56,298,285
Año 9	22,115,653	28,116,471	8,830,131	59,062,255
Año 10	23,534,398	29,522,295	9,271,637	62,328,330

Fuente: elaboración propia

Tabla 5. Proyección de costos de implementación de funciones (en Nuevos Soles)

Item	Año 0	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5	Año 6	Año 7	Año 8	Año 9	Año 10
Agua	200,000	210,000	220,500	231,500	243,100	255,300	268,100	281,500	295,600	310,400	318,160
Luz	300,000	315,000	330,800	347,300	364,700	382,900	402,000	422,100	443,200	465,400	477,035
Limpieza	610,000	630,000	661,500	694,600	729,300	765,800	804,100	844,300	886,500	930,800	954,070
Vigilancia	610,000	630,000	661,500	694,600	729,300	765,800	804,100	844,300	886,500	930,800	954,070
Internet	100,000	105,000	110,300	115,800	121,600	127,700	134,100	140,800	147,800	155,200	159,080
Licencia	0	0	0	0	0	500,000	800,000	1,000,000	1,000,000	1,000,000	1,000,000
Terreno, Construcción y Vehículos	0	0	0	0	0	0	0				
Adquisición de Mobiiario, Equipos y Laboratorio	0	0	0	0	0	3,746,860	4,423,700	5,744,900	6,962,300	7,309,450	8,107,700
Otros bienes y servicios	8,198,891	12,128,149	14,102,571	14,807,700	15,548,085	16,325,489	17,141,763	17,998,851	18,898,794	19,843,734	20,835,920
Recursos humanos	19,981,851	19,981,851	19,981,851	20,980,944	22,029,991	23,131,490	24,288,065	25,502,468	26,777,591	28,116,471	29,522,295
Total anual	30,000,742	34,000,000	36,069,022	37,872,444	39,766,076	46,001,339	49,065,928	52,779,219	56,298,285	59,062,255	62,328,330

Fuente: elaboración propia

Cabe señalar que, al tratarse de una entidad que se crea sobre la base de una ya existente y con presupuesto asignado, las actividades se financian con cargo al presupuesto institucional del Pliego 011. M. de Salud, sin demandar recursos adicionales al Tesoro Público.

En lo que concierne al costo de equipamiento, mobiliario y relacionados se debe precisar que confirme lo establecido en la Ley se realizará la transferencia de bienes, activos y pasivos; por lo que, no existen gastos en equipamiento y mobiliario en el año 0.

Al respecto se debe indicar que, el Ministerio de Salud cuenta con los recursos financieros para garantizar la implementación del ONSA, conforme al análisis de valoración realizado por la Oficina de Presupuesto de la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización del MINSA, el cual indica que considerando lo programado en la fase de Programación Multianual y Formulación Presupuestaria 2025-2027, se desprende que, al año 2025 se tiene asignado en el PIM un total de S/ 30.0 millones; por lo que, el PIM 2025 corresponde al presupuesto estimado para el funcionamiento de la ONSA durante el año 2025. Cabe indicar que, la aprobación de la ONSA, en el 2025, aquellos recursos no ejecutados serán transferidos por modificaciones presupuestarias del Pliego Minsa; mediante modificaciones presupuestarias en el nivel institucional conforme lo dispuesto en el artículo 78 del Decreto Legislativo N° 1440 Decreto Legislativo del Sistema Nacional de Presupuesto Público, así como, lo establecido en la Décima Sexta Disposición Complementaria Final de la Ley N.° 32185, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2025.

CONCEPTO	PIM 2025
0017.ENFERMEDADES METAXENICAS Y ZOONOSIS	**40,800.00**
3000001.ACCIONES COMUNES	**40,800.00**
5000085.MONITOREO, SUPERVISION, EVALUACION Y CONTROL METAXENICAS Y ZOONOSIS	40,800.00
5-23	40,800.00
9001.ACCIONES CENTRALES	**1,259,532.00**
3999999.SIN PRODUCTO	**1,259,532.00**
5000003.GESTION ADMINISTRATIVA	1,259,532.00
5-23	1,259,532.00
9002.ASIGNACIONES PRESUPUESTARIAS QUE NO RESULTAN EN PRODUCTOS	**28,700,410.00**
3999999.SIN PRODUCTO	**28,700,410.00**
5000782.FORMULACION DE NORMAS Y REGULACION SANITARIA	204,699.00
5-23	204,699.00
5001285.VIGILANCIA Y CONTROL DEL MEDIO AMBIENTE	11,788,841.00
5-21	8,855,504.00
5-23	2,933,337.00
5001286.VIGILANCIA Y CONTROL EPIDEMIOLOGICO	16,318,988.00
5-21	13,578,431.00
5-23	2,740,557.00
5004428.VIGILANCIA DE LA CALIDAD DEL AGUA PARA EL CONSUMO HUMANO	387,882.00
5-21	257,554.00
5-23	130,328.00
Total	**30,000,742.00**

Fuente: SIAF -Fecha de actualización al 14.04.2025)

Cabe precisar que, por su naturaleza el presupuesto público es dinámico. Esto hace que de acuerdo a la fecha de corte que se tome, podría variar en sus cadenas funcionales y programáticas; sin embargo, se puede apreciar que el monto total no ha variado.

Asimismo, de acuerdo a la Programación Multianual 2025-2027 se tiene previsto S/ 34.0 millones para el año 2026 y S/ 36.0 millones para el 2027, según el siguiente detalle:

CATEGORIA PRESUPUESTAL / GENERICA DE GASTOS	APM 2026 -2027 2/	
	2026	2027
9001.ACCIONES CENTRALES	8,063,092	9,811,762
3999999.SIN PRODUCTO	8,063,092	9,811,762
5000001.PLANEAMIENTO Y PRESUPUESTO	7,013,966	8,762,636
2.3	7,013,966	8,762,636
5000003.GESTION ADMINISTRATIVA	1,049,126	1,049,126
2.3	1,049,126	1,049,126
9002.ASIGNACIONES PRESUPUESTARIAS QUE NO RESULTAN EN PRODUCTOS	25,936,908	26,257,260
3999999.SIN PRODUCTO	25,936,908	26,257,260
5000782.FORMULACION DE NORMAS Y REGULACION SANITARIA	420,174	420,174
2.3	420,174	420,174
5001285.VIGILANCIA Y CONTROL DEL MEDIO AMBIENTE	11,244,722	11,244,722
2.1	8,889,057	8,889,057
2.3	2,355,665	2,355,665
5001286.VIGILANCIA Y CONTROL EPIDEMIOLOGICO	13,891,795	14,212,147
2.1	10,785,675	10,785,675
2.3	3,106,120	3,426,472
5004428.VIGILANCIA DE LA CALIDAD DEL AGUA PARA EL CONSUMO HUMANO	380,217	380,217
2.1	307,119	307,119
2.3	73,098	73,098
TOTAL GENERAL	34,000,000	36,069,022

1/ Fuente: SIAF Operaciones en línea – Fecha de actualización 10 de febrero 2025
2/ Fuente: Módulo de Programación Multianual Año 2025-2027.

En tal sentido, se sustenta la disponibilidad de los créditos presupuestarios necesarios para aplicación y ejecución de la propuesta normativa de manera progresiva, la misma que es consistente para el periodo 2025-2027 y el resto de los años debe ser validada contra la Asignación Presupuestaria Multianual de los años siguientes de acuerdo al marco normativo vigente.

Asimismo, el mecanismo para la realización de transferencia de recursos del Ministerio de Salud al Organismo Nacional de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – ONSA, será por una transferencia de partidas regulada por el marco normativo vigente; por lo que no implicaría mayor gasto al Tesoro Público. Cabe precisar que, la modificación presupuestaria responde a los mecanismos de reforma de la estructura del Estado, establecidos en el Título II de los Lineamientos de Organización del Estado, aprobados mediante el Decreto Supremo N.° 054-2018-PCM; toda vez que, corresponde a la transferencia de funciones del Ministerio de Salud, a través de las funciones que desempeña actualmente la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria hacia la ONSA, el cual se constituye como un organismo público técnico especializado con personería jurídica que ejerce la rectoría en materia de salud ambiental e inocuidad alimentaria.

Ello en concordancia con lo establecido en artículo 13 de la presente Ley, el mismo que señala que se financia con cargo a los recursos del Pliego Ministerio de Salud y de acuerdo con lo establecido en las leyes anuales de presupuesto sin demandar recursos adicionales al Tesoro Público. Cabe precisar que, para el funcionamiento de la ONSA durante el año 2025 se tiene estimado un presupuesto de S/ 30.0 millones; por lo que, no demandará recursos adicionales al Tesoro Público.

3.1.2. Beneficios:

Beneficios cuantitativos

- Reducción en el costo por enfermedades por transmisión de alimentos.
- Reducción en las pérdidas económicas en los procesos productivos.
- Esto implica menor cantidad de enfermedades, por lo que el costo del servicio para el tratamiento se reduce.
- Incremento de la productividad, toda vez que el uso de la información generada conduce a una mejor protección de los trabajadores y por lo tanto reduce el número de accidentes y la aparición de enfermedades profesionales.
- Ahorros en costos de atención de salud. En promedio por un tema de infección de vías respiratorias por temas ambientales, hace que el 70% de la población acuda al SIS, el tiempo dedicado a atenderse es más o menos de S/ 30 soles por día para hacer seguimiento y el tratamiento en sí llega a inicios del problema el costo es de S/ 130 soles, si esto se ve en una población del 1 000 000 de ciudadano, y se evita que sólo afecte el 25% tenemos lo siguiente: La cantidad de habitantes afectados sin intervención de prevención, identificada como acciones de riesgo, ante el impacto es de S/ 130 Millones de soles. Si llega a intervenir el ONSA con las acciones

preventivas, con la debida identificación del Factor del Riesgo, y su análisis correspondiente por el equipo de Gestión del Riesgo se tiene un grupo menor como afectado que involucra un importe de gasto de S/ 47.5 Millones, lo que se aprecia que los beneficiarios por no ser afectados hacen un cálculo de S/ 85.5 Millones de soles que no se gastan por tomar las acciones preventivas en forma oportuna. Se tiene una eficiencia por hacer que el estado ahorre el 68.3% del cálculo total estimado de los afectados son las acciones de control y vigilancia.

- A este cálculo del Costo Beneficio se relaciona directamente al número de administradores que se les controla bajo un nuevo modelo de regulación y fiscalización, se debe sumar los ahorros futuros del país. Sobre el particular, las siguientes cifras determinantes y estimaciones dan cuenta del beneficio ampliado del funcionamiento y autonomía de la ONSA:

  i. Las Naciones Unidas afirma que los alimentos no inocuos que contienen bacterias, virus, parásitos o sustancias químicas nocivas causan más de 200 enfermedades; y según sus estimaciones recientes, el impacto de los alimentos no inocuos en países como el Perú pueden costar alrededor de 95,000 millones de dólares en pérdida de productividad cada año. A esto, se suma la oportunidad que tiene el Perú de reducir el número de consultas médicas, reducir las muertes de miles de peruanos si se gestiona con rigor los riesgos generados por la contaminación ambiental por efectos del cambio climático y la acción del hombre, enfocada en la salud de las personas y poblados.

  ii. Tener la capacidad de vigilar la calidad del agua de consumo humano en todo el país, para presionar al cumplimiento de los controles de agua para reducir el riesgo de la población a enfermarse, ante la realidad que nos plantea el Ente Rector de Saneamiento, cuando dice en su Plan Nacional de Saneamiento 2022 – 2026 que el 91.2% de la población urbana tiene acceso a agua para consumo humano por red pública (al 2020), siendo del orden del 77.6% en el ámbito rural. Del mismo modo, se revela que es el 50.6% en el ámbito urbano los que acceden a agua adecuadamente desinfectada, y sólo 2.7% en el ámbito rural. Respecto del acceso a los servicios de saneamiento o disposición final de excretas, en el ámbito urbano son del orden del 76.8% y en el ámbito rural es el 30.2%. En el detalle del ámbito rural, en el país se tienen 31,902 sistemas de agua en el ámbito rural, siendo que 18,682 cuentan con sistemas de cloración, 12,187 no tienen y de 1030 sistemas no se tiene información.

  iii. Según la Según la OPS, son 320,000 muertes evitables en las Américas atribuibles a la contaminación del aire; y son 1.55 millones de muertes en el

mundo atribuibles a las exposiciones químicas; impacto que se puede reducir en nuestro país con la vigilancia y fiscalización que ejercerá la ONSA.

iv. Las acciones que realiza el Organismo Nacional de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (ONSA), es un trabajo permanente que contribuye a la implementación de varias políticas públicas y al Desarrollo Económico Sostenible de cada región; apoyando el crecimiento empresarial y dando oportunidades laborales a los ciudadanos, para del comercio internacional y nacional. Esto se ve reflejado en materia de la salud ambiental e inocuidad alimentaria.

v. Con las facultades otorgadas la ONSA existe la oportunidad de promover rutas de adecuación a empresas privadas y entidades públicas que cumplen parcialmente el marco normativo, y rutas de formalización a las empresas privadas informales en materias de su competencia.

vi. El inventario de cementerios de DIGESA no dice que existen 6,585 a nivel nacional, de los cuales sólo 33 cuentan con Instrumento de Gestión Ambiental y 37 cuentan con Autorización Sanitaria de DIGESA. Respecto de los crematorios, existen 22, cuentan con Instrumento de Gestión Ambiental 12 y con Autorización Sanitaria de DIGESA, 13; siendo que, a la fecha, la dirección general no puede crear una campaña o programa para autorizar y/o erradicar sanitariamente este tipo de establecimientos.

vii. Por ejemplo, respecto a Sustancias Químicas, el análisis Costo-Beneficio, se identifica que, a nivel del Estado, la propuesta se encuentra alineada a la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible, la cual señala que un medioambiente saludable es vital para "garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades". Por ello la Organización Mundial de la Salud-OMS impulsa el nuevo término de Salud Pública Ambiental, que se refiere a la intersección entre el medioambiente y la salud pública, el mismo que aborda los factores ambientales que influyen en la salud humana, y que incluyen factores físicos, químicos y biológicos, y todos los comportamientos relacionados con estos.

- Incremento del personal especializado en materia de salud ambiental e inocuidad alimentaria.
- Incremento de las capacidades y de la competitividad del país.

<u>Beneficios cualitativos</u>

- Fortalecimiento de la función sanitaria.
- Reducción de brotes y emergencias sanitarias.

- Reducción de brechas en los tiempos de atención de procedimientos administrativos.
- Acelera la ejecución en menor tiempo y vuelve eficiente el accionar, el cual incrementa la confianza del público en general.
- Mayor autonomía presupuestal y administrativa.
- Aumento de eficiencia en procesos de vigilancia y fiscalización sanitaria.
- Mejor coordinación interinstitucional. Realizar convenios, implementación de aplicativos de rastreabilidad y laboratorios con la cooperación del Banco Mundial.
- Fortalecimiento de las capacidades institucionales, incidiendo positivamente en la disponibilidad de información y datos de alta calidad y su uso de forma segura.
- Prevención de distintas enfermedades, ya que el uso de productos autorizados garantiza su eficacia para combatir distintos microorganismos o plagas de uso doméstico, industrial y/o en salud pública.
- Incremento de ganancias por parte de los administrados en cuanto a eficiencia, ahorro de recursos y reducción de costos por cumplimiento, toda vez que permite a los mismos: identificar mejoras en la seguridad del proceso; encontrar reducciones en los costos de seguros y mantenimiento; y prevenir riesgos comerciales relacionados con reclamaciones de responsabilidad, promueve el desarrollo económico y facilita el acceso a mercados internacionales por parte de la industria nacional, ya que involucra una reducción de costos debido a la alineación de sistemas regulatorios; y, ello, contribuye a obtener mayores retornos netos promoviendo la generación de vínculos económicos sólidos con países desarrollados.
- Respecto a la sociedad, la Ley no genera costo alguno para los administrados, sino que al contrario reducirá los costos asociados a atención médica por la acción preventiva y oportuna del ONSA; garantizando la prevención y minimización de riesgos; lo cual mejora de la calidad de vida de las personas, reflejado en la disminución de enfermedades; por ejemplo, la progresiva reducción del asma y las enfermedades cutáneas ocupacionales atribuidos a la exposición química se ha traducido en unos ahorros totales de aproximadamente 249,9 millones de euros para el asma, y de entre 1590 y 1870 millones de euros, para enfermedades cutáneas, en los países de la Unión Europea.
- Implementación de mecanismos para poder llegar a más administrados, para la reducción de la informalidad.
- Utilización de innovaciones tecnológicas y/o sistemas informáticos actualizados.

En conclusión, del análisis realizado sobre los beneficios y costos asociados se concluye que con su aprobación se salvaguarda la salud de la población y protegerá el ambiente, garantizando la calidad y minimizar los riesgos a la salud de la población y al ambiente. Asimismo, la Ley no impone mayor carga al Estado, sino por el contrario, constituye una entidad consolidada que permite un mejor posicionamiento del país y los administrados.

El ONSA tiene competencia en las materias de salud ambiental e inocuidad alimentaria en el ámbito nacional; tiene la responsabilidad de crear el marco técnico legal, la gestión de riesgos sanitarios que afecten la salud de las personas y poblaciones, la fiscalización y sanción, conforme a la presente Ley y las disposiciones que establezca el Ministerio de Salud; fundamentándose en las siguientes razones:

- **Protección Integral de la Salud Pública**: El ONSA será responsable de la gestión de riesgos sanitarios que afectan la salud de las personas. La creación de este organismo especializado permitirá diseñar estrategias, crear programas específicos, realizar vigilancia integral y continua de factores ambientales y alimentarios que puedan poner en riesgo la salud de la población. La capacidad de anticiparse a estos factores de riesgos de manera efectiva es crucial para mantener y mejorar la calidad de vida de los ciudadanos.
- **Eficiencia en la Fiscalización y Sanción**: La competencia del ONSA en fiscalizar y sancionar conforme a la Ley y las disposiciones del Ministerio de Salud asegura que las normativas se cumplan rigurosamente. Esto no solo mejora la seguridad y la salud pública, sino que también establece un marco claro y coherente para las empresas y otras entidades que operan en estos sectores. La capacidad del ONSA para imponer sanciones disuade las infracciones y promueve el cumplimiento normativo.
- **Autonomía Técnica y Administrativa**: Dotar al ONSA de autonomía técnica, funcional, administrativa y económica permitirá que el organismo opere con una nueva filosofía, estrategias propias, acciones a nivel nacional con independencia. Esta autonomía es esencial para la implementación de políticas y acciones basadas en evidencia científica y mejores prácticas, sin interferencias políticas. Esto garantiza una gestión más transparente y enfocada en resultados concretos para la salud pública.
- **Respuesta Rápida y Coordinada**: La centralización de competencias en un organismo especializado permitirá una respuesta rápida y coordinada ante la ocurrencia de emergencias sanitarias y ambientales. El ONSA podrá actuar de

manera expedita y eficaz en situaciones de crisis, protegiendo a la población y mitigando los efectos adversos en la salud pública.

- **Fortalecimiento de la Confianza Pública y Empresarial**: La existencia de un organismo técnico especializado generará mayor confianza entre la población y las empresas. Saber que existe una entidad competente y responsable de la gestión de riesgos sanitarios, la fiscalización y la sanción, refuerza la credibilidad en las instituciones públicas y en la seguridad de los productos alimentarios y el entorno ambiental.
- **Impulso al Desarrollo Sostenible**: La adecuada gestión de la salud ambiental y la inocuidad alimentaria es fundamental para el desarrollo sostenible del país. El ONSA contribuirá a asegurar que los productos alimentarios sean seguros y de alta calidad, lo que beneficiará tanto a los mercados nacionales como internacionales. Además, una gestión ambiental efectiva promoverá la sostenibilidad y el bienestar a largo plazo.
- **Coordinación y Articulación Intersectorial**: La creación del ONSA permitirá una mejor coordinación entre diferentes sectores y niveles de gobierno, promoviendo acciones conjuntas y sinérgicas para abordar los desafíos en salud ambiental e inocuidad alimentaria. Esta articulación es esencial para implementar políticas integrales y efectivas que aborden los problemas de manera holística.
- **Cumplimiento de Normativas Internacionales**: La existencia de un organismo dedicado a la salud ambiental y la inocuidad alimentaria permitirá al país implementar normativas y estándares internacionales, mejorando la reputación y competitividad en el ámbito global. Esto es especialmente relevante para la exportación de productos alimentarios, que deben cumplir con estrictos requisitos de calidad y seguridad[14].

IV. IMPACTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA SOBRE LA LEGISLACIÓN NACIONAL

La Ley es acorde a los parámetro de la Constitución Política del Perú, de la Ley N° 29158 - Ley Orgánica del Poder Ejecutivo; la Ley N° 26842 - Ley General de Salud; el Decreto Legislativo N° 1280 – Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Servicio Universal de Agua Potable y Saneamiento; Ley N° 28376 – Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio tóxicos o peligrosos; Ley N° 26298 – Ley de Cementerios y Servicios Funerarios; y, el Decreto Legislativo N° 1062 – Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos;

[14] Los exportadores exigen que entidades certificadoras sanitarias para alimentos de exportación o importación, sean solventes técnicamente; para que los 'bien representen' en mercados internacionales.

además de las disposiciones normativas emitidas como consecuencia de la vigencia de las normas antedichas.

Así, en relación con el impacto normativo, la presente Ley no deroga ni modifica ninguna norma con rango legal, ni norma de menor jerarquía vigente de nuestro ordenamiento jurídico, salvo de los artículos 78 y 79 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA donde se estipula la naturaleza y funciones de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, reconocido como un órgano de línea dependiente del Viceministerio de Salud Pública.

De otro lado, la Ley y su correspondiente Exposición de Motivos son elaborados en el marco de la Ley N° 26889 – Ley Marco para la Producción y Sistematización Legislativa y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 007-2022-JUS.

Finalmente, con relación a la publicación de la Ley, ésta crea el Organismo Nacional de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (ONSA), como organismo público técnico especializado adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica de derecho público, el cual tiene un impacto positivo y significativo en las distintas variables que involucra la salud ambiental e inocuidad alimentaria, además de otorgarle mayor empoderamiento normativo envuelto de criterios científicos que ayuden a su mejor operatividad y campo de acción.

Asimismo, la Ley es concordante con otros instrumentos y espacios de gestión, como el Codex Alimentarius en Perú, el Comité del Codex sobre Grasas y Aceites, el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios, el Comité del Codex sobre Especias y Hierbas Culinarias, el Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos, el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos, el Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos, el Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos, el Comité del Codex sobre Principios Generales, el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas, el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos, entre otros.

Finalmente, resaltar que el impacto normativo es positivo, en tanto que ayuda a encontrar un equilibrio entre los productores y empresarios con el mercado, así como ayuda a uniformizar criterios de intervención y aplicación normativa.

V. ANÁLISIS DEL IMPACTO REGULATORIO EX ANTE

Resulta necesario precisar que el punto 5 del numeral 28.1 del artículo 28 del Decreto Supremo N° 063-2021-PCM, que aprueba el Reglamento que desarrolla el Marco Institucional que rige el Proceso de Mejora de la Calidad Regulatoria y establece los Lineamientos Generales para la aplicación del Análisis de Impacto Regulatorio Ex Ante, establece como uno de los supuestos que están fuera del alcance del Análisis de Impacto Regulatorio Ex Ante, a lo siguiente: Las disposiciones normativas de organización, reorganización, fusión de entidades o mecanismos de reforma del Estado (como proyectos de normas con rango de ley o reglamentos de organización y funciones, fusiones de entidades públicas, creación de programas o proyectos, entre otros), manuales de operaciones de programas y proyectos, y demás normas de organización, las cuales se regulan por las normas de la materia.

En ese sentido, se concluye que la presente Ley no requiere el desarrollo de un Análisis de Impacto Regulatorio Ex Ante, considerando además, que la propuesta de ley no se establece, incorpora o modifica reglas, prohibiciones, limitaciones, obligaciones, condiciones, requisitos, responsabilidades o cualquier exigencia que genere o implique variación de costos en su cumplimiento por parte de las empresas, ciudadanos o sociedad civil que limite el otorgamiento o reconocimiento de derechos para el óptimo desarrollo de actividades económicas y sociales que contribuyan al desarrollo integral, sostenible, y al bienestar social, en marco del referido Reglamento y del Manual para aplicación del Análisis de Impacto Regulatorio Ex Ante, aprobado por Resolución Ministerial N° 151-2021-PCM.

H. GUIMOYF

Por otro lado, es pertinente mencionar que, el Ministerio de Salud remitió el expediente que sustenta el proyecto de Ley que crea el Organismo Nacional de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (ONSA), a la Secretaría de Gestión Pública, recibiendo si conformidad y encontrándose habilitado para su incorporación a la Comisión de Coordinación Viceministerial – CCV para la evaluación correspondiente.

Asimismo, se debe indicar que, el informe que contiene la opinión previa favorable se emitirá luego de la aprobación de la versión final del ROF en la CCV, de conformidad con lo señalado en la Directiva que regula el sustento técnico y legal de proyectos normativos en materia de organización, estructura y funcionamiento del Estado, aprobada con la RSGP N° 10-2021-PCM/SGP.