



CONGRESO DE LA REPÚBLICA
ÁREA DE TRÁMITE DOCUMENTARIO

RECIBIDO

PROYECTO DE LEY N°
14741/2025-CR RU 2333695

05 JUNIO 2026 09:58 a. m.

FIRMADO DIGITALMENTE: CMEDINA

SUMILLA: LEY DE LA AUTORIDAD NACIONAL DE SEGURIDAD SANITARIA, SALUD AMBIENTAL E INOCUIDAD ALIMENTARIA.

Los Congresistas de la República que suscriben a iniciativa del congresista **Paul Silvio Gutiérrez Ticona**, miembro del grupo parlamentario "Somos Perú", en estricto cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 107° de la Constitución Política del Estado y de conformidad con lo establecido en el literal c) del artículo 22° y los artículos 75° y 76° del Reglamento del Congreso de la República, presenta la siguiente propuesta legislativa:

EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA;

Ha dado la Ley siguiente:

LEY DE LA AUTORIDAD NACIONAL DE SEGURIDAD SANITARIA, SALUD AMBIENTAL E INOCUIDAD ALIMENTARIA

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Capítulo I

Objeto, Finalidad y Principios

Artículo 1.- Objeto de la Ley

La presente Ley tiene por objeto crear y regular el Organismo Nacional de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – ONSA, como organismo público técnico especializado adscrito al Ministerio de Salud, así como establecer el Sistema Nacional de Vigilancia y Seguridad Sanitaria, con la finalidad de proteger la salud de la población mediante la prevención, vigilancia, control y gestión de los riesgos sanitarios, ambientales y alimentarios. Asimismo, establece el marco jurídico para fortalecer la rectoría sanitaria del Estado en materia de salud ambiental, inocuidad alimentaria, seguridad hídrica, vigilancia sanitaria, gestión de riesgos y respuesta frente a emergencias sanitarias, incorporando herramientas de transformación digital, interoperabilidad, trazabilidad y gestión basada en evidencia científica.

Artículo 2.- Finalidad

La presente Ley tiene por finalidad garantizar la protección efectiva de la vida, la salud y el bienestar de las personas mediante el fortalecimiento de la capacidad del Estado para prevenir, identificar, evaluar, controlar y reducir los riesgos sanitarios que puedan afectar a la población, promoviendo una gestión moderna, transparente, descentralizada, eficiente y basada en evidencia científica. Son finalidades específicas de la presente Ley:

- Fortalecer la institucionalidad sanitaria nacional mediante la creación de una autoridad técnica especializada con autonomía funcional, técnica, administrativa y económica.
- Garantizar la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano durante toda la cadena de producción, transformación, almacenamiento, transporte, comercialización e importación.

- c) Proteger la salud pública frente a riesgos derivados de la contaminación del aire, agua, suelo y demás factores ambientales que puedan afectar a las personas.
- d) Implementar mecanismos modernos de vigilancia sanitaria, trazabilidad y alerta temprana para la prevención de riesgos y emergencias sanitarias.
- e) Promover la transformación digital de la gestión sanitaria mediante sistemas interoperables, plataformas digitales y tecnologías de información orientadas a la mejora de los servicios públicos.
- f) Fortalecer la transparencia, integridad y lucha contra la corrupción en los procedimientos sanitarios, de fiscalización y control.
- g) Impulsar la investigación, innovación tecnológica y utilización responsable de herramientas de inteligencia artificial para la gestión de riesgos sanitarios.
- h) Garantizar la coordinación efectiva entre las entidades públicas competentes, los gobiernos regionales, los gobiernos locales, el sector privado, la academia y la ciudadanía.
- i) Fortalecer la capacidad de respuesta del Estado frente a emergencias sanitarias, ambientales y alimentarias.
- j) Contribuir al desarrollo sostenible, la competitividad económica y la protección de los derechos fundamentales vinculados a la salud pública.

Artículo 3.- Principios Rectores

La interpretación, aplicación y ejecución de la presente Ley y de las actuaciones desarrolladas por el ONSA se rigen por los siguientes principios:

a) Principio de protección de la salud pública

Toda actuación del Estado en materia sanitaria tiene como finalidad prioritaria la protección de la vida, la salud y la integridad de las personas frente a riesgos sanitarios presentes o potenciales.

b) Principio de prevención y gestión de riesgos

Las autoridades competentes adoptan medidas anticipadas para identificar, evaluar, prevenir, mitigar y controlar los riesgos sanitarios antes de que produzcan daños a la salud pública o al ambiente.

c) Principio de evidencia científica

Las decisiones, políticas, regulaciones, medidas de vigilancia, fiscalización y control sanitario deben sustentarse en información técnica, evidencia científica verificable y estándares nacionales e internacionales reconocidos.

d) Principio de seguridad sanitaria

El Estado garantiza la existencia de mecanismos permanentes de vigilancia, control, respuesta y recuperación frente a riesgos, amenazas o emergencias que puedan afectar la salud de la población.

e) Principio de transparencia

Toda información sanitaria de interés público debe ser accesible, oportuna, verificable y difundida de manera proactiva, salvo las excepciones previstas por ley relacionadas con la protección de datos personales, la seguridad nacional o información reservada.

f) Principio de integridad pública

Los funcionarios y servidores públicos actúan con probidad, objetividad, imparcialidad y responsabilidad, promoviendo la prevención de conflictos de interés, la rendición de cuentas y la lucha contra toda forma de corrupción.

g) Principio de transformación digital

Las entidades comprendidas en la presente Ley promueven el uso de tecnologías digitales para optimizar procedimientos, mejorar los servicios sanitarios, facilitar el acceso a la información y fortalecer la gestión pública basada en datos.

h) Principio de interoperabilidad

Las entidades públicas competentes deben compartir información y coordinar acciones mediante mecanismos seguros de intercambio de datos que permitan una gestión sanitaria integrada, eficiente y oportuna.

i) Principio de descentralización

Las acciones de vigilancia, prevención, control y gestión sanitaria se desarrollan de manera articulada entre el gobierno nacional, los gobiernos regionales y los gobiernos locales, respetando sus competencias y promoviendo el fortalecimiento de capacidades territoriales.

j) Principio de innovación tecnológica

El Estado promueve la incorporación progresiva de nuevas tecnologías, investigación científica, inteligencia artificial, analítica de datos, automatización y demás herramientas tecnológicas orientadas a mejorar la vigilancia, fiscalización y gestión sanitaria.

k) Principio precautorio

Cuando exista peligro de daño grave o irreversible para la salud pública o el ambiente, la falta de certeza científica absoluta no podrá invocarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces destinadas a prevenir o reducir dicho riesgo.

l) Principio de responsabilidad sanitaria

Toda persona natural o jurídica que genere, administre o participe en actividades sujetas a control sanitario es responsable de prevenir, controlar y corregir los riesgos que puedan afectar la salud pública.

m) Principio de mejora continua

Las políticas, sistemas, procedimientos y mecanismos de control sanitario deberán ser evaluados y actualizados permanentemente para garantizar su eficacia, eficiencia y adaptación a los avances científicos y tecnológicos.

TÍTULO II

ORGANISMO NACIONAL DE SALUD AMBIENTAL E INOCUIDAD ALIMENTARIA – ONSA

Capítulo I

Creación y Naturaleza Jurídica

Artículo 4.- Creación del Organismo Nacional de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – ONSA

4.1 Créase el Organismo Nacional de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – ONSA como organismo público técnico especializado adscrito al Ministerio de Salud, con competencia nacional y autonomía funcional, técnica, administrativa, económica y financiera para el ejercicio de las funciones previstas en la presente ley.

4.2 El ONSA constituye la máxima autoridad técnico-normativa del Estado en materia de salud ambiental, inocuidad alimentaria, vigilancia sanitaria ambiental y gestión de riesgos

sanitarios asociados a factores físicos, químicos, biológicos y tecnológicos que puedan afectar la salud de la población.

- 4.3 El ONSA ejerce sus competencias con observancia de los principios de legalidad, razonabilidad, prevención, protección de la salud pública, transparencia, integridad, evidencia científica, innovación, sostenibilidad, descentralización, participación ciudadana y respeto irrestricto de los derechos fundamentales.
- 4.4 Las disposiciones emitidas por el ONSA en el ámbito de sus competencias son de cumplimiento obligatorio para las entidades públicas y privadas, sin perjuicio de las competencias atribuidas por la Constitución y la ley a otras entidades del Estado.

Artículo 5.- Naturaleza jurídica

- 5.1 El ONSA es una entidad pública con personería jurídica de derecho público interno y constituye pliego presupuestal.
- 5.2 El ONSA goza de autonomía para la gestión de sus recursos, la administración de su patrimonio, la ejecución de sus funciones y el ejercicio de sus potestades regulatorias, supervisoras, fiscalizadoras, certificadoras y sancionadoras.
- 5.3 El ONSA actúa con independencia técnica respecto de intereses políticos, económicos o particulares, sustentando sus decisiones en criterios científicos, técnicos y jurídicos debidamente motivados.
- 5.4 Ninguna autoridad podrá interferir indebidamente en las decisiones técnicas emitidas por el ONSA dentro del ámbito de sus competencias legales.

Artículo 6.- Autonomía institucional

- 6.1 La autonomía institucional del ONSA comprende:
 - a) Autonomía funcional para ejercer sus competencias sin subordinación técnica.
 - b) Autonomía administrativa para organizar su estructura interna.
 - c) Autonomía económica para administrar sus recursos.
 - d) Autonomía técnica para emitir disposiciones regulatorias y técnicas.
 - e) Autonomía operativa para desarrollar acciones de vigilancia, supervisión y control.
- 6.2 El ejercicio de la autonomía institucional se encuentra sujeto al control constitucional, legal, presupuestal y administrativo establecido en el ordenamiento jurídico nacional.
- 6.3 La autonomía reconocida por la presente ley no exime al ONSA de los deberes de transparencia, rendición de cuentas y control gubernamental.

Artículo 7.- Competencias nacionales

- 7.1 El ONSA ejerce competencia exclusiva a nivel nacional en materia de regulación, vigilancia, supervisión, evaluación, certificación, autorización, fiscalización y sanción sanitaria respecto de las materias comprendidas en la presente ley.
- 7.2 Son ámbitos de competencia del ONSA:
 - a) La salud ambiental.
 - b) La inocuidad alimentaria.
 - c) La vigilancia sanitaria ambiental.
 - d) Los riesgos sanitarios asociados a la contaminación del aire, agua y suelo.

- e) Los riesgos sanitarios derivados de productos y servicios sujetos a control sanitario.
- f) Las materias que expresamente le atribuya la ley.

7.3 El ejercicio de las competencias del ONSA se desarrolla respetando las competencias sectoriales de otras entidades públicas, bajo criterios de coordinación, complementariedad y colaboración institucional.

CAPÍTULO II FUNCIONES DEL ONSA

Artículo 8.- Funciones rectoras

Son funciones rectoras del ONSA:

- a) Formular, proponer, conducir y evaluar políticas nacionales vinculadas a sus competencias.
- b) Elaborar y aprobar normas técnicas, directivas, lineamientos y estándares sanitarios.
- c) Establecer criterios nacionales de gestión de riesgos sanitarios.
- d) Promover la armonización normativa con estándares internacionales.
- e) Emitir opiniones técnicas vinculantes cuando la ley así lo disponga.
- f) Formular instrumentos nacionales de planificación estratégica en materia sanitaria ambiental.
- g) Promover la mejora continua del sistema nacional de salud ambiental e inocuidad alimentaria.

Artículo 9.- Funciones de vigilancia sanitaria

Son funciones de vigilancia sanitaria:

- a) Identificar, monitorear y evaluar riesgos sanitarios.
- b) Implementar sistemas permanentes de vigilancia sanitaria.
- c) Generar información estratégica para la toma de decisiones públicas.
- d) Emitir alertas sanitarias y recomendaciones preventivas.
- e) Coordinar acciones de vigilancia con entidades nacionales e internacionales.
- f) Desarrollar mecanismos de monitoreo epidemiológico ambiental.
- g) Proteger prioritariamente a poblaciones vulnerables expuestas a riesgos sanitarios.

Artículo 10.- Funciones de fiscalización y sanción

Corresponde al ONSA:

- a) Supervisar el cumplimiento de las normas sanitarias.
- b) Realizar inspecciones y acciones de control.
- c) Investigar infracciones administrativas.
- d) Imponer medidas preventivas y correctivas.
- e) Determinar responsabilidades administrativas.
- f) Aplicar sanciones conforme al principio de proporcionalidad.
- g) Ejecutar medidas de seguridad sanitaria cuando exista riesgo para la salud pública.
- h) Ejercer la potestad de ejecución coactiva conforme a ley.

Artículo 11.- Funciones de certificación y autorización sanitaria

Corresponde al ONSA:

- a) Otorgar autorizaciones sanitarias.
- b) Emitir certificaciones sanitarias.
- c) Administrar registros y habilitaciones sanitarias.
- d) Reconocer certificaciones emitidas por organismos nacionales o internacionales cuando corresponda.
- e) Evaluar el cumplimiento de requisitos técnicos y sanitarios.
- f) Garantizar procedimientos transparentes, oportunos y accesibles para los administrados.
- g) Promover la simplificación administrativa y la reducción de cargas burocráticas.

Artículo 12.- Funciones de cooperación e investigación

Corresponde al ONSA:

- a) Promover investigación científica aplicada.
- b) Impulsar innovación tecnológica en salud ambiental e inocuidad alimentaria.
- c) Establecer mecanismos de cooperación nacional e internacional.
- d) Promover alianzas con universidades y centros de investigación.
- e) Gestionar asistencia técnica especializada.
- f) Participar en organismos y redes internacionales vinculadas a sus competencias.
- g) Fortalecer permanentemente las capacidades técnicas de los gobiernos regionales y locales.

CAPÍTULO III ORGANIZACIÓN

Artículo 13.- Consejo Directivo

- 13.1 El Consejo Directivo constituye el máximo órgano de dirección estratégica del ONSA.
- 13.2 Está conformado por profesionales de reconocida trayectoria, solvencia ética e independencia técnica.
- 13.3 Sus integrantes son designados mediante procedimiento público y transparente conforme a ley.
- 13.4 Son funciones del Consejo Directivo:
 - a) Aprobar la política institucional.
 - b) Aprobar los instrumentos de gestión institucional.
 - c) Supervisar el cumplimiento de objetivos estratégicos.
 - d) Evaluar el desempeño institucional.
 - e) Adoptar decisiones de alta dirección.

Artículo 14.- Presidencia Ejecutiva

- 14.1 La Presidencia Ejecutiva constituye la máxima autoridad ejecutiva del ONSA.
- 14.2 Ejerce la representación legal e institucional de la entidad.
- 14.3 Dirige la ejecución de las políticas institucionales.
- 14.4 Responde por el cumplimiento de los objetivos institucionales y la adecuada gestión de los recursos públicos.

Artículo 15.- Gerencia General

- 15.1 La Gerencia General constituye el máximo órgano administrativo de gestión interna.

- 15.2 Tiene a su cargo la conducción administrativa, presupuestal, financiera y operativa de la entidad.
- 15.3 Ejecuta los acuerdos adoptados por el Consejo Directivo y las disposiciones de la Presidencia Ejecutiva.

Artículo 16.- Tribunal Administrativo Sanitario

- 16.1 El Tribunal Administrativo Sanitario constituye la última instancia administrativa en los procedimientos sometidos a su competencia.
- 16.2 Actúa con independencia funcional y autonomía técnica.
- 16.3 Sus decisiones agotan la vía administrativa.
- 16.4 Garantiza el debido procedimiento, la tutela administrativa efectiva y el derecho de defensa de los administrados.

Artículo 17.- Oficinas desconcentradas

- 17.1 El ONSA podrá establecer oficinas desconcentradas en todo el territorio nacional.
- 17.2 Las oficinas desconcentradas ejercen funciones de representación, vigilancia, supervisión, coordinación y asistencia técnica.
- 17.3 Su actuación se desarrolla bajo criterios de descentralización, eficiencia, proximidad al ciudadano y articulación territorial.
- 17.4 El funcionamiento de las oficinas desconcentradas prioriza las zonas con mayores riesgos sanitarios y vulnerabilidad poblacional.

TÍTULO III

SISTEMA NACIONAL DE VIGILANCIA Y TRAZABILIDAD SANITARIA

Capítulo I

Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria

Artículo 18.- Creación del Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria

- 18.1 Créase el Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria – SINVISA, como el conjunto articulado de principios, normas, procedimientos, instrumentos, registros, mecanismos de coordinación y sistemas de información destinados a la identificación, monitoreo, evaluación, prevención y gestión oportuna de los riesgos sanitarios que puedan afectar la salud de la población.
- 18.2 El SINVISA constituye un sistema funcional de alcance nacional bajo la conducción técnica y normativa del ONSA, y opera de manera articulada con las entidades públicas competentes de los tres niveles de gobierno, sin afectar las competencias constitucionales y legales que les correspondan.
- 18.3 El Sistema tiene por finalidad garantizar la protección efectiva de la vida, la salud, la integridad física, la seguridad alimentaria, el acceso a agua segura y el goce de un ambiente equilibrado y adecuado para el desarrollo de la persona.
- 18.4 Las actuaciones desarrolladas en el marco del SINVISA se rigen por los principios de prevención, precaución, transparencia, proporcionalidad, evidencia científica, coordinación interinstitucional, participación ciudadana y protección de los derechos fundamentales.

18.5 Toda entidad pública que genere, administre o posea información relevante para la gestión de riesgos sanitarios se encuentra obligada a colaborar con el Sistema en los términos establecidos por la presente Ley y su Reglamento.

Artículo 19.- Alcance del Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria

19.1 El Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria comprende la vigilancia permanente de los riesgos sanitarios asociados a:

- a) Los alimentos destinados al consumo humano.
- b) El agua destinada al consumo humano.
- c) Los contaminantes químicos, físicos y biológicos que puedan afectar la salud pública.
- d) Las condiciones sanitarias de establecimientos sujetos a control sanitario.
- e) Los riesgos ambientales con incidencia directa o indirecta sobre la salud humana.
- f) Las sustancias peligrosas y agentes contaminantes regulados por la normativa vigente.
- g) Los eventos sanitarios emergentes que representen peligro para la salud colectiva.

19.2 La vigilancia sanitaria comprende la recopilación, procesamiento, análisis, validación e interpretación de información técnica y científica destinada a la adopción de decisiones preventivas y correctivas.

19.3 Ninguna actuación de vigilancia podrá implicar restricción arbitraria de derechos fundamentales ni afectar el debido procedimiento administrativo, la reserva de información protegida por ley o la protección de datos personales.

Artículo 20.- Vigilancia basada en riesgos

20.1 La vigilancia sanitaria se desarrolla bajo un enfoque de gestión integral de riesgos, priorizando la identificación temprana de amenazas y la adopción de medidas preventivas destinadas a evitar daños a la salud pública.

20.2 El ONSA establecerá metodologías técnicas para la clasificación, evaluación y priorización de riesgos sanitarios considerando criterios de:

- a) Probabilidad de ocurrencia.
- b) Magnitud del daño potencial.
- c) Nivel de exposición de la población.
- d) Vulnerabilidad de grupos de especial protección.
- e) Impacto sanitario, social, económico y ambiental.

20.3 La gestión de riesgos deberá sustentarse en evidencia científica verificable, criterios técnicos objetivos y estándares nacionales e internacionales aplicables.

20.4 Las decisiones adoptadas bajo el principio precautorio deberán ser debidamente motivadas y proporcionales al nivel de riesgo identificado.

20.5 El enfoque de vigilancia basada en riesgos constituye criterio obligatorio para la planificación de actividades de monitoreo, supervisión y control sanitario.

Artículo 21.- Sistema Nacional de Alertas Sanitarias

21.1 Créase el Sistema Nacional de Alertas Sanitarias como mecanismo permanente de detección, comunicación, coordinación y respuesta frente a riesgos sanitarios que puedan afectar la salud pública.

- 21.2 El Sistema Nacional de Alertas Sanitarias tiene por finalidad advertir oportunamente a las autoridades competentes, operadores económicos y ciudadanía respecto de situaciones que representen peligro o amenaza para la salud de las personas.
- 21.3 Las alertas sanitarias podrán clasificarse según su nivel de gravedad, alcance territorial y grado de afectación potencial, conforme a los criterios establecidos reglamentariamente.
- 21.4 Toda alerta sanitaria deberá sustentarse en evidencia técnica verificable y contener como mínimo:
- a) Identificación del riesgo.
 - b) Población potencialmente afectada.
 - c) Alcance geográfico.
 - d) Medidas preventivas recomendadas.
 - e) Acciones de respuesta inmediata.
- 21.5 El ONSA garantizará la difusión oportuna, accesible y transparente de las alertas sanitarias mediante mecanismos que permitan a la población adoptar medidas de protección adecuadas.

CAPÍTULO II

SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD SANITARIA

Artículo 22.- Creación del Sistema Nacional de Trazabilidad Sanitaria

- 22.1 Créase el Sistema Nacional de Trazabilidad Sanitaria – SINTRAS como instrumento nacional destinado a garantizar la identificación, seguimiento, rastreo y reconstrucción del recorrido de bienes, procesos, actividades y elementos sujetos a control sanitario.
- 22.2 El SINTRAS tiene por finalidad fortalecer la prevención de riesgos sanitarios, mejorar la capacidad de respuesta frente a emergencias, proteger los derechos de los consumidores y garantizar la transparencia en las cadenas sujetas a vigilancia sanitaria.
- 22.3 El Sistema será administrado por el ONSA y operará de manera coordinada con las entidades públicas competentes y los sujetos obligados comprendidos en la presente Ley.

Artículo 23.- Alcance del Sistema Nacional de Trazabilidad Sanitaria

- 23.1 El Sistema Nacional de Trazabilidad Sanitaria comprende, según corresponda:
- a) Alimentos y bebidas destinados al consumo humano.
 - b) Agua para consumo humano.
 - c) Insumos, sustancias y materiales sujetos a vigilancia sanitaria.
 - d) Procesos de producción, transformación, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización relacionados con bienes sujetos a control sanitario.
 - e) Importaciones y exportaciones sujetas a certificación sanitaria.
- 23.2 El Reglamento establecerá progresivamente los sectores, actividades y productos sujetos a obligaciones específicas de trazabilidad conforme al nivel de riesgo sanitario identificado.

Artículo 24.- Identificador Sanitario Único

- 24.1 Todo bien, lote, proceso o actividad incorporado al Sistema Nacional de Trazabilidad Sanitaria deberá contar con un Identificador Sanitario Único que permita su individualización y seguimiento.
- 24.2 El Identificador Sanitario Único constituye un mecanismo oficial de referencia para fines de vigilancia, control, monitoreo, investigación y respuesta sanitaria.
- 24.3 La información vinculada al Identificador Sanitario Único deberá garantizar autenticidad, integridad, disponibilidad, trazabilidad y seguridad conforme a la normativa vigente.
- 24.4 El Reglamento establecerá las características técnicas, condiciones de implementación y mecanismos de actualización del Identificador Sanitario Único.

Artículo 25.- Obligaciones de trazabilidad sanitaria

- 25.1 Los sujetos comprendidos dentro del ámbito de aplicación del SINTRAS deberán conservar y proporcionar la información necesaria para garantizar la reconstrucción completa de la cadena sujeta a vigilancia sanitaria.
- 25.2 La información de trazabilidad deberá permitir identificar, como mínimo:
 - a) Origen.
 - b) Transformación.
 - c) Transporte.
 - d) Almacenamiento.
 - e) Distribución.
 - f) Destino final.
- 25.3 La conservación de la información deberá realizarse durante los plazos establecidos reglamentariamente y respetando la normativa sobre protección de datos personales, confidencialidad comercial y acceso a la información pública.
- 25.4 Ninguna disposición relativa a la trazabilidad podrá utilizarse para restringir injustificadamente la libre iniciativa privada, el comercio lícito o la libre competencia.

Artículo 26.- Supervisión y control de la trazabilidad sanitaria

- 26.1 El ONSA supervisa el cumplimiento de las obligaciones de trazabilidad sanitaria establecidas en la presente Ley y su Reglamento.
- 26.2 La supervisión tendrá carácter preventivo, orientador y correctivo, priorizando la mitigación de riesgos para la salud pública.
- 26.3 Cuando se identifique una amenaza o afectación a la salud pública, el ONSA podrá disponer medidas inmediatas destinadas a garantizar la identificación, localización, inmovilización o retiro de bienes sujetos a vigilancia sanitaria, conforme al debido procedimiento y la normativa aplicable.
- 26.4 Toda actuación vinculada al control de trazabilidad deberá observar los principios de razonabilidad, proporcionalidad, legalidad, transparencia y protección de los derechos fundamentales.
- 26.5 El Estado promoverá progresivamente mecanismos que permitan fortalecer la trazabilidad sanitaria nacional, garantizando la participación de los actores públicos y privados involucrados.

TÍTULO IV

TRANSFORMACIÓN DIGITAL E INTELIGENCIA SANITARIA

Capítulo I

Gobierno Digital Sanitario

Artículo 27.- Expediente Sanitario Digital Único

- 27.1 Créase el Expediente Sanitario Digital Único como el instrumento oficial, obligatorio y permanente para la gestión, almacenamiento, consulta, intercambio, seguimiento, fiscalización y conservación de toda actuación administrativa, técnica y sancionadora desarrollada por el ONSA en el ejercicio de sus competencias.
- 27.2 El Expediente Sanitario Digital Único constituye el repositorio integral de la información relacionada con registros, autorizaciones, certificaciones, inspecciones, procedimientos administrativos, medidas sanitarias, fiscalizaciones, sanciones, recursos administrativos, alertas y demás actuaciones vinculadas a la salud ambiental e inocuidad alimentaria.
- 27.3 El expediente garantiza la integridad, autenticidad, disponibilidad, trazabilidad, conservación, interoperabilidad, accesibilidad y seguridad de la información, conforme a la normativa sobre gobierno digital, protección de datos personales, transparencia pública y seguridad digital.
- 27.4 Toda actuación efectuada dentro del expediente deberá registrar de manera automática e inalterable la identificación del servidor responsable, fecha, hora, fundamento técnico, sustento normativo y las modificaciones efectuadas, permitiendo la trazabilidad completa de las decisiones administrativas.
- 27.5 El ciudadano tiene derecho a acceder electrónicamente al estado de sus procedimientos, visualizar actuaciones, descargar documentos y conocer las decisiones adoptadas, sin perjuicio de las limitaciones establecidas por ley respecto de información protegida o reservada.
- 27.6 El reglamento establece las condiciones técnicas, operativas y de conservación digital del expediente, garantizando su validez jurídica y probatoria.

Artículo 28.- Ventanilla Única Sanitaria Digital

- 28.1 Créase la Ventanilla Única Sanitaria Digital como plataforma nacional de atención integrada para la gestión de procedimientos, servicios, solicitudes, consultas y actuaciones administrativas relacionadas con las competencias del ONSA.
- 28.2 La Ventanilla Única constituye el canal oficial para la presentación, tramitación, seguimiento y resolución de procedimientos administrativos, sin perjuicio de los mecanismos alternativos de atención para personas en situación de vulnerabilidad o con limitaciones de acceso tecnológico.
- 28.3 La plataforma deberá garantizar:
- a) Acceso universal y no discriminatorio.
 - b) Disponibilidad permanente.
 - c) Lenguaje claro y accesible.
 - d) Accesibilidad para personas con discapacidad.
 - e) Interoperabilidad con otras entidades públicas.
 - f) Transparencia en la gestión de procedimientos.
 - g) Seguimiento en tiempo real del estado de los trámites.
- 28.4 Ninguna entidad o unidad orgánica podrá exigir al administrado información que pueda obtenerse mediante mecanismos de interoperabilidad estatal.

28.5 La Ventanilla Única permitirá la integración progresiva de los procedimientos sanitarios desarrollados por otras entidades vinculadas a la salud pública, conforme a los convenios y mecanismos de coordinación correspondientes.

Artículo 29.- Interoperabilidad obligatoria

- 29.1 El ONSA implementa mecanismos permanentes de interoperabilidad con las entidades públicas competentes, a fin de garantizar la simplificación administrativa, la eficiencia estatal, la calidad regulatoria y la adecuada gestión de riesgos sanitarios.
- 29.2 La interoperabilidad comprende el intercambio seguro, oportuno y automatizado de información, respetando los principios de legalidad, finalidad, proporcionalidad, confidencialidad y protección de datos personales.
- 29.3 Las entidades públicas vinculadas a la gestión sanitaria deberán colaborar con el ONSA mediante el suministro de información necesaria para el cumplimiento de sus funciones.
- 29.4 La interoperabilidad tiene por finalidad:
- a) Reducir cargas administrativas.
 - b) Eliminar duplicidad documental.
 - c) Fortalecer la fiscalización basada en evidencia.
 - d) Mejorar la trazabilidad sanitaria.
 - e) Optimizar la toma de decisiones públicas.
 - f) Incrementar la transparencia y el control ciudadano.
- 29.5 Ninguna entidad podrá negar injustificadamente el acceso a información requerida para la protección de la salud pública, salvo los supuestos expresamente previstos por ley.

Artículo 30.- Política de cero papel

- 30.1 El ONSA implementa progresivamente una política institucional de cero papel orientada a la transformación digital de sus procesos, la eficiencia administrativa, la sostenibilidad ambiental y la mejora de los servicios al ciudadano.
- 30.2 La política de cero papel comprende la digitalización integral de procedimientos, documentos, registros, archivos y actuaciones administrativas.
- 30.3 La sustitución de documentos físicos por medios digitales no podrá afectar los derechos de los administrados ni limitar el acceso a los servicios públicos.
- 30.4 El reglamento establece las excepciones necesarias para garantizar la continuidad del servicio y la atención de personas que requieran mecanismos alternativos de acceso.

CAPÍTULO II INTELIGENCIA SANITARIA

Artículo 31.- Sistema Nacional de Inteligencia Sanitaria

- 31.1 Créase el Sistema Nacional de Inteligencia Sanitaria como el conjunto articulado de plataformas, herramientas tecnológicas, metodologías, procesos y capacidades institucionales destinadas a la gestión estratégica de información sanitaria para la protección de la salud pública.
- 31.2 El Sistema tiene por finalidad fortalecer la capacidad del Estado para identificar riesgos, anticipar amenazas, optimizar recursos, mejorar la fiscalización y adoptar decisiones basadas en evidencia científica.

- 31.3 El Sistema integra información proveniente de entidades públicas, gobiernos regionales, gobiernos locales, laboratorios, universidades, organismos internacionales y demás fuentes legítimas vinculadas a la salud ambiental e inocuidad alimentaria.
- 31.4 La información procesada por el Sistema constituye un instrumento de apoyo para la toma de decisiones, sin sustituir las competencias ni responsabilidades de las autoridades competentes.

Artículo 32.- Analítica de datos y gestión predictiva

- 32.1 El ONSA desarrolla capacidades de analítica avanzada de datos para identificar tendencias, patrones, riesgos emergentes y amenazas sanitarias que puedan afectar la salud de la población.
- 32.2 Los modelos predictivos deberán orientarse prioritariamente a:
- a) Prevención de riesgos sanitarios.
 - b) Identificación de focos de contaminación.
 - c) Vigilancia de alimentos y agua.
 - d) Priorización de acciones de supervisión.
 - e) Optimización de recursos públicos.
 - f) Protección de poblaciones vulnerables.
- 32.3 Toda metodología predictiva utilizada deberá sustentarse en criterios científicos, técnicos y estadísticos verificables.
- 32.4 Los resultados obtenidos constituyen herramientas de apoyo para la gestión pública y no podrán utilizarse como único fundamento para la imposición de sanciones o restricciones de derechos.

Artículo 33.- Inteligencia artificial responsable

- 33.1 El ONSA podrá emplear sistemas de inteligencia artificial para fortalecer la vigilancia sanitaria, la gestión de riesgos, la fiscalización y la prestación de servicios públicos.
- 33.2 El uso de inteligencia artificial deberá respetar los principios de legalidad, transparencia, supervisión humana, seguridad, explicabilidad, proporcionalidad, no discriminación y respeto de los derechos fundamentales.
- 33.3 Ningún sistema automatizado podrá sustituir completamente la evaluación humana cuando se encuentren comprometidos derechos, intereses legítimos o situaciones jurídicas de los administrados.
- 33.4 Los ciudadanos tienen derecho a conocer cuando una decisión administrativa haya sido asistida mediante herramientas de inteligencia artificial.

Artículo 34.- Monitoreo inteligente de riesgos

- 34.1 El ONSA implementa mecanismos de monitoreo inteligente para la detección temprana de riesgos sanitarios, ambientales y alimentarios.
- 34.2 El monitoreo podrá emplear tecnologías de análisis de datos, sensores remotos, plataformas digitales, sistemas de información geográfica, inteligencia artificial y otras herramientas compatibles con la normativa vigente.
- 34.3 La información obtenida será utilizada para fortalecer la prevención, la gestión de emergencias, la vigilancia sanitaria y la protección de la salud pública.

CAPÍTULO III SEGURIDAD DIGITAL Y CIBERSEGURIDAD

Artículo 35.- Infraestructura digital crítica

- 35.1 Los sistemas de información, bases de datos, plataformas digitales, redes tecnológicas y servicios digitales estratégicos del ONSA constituyen infraestructura digital crítica para la protección de la salud pública.
- 35.2 El Estado garantiza la protección de dicha infraestructura frente a amenazas, vulnerabilidades, ataques cibernéticos, interrupciones operativas y cualquier riesgo que pueda afectar la continuidad de los servicios esenciales.
- 35.3 El ONSA implementa medidas permanentes de resiliencia tecnológica, continuidad operativa y recuperación ante desastres.

Artículo 36.- Sistema de Seguridad Digital Sanitaria

- 36.1 El ONSA implementa un Sistema Integral de Seguridad Digital Sanitaria basado en estándares nacionales e internacionales reconocidos.
- 36.2 El Sistema tiene por finalidad proteger la confidencialidad, integridad, disponibilidad, autenticidad y trazabilidad de la información bajo su administración.
- 36.3 Las medidas de seguridad deberán ser proporcionales al nivel de riesgo de los activos digitales protegidos.
- 36.4 El Sistema será objeto de evaluaciones periódicas, auditorías y procesos de mejora continua.

Artículo 37.- Gestión de incidentes de seguridad

- 37.1 El ONSA establece mecanismos permanentes de prevención, detección, respuesta, recuperación y aprendizaje frente a incidentes de seguridad digital.
- 37.2 Todo incidente que comprometa información crítica o afecte la continuidad de los servicios deberá ser gestionado conforme a protocolos previamente aprobados.
- 37.3 Los incidentes relevantes deberán ser comunicados oportunamente a las autoridades competentes y, cuando corresponda, a los ciudadanos potencialmente afectados.
- 37.4 El ONSA mantendrá registros actualizados de incidentes y acciones correctivas implementadas.

Artículo 38.- Protección de datos e información sanitaria

- 38.1 El tratamiento de datos personales y demás información bajo administración del ONSA se rige por los principios de legalidad, finalidad, proporcionalidad, calidad, seguridad, consentimiento cuando corresponda y responsabilidad.
- 38.2 El ONSA adoptará medidas técnicas, organizativas y jurídicas destinadas a proteger la información frente a accesos no autorizados, alteraciones, pérdidas, divulgaciones indebidas o cualquier forma de tratamiento ilícito.
- 38.3 La protección de la información sanitaria constituye una obligación permanente de la entidad y de todo servidor que tenga acceso a ella.
- 38.4 El ejercicio de las competencias digitales del ONSA deberá desarrollarse garantizando el respeto de la dignidad humana, la privacidad, el debido procedimiento administrativo,

la transparencia pública y los demás derechos fundamentales reconocidos por la Constitución Política del Perú.

TÍTULO V

SEGURIDAD ALIMENTARIA, AGUA Y SALUD AMBIENTAL

Capítulo I

Inocuidad Alimentaria

Artículo 39.- Control sanitario de alimentos

- 39.1 El ONSA ejerce la autoridad nacional en materia de vigilancia sanitaria de alimentos destinados al consumo humano, garantizando que éstos no representen riesgo para la vida, la salud, la integridad física ni los derechos de los consumidores.
- 39.2 El control sanitario comprende la evaluación, vigilancia, inspección, verificación, muestreo, análisis, seguimiento y control de los alimentos en todas las etapas de la cadena alimentaria bajo competencia sanitaria, desde su producción primaria cuando corresponda, procesamiento, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización, importación, exportación y expendio al consumidor final.
- 39.3 Toda persona natural o jurídica que produzca, procese, almacene, transporte, importe, exporte o comercialice alimentos destinados al consumo humano está obligada a garantizar el cumplimiento de las normas sanitarias nacionales y de los estándares internacionales aplicables.
- 39.4 El ONSA podrá establecer medidas diferenciadas de control sanitario en función del nivel de riesgo de los alimentos, la población objetivo, el historial de cumplimiento y la evidencia científica disponible.
- 39.5 Las actuaciones de control sanitario deberán observar los principios de razonabilidad, proporcionalidad, prevención, transparencia, debido procedimiento y protección de la salud pública.
- 39.6 Ninguna medida administrativa podrá restringir arbitrariamente la actividad económica lícita ni afectar el abastecimiento alimentario nacional, salvo cuando exista riesgo comprobado o razonablemente sustentado para la salud pública.

Artículo 40.- Vigilancia preventiva

- 40.1 La vigilancia preventiva constituye una función permanente orientada a identificar, evaluar y reducir riesgos sanitarios antes de que produzcan afectación a la salud de la población.
- 40.2 El ONSA implementa programas nacionales de vigilancia preventiva respecto de:
- a) Contaminantes biológicos.
 - b) Contaminantes químicos.
 - c) Metales pesados.
 - d) Residuos de plaguicidas.
 - e) Residuos de medicamentos veterinarios.
 - f) Agentes físicos que puedan afectar la inocuidad alimentaria.
 - g) Nuevos riesgos emergentes identificados por evidencia científica.

- 40.3 La vigilancia preventiva se desarrolla bajo criterios de gestión de riesgos, priorizando productos de alto consumo, poblaciones vulnerables y zonas geográficas con antecedentes de afectación sanitaria.
- 40.4 Los resultados de la vigilancia preventiva constituyen información de interés público y deberán incorporarse en los sistemas nacionales de información sanitaria conforme a las disposiciones sobre transparencia y protección de datos.
- 40.5 El ONSA promoverá la participación de universidades, centros de investigación, laboratorios acreditados y organismos internacionales en el fortalecimiento de la vigilancia preventiva.

Artículo 41.- Retiro sanitario de productos peligrosos

- 41.1 Cuando existan evidencias objetivas o indicios razonables de que un alimento representa riesgo grave o inminente para la salud pública, el ONSA podrá disponer medidas sanitarias de seguridad de carácter inmediato.
- 41.2 Las medidas podrán comprender:
- a) Inmovilización preventiva.
 - b) Suspensión temporal de comercialización.
 - c) Retiro del mercado.
 - d) Decomiso sanitario.
 - e) Destrucción sanitaria.
 - f) Otras medidas técnicamente necesarias para neutralizar el riesgo.
- 41.3 Toda medida deberá encontrarse sustentada en informes técnicos debidamente motivados y observar el principio de proporcionalidad.
- 41.4 El administrado tendrá derecho a ejercer su defensa conforme al debido procedimiento administrativo, sin perjuicio de la ejecución inmediata de las medidas cuando exista peligro para la salud pública.
- 41.5 El ONSA informará oportunamente a la ciudadanía respecto de los productos retirados del mercado cuando ello resulte necesario para proteger la salud de la población.

CAPÍTULO II SEGURIDAD HÍDRICA

Artículo 42.- Sistema Nacional de Vigilancia de la Calidad del Agua

- 42.1 El Sistema Nacional de Vigilancia de la Calidad del Agua tiene por finalidad garantizar la protección de la salud pública mediante la vigilancia permanente de la calidad sanitaria del agua destinada al consumo humano.
- 42.2 El sistema articula acciones de vigilancia, monitoreo, evaluación, análisis de riesgos, control sanitario y generación de información para la toma de decisiones.
- 42.3 El ONSA constituye la autoridad técnica nacional encargada de conducir, supervisar y evaluar el funcionamiento del sistema.
- 42.4 Las entidades públicas y privadas que gestionen servicios vinculados al abastecimiento de agua deberán brindar la información requerida conforme a sus competencias y dentro de los plazos establecidos.

Artículo 43.- Monitoreo permanente del agua para consumo humano

- 43.1 El ONSA realiza el monitoreo permanente de la calidad sanitaria del agua destinada al consumo humano en coordinación con las entidades competentes.
- 43.2 El monitoreo comprende, entre otros:
- a) Parámetros microbiológicos.
 - b) Parámetros químicos.
 - c) Parámetros físicos.
 - d) Sustancias tóxicas.
 - e) Metales pesados.
 - f) Contaminantes emergentes.
- 43.3 El monitoreo prioriza las zonas rurales, centros poblados vulnerables, comunidades indígenas u originarias, asentamientos humanos y territorios con antecedentes de contaminación.
- 43.4 Los resultados deberán ser difundidos de forma comprensible, accesible y oportuna para la ciudadanía.

Artículo 44.- Gestión de riesgos hídricos

- 44.1 La gestión de riesgos hídricos comprende el conjunto de acciones destinadas a prevenir, identificar, controlar, mitigar y reducir riesgos que puedan afectar la calidad sanitaria del agua.
- 44.2 El ONSA elaborará mapas nacionales de riesgo hídrico con fines preventivos y de planificación sanitaria.
- 44.3 La gestión de riesgos priorizará la protección de la salud humana frente a eventos de contaminación de origen industrial, minero, agrícola, urbano o derivados de fenómenos naturales.
- 44.4 Las autoridades competentes deberán adoptar medidas correctivas inmediatas cuando se identifiquen riesgos que comprometan la salud pública.

CAPÍTULO III SALUD AMBIENTAL

Artículo 45.- Vigilancia ambiental sanitaria

- 45.1 La vigilancia ambiental sanitaria tiene por finalidad identificar y controlar factores ambientales que puedan generar efectos adversos sobre la salud de la población.
- 45.2 Comprende la vigilancia de:
- a) Calidad del aire.
 - b) Calidad del suelo.
 - c) Calidad del agua.
 - d) Agentes físicos.
 - e) Agentes químicos.
 - f) Agentes biológicos.
 - g) Otros factores ambientales con incidencia sanitaria.
- 45.3 El ONSA desarrollará sistemas de vigilancia orientados a la prevención de enfermedades asociadas a la contaminación ambiental.

Artículo 46.- Gestión de riesgos por contaminación

- 46.1 El ONSA implementa mecanismos de gestión integral de riesgos derivados de la contaminación ambiental que afecten o puedan afectar la salud humana.
- 46.2 La gestión comprende:
- a) Identificación del riesgo.
 - b) Evaluación científica.
 - c) Determinación del nivel de exposición.
 - d) Medidas de mitigación.
 - e) Seguimiento y control.
- 46.3 Se aplicará prioritariamente el principio de prevención y, cuando corresponda, el principio precautorio.

Artículo 47.- Sustancias peligrosas y agentes contaminantes

- 47.1 El ONSA mantiene vigilancia sanitaria sobre sustancias peligrosas y agentes contaminantes que representen riesgo para la salud humana.
- 47.2 Son objeto de vigilancia prioritaria:
- a) Mercurio.
 - b) Arsénico.
 - c) Plomo.
 - d) Cadmio.
 - e) Hidrocarburos.
 - f) Sustancias químicas persistentes.
 - g) Otras determinadas por evidencia científica.
- 47.3 El ONSA podrá establecer niveles de riesgo, medidas de control y protocolos especiales de vigilancia sanitaria.

Artículo 48.- Protección de poblaciones vulnerables

- 48.1 Las actuaciones en salud ambiental deberán otorgar protección reforzada a:
- a) Niños y adolescentes.
 - b) Mujeres gestantes.
 - c) Adultos mayores.
 - d) Personas con discapacidad.
 - e) Comunidades indígenas u originarias.
 - f) Poblaciones rurales.
 - g) Personas expuestas a contaminación crónica.
- 48.2 Toda intervención deberá considerar criterios de equidad, enfoque territorial, interculturalidad y respeto de los derechos fundamentales.
- 48.3 Las medidas sanitarias deberán priorizar la reducción de riesgos y la protección efectiva de las poblaciones vulnerables.

CAPÍTULO IV EMERGENCIAS SANITARIAS

Artículo 49.- Sistema de respuesta rápida

- 49.1 El ONSA implementa un Sistema Nacional de Respuesta Rápida para la atención inmediata de eventos que representen riesgo significativo para la salud pública.

49.2 El sistema opera bajo criterios de prevención, oportunidad, coordinación interinstitucional y protección de derechos fundamentales.

49.3 El sistema podrá activar protocolos especiales de intervención sanitaria cuando se identifiquen amenazas que requieran actuación inmediata.

Artículo 50.- Declaración de alerta sanitaria

50.1 La alerta sanitaria constituye un mecanismo preventivo destinado a advertir a las autoridades y a la población sobre la existencia de riesgos sanitarios relevantes.

50.2 La alerta sanitaria podrá emitirse cuando existan riesgos vinculados a:

- a) Alimentos.
- b) Agua para consumo humano.
- c) Sustancias peligrosas.
- d) Contaminación ambiental.
- e) Otros eventos con impacto sanitario.

50.3 La emisión de alertas deberá sustentarse en evidencia técnica y científica verificable.

50.4 Las alertas sanitarias deberán difundirse de manera inmediata y accesible para toda la población.

Artículo 51.- Coordinación multisectorial

51.1 La gestión de riesgos y emergencias sanitarias requiere la actuación coordinada de las entidades públicas competentes en los niveles nacional, regional y local.

51.2 El ONSA coordina las acciones técnicas vinculadas a la protección sanitaria de la población, sin afectar las competencias legalmente atribuidas a otras entidades.

51.3 Las entidades involucradas deberán adoptar medidas oportunas para prevenir, controlar y mitigar los riesgos identificados.

51.4 La coordinación multisectorial se rige por los principios de colaboración, complementariedad, eficiencia, transparencia y protección prioritaria de la salud pública.

TÍTULO VI

FISCALIZACIÓN, SANCIÓN E INTEGRIDAD PÚBLICA

Capítulo I

Fiscalización Inteligente

Artículo 52.- Fiscalización basada en evidencia

52.1 La fiscalización sanitaria constituye una función pública esencial orientada a la prevención, identificación, control y mitigación de riesgos que puedan afectar la salud de las personas, la inocuidad alimentaria, la salud ambiental y la seguridad sanitaria nacional.

52.2 Las acciones de supervisión y fiscalización deberán sustentarse en evidencia científica, criterios técnicos verificables, análisis de riesgos, información objetiva, indicadores sanitarios y demás elementos que permitan una actuación proporcional, razonable y debidamente motivada.

52.3 Ninguna medida de fiscalización podrá fundarse en criterios arbitrarios, discriminatorios, presunciones carentes de sustento técnico o motivaciones ajenas al interés público.

52.4 La actuación fiscalizadora deberá respetar en todo momento los principios de legalidad, razonabilidad, proporcionalidad, imparcialidad, objetividad, debido procedimiento, predictibilidad, buena fe administrativa y respeto de los derechos fundamentales.

52.5 El ONSA priorizará las acciones de fiscalización respecto de actividades, establecimientos, productos o servicios que representen mayores niveles de riesgo para la salud pública, sin perjuicio de las acciones ordinarias que correspondan.

52.6 Toda acción fiscalizadora deberá quedar debidamente registrada en el sistema institucional correspondiente, garantizando la trazabilidad de las actuaciones realizadas por los funcionarios responsables.

Artículo 53.- Monitoreo remoto y utilización de tecnologías para la fiscalización sanitaria

53.1 El ONSA podrá emplear tecnologías de monitoreo remoto, herramientas digitales, sistemas de información georreferenciada, sensores, imágenes satelitales, dispositivos automatizados y demás instrumentos tecnológicos compatibles con el ordenamiento jurídico para el ejercicio de sus funciones de vigilancia y fiscalización.

53.2 La utilización de tecnologías deberá sujetarse a los principios de necesidad, idoneidad, proporcionalidad, seguridad digital, protección de datos personales y respeto de los derechos fundamentales.

53.3 La información obtenida mediante herramientas tecnológicas constituirá medio probatorio válido siempre que se garantice su autenticidad, integridad, trazabilidad, conservación y posibilidad de contradicción por parte del administrado.

53.4 El empleo de tecnologías no sustituye la obligación de motivar adecuadamente las decisiones administrativas ni limita el derecho de defensa de los administrados.

53.5 El reglamento establecerá los protocolos técnicos para la obtención, conservación, validación y utilización de la información generada mediante tecnologías de monitoreo.

Artículo 54.- Supervisión territorial y presencia sanitaria del Estado

54.1 El ONSA ejerce supervisión sanitaria permanente en todo el territorio nacional mediante sus órganos desconcentrados y mecanismos de coordinación con los gobiernos regionales y locales.

54.2 La supervisión territorial tendrá carácter preventivo, orientador y correctivo, priorizando la reducción de riesgos para la salud pública.

54.3 Son objetivos de la supervisión territorial:

- a) Identificar riesgos sanitarios emergentes.
- b) Detectar condiciones que afecten la salud ambiental.
- c) Verificar el cumplimiento de las obligaciones sanitarias.
- d) Fortalecer la cultura de prevención y cumplimiento normativo.
- e) Garantizar la presencia efectiva del Estado en zonas vulnerables.

54.4 El ONSA establecerá planes nacionales de supervisión territorial considerando criterios epidemiológicos, ambientales, demográficos, geográficos y socioeconómicos.

54.5 Las acciones de supervisión deberán observar un enfoque intercultural, inclusivo y de protección reforzada respecto de niños, personas adultas mayores, personas con discapacidad, comunidades campesinas, comunidades nativas y demás poblaciones vulnerables.

CAPÍTULO II POTESTAD SANCIONADORA

Artículo 55.- Infracciones sanitarias

55.1 Constituye infracción sanitaria toda acción u omisión que incumpla las obligaciones previstas en la presente ley, su reglamento y demás disposiciones sanitarias vigentes.

55.2 Las infracciones se clasifican en leves, graves y muy graves conforme al nivel de afectación o riesgo generado para la salud pública.

55.3 Para la determinación de la gravedad de la infracción se considerarán, entre otros criterios:

- a) El riesgo ocasionado a la salud de las personas.
- b) El daño efectivamente producido.
- c) La cantidad de personas potencialmente afectadas.
- d) La intencionalidad de la conducta.
- e) La reincidencia.
- f) El beneficio ilícitamente obtenido.
- g) La capacidad económica del infractor.

55.4 Ninguna persona podrá ser sancionada por hechos que no se encuentren previamente tipificados como infracción.

55.5 La potestad sancionadora se ejerce respetando los principios de legalidad, tipicidad, culpabilidad, razonabilidad, proporcionalidad, non bis in idem, presunción de licitud y debido procedimiento.

Artículo 56.- Medidas preventivas y cautelares

56.1 Cuando exista peligro inminente para la salud pública, el ONSA podrá disponer medidas preventivas destinadas a evitar la producción o agravamiento del daño.

56.2 Las medidas preventivas podrán comprender:

- a) Inmovilización de productos.
- b) Suspensión temporal de actividades.
- c) Clausura temporal de establecimientos.
- d) Retención preventiva de bienes.
- e) Retiro del mercado de productos.
- f) Cualquier otra medida necesaria para la protección inmediata de la salud pública.

56.3 Las medidas preventivas tendrán carácter temporal y deberán encontrarse debidamente motivadas.

56.4 La adopción de medidas preventivas no exime a la autoridad de iniciar el procedimiento correspondiente cuando corresponda.

56.5 Toda medida preventiva será susceptible de revisión conforme al procedimiento establecido por la ley.

Artículo 57.- Sanciones administrativas

57.1 Las sanciones administrativas tienen finalidad preventiva, correctiva y disuasiva.

57.2 El ONSA podrá imponer:

- a) Amonestación.
- b) Multa.

- c) Suspensión temporal de autorizaciones.
- d) Cancelación de autorizaciones.
- e) Clausura temporal.
- f) Clausura definitiva.

g) Inhabilitación administrativa.

57.3 La sanción deberá guardar proporcionalidad con la gravedad de la conducta y el riesgo generado para la salud pública.

57.4 La imposición de una sanción administrativa es independiente de las responsabilidades civiles o penales que pudieran corresponder.

57.5 El reglamento establecerá la escala de sanciones y los criterios técnicos para su graduación.

Artículo 58.- Ejecución coactiva

58.1 El ONSA ejerce la facultad de ejecución coactiva conforme a la legislación especial sobre la materia.

58.2 Las resoluciones firmes que impongan obligaciones exigibles constituyen título suficiente para su ejecución.

58.3 La ejecución coactiva deberá respetar el debido procedimiento y las garantías constitucionales del administrado.

58.4 Los recursos obtenidos por concepto de multas se destinarán prioritariamente al fortalecimiento de las actividades de vigilancia, fiscalización y control sanitario.

CAPÍTULO III INTEGRIDAD Y TRANSPARENCIA

Artículo 59.- Sistema de Integridad Sanitaria

59.1 Créase el Sistema de Integridad Sanitaria del ONSA como conjunto de principios, mecanismos, instrumentos y procedimientos orientados a prevenir actos de corrupción y fortalecer la ética pública.

59.2 El Sistema de Integridad comprende:

- a) Gestión de riesgos de corrupción.
- b) Prevención de conflictos de interés.
- c) Transparencia institucional.
- d) Protección al denunciante.
- e) Control interno.
- f) Rendición de cuentas.

59.3 Todo funcionario o servidor tiene el deber de actuar con probidad, imparcialidad, independencia y respeto al interés público.

Artículo 60.- Trazabilidad de las decisiones administrativas

60.1 Toda actuación administrativa deberá quedar registrada en los sistemas institucionales correspondientes.

60.2 El registro deberá permitir identificar:

- a) El funcionario responsable.
- b) La fecha y hora de actuación.

- c) El sustento técnico y jurídico.
- d) Las modificaciones efectuadas.
- e) La secuencia completa de actuaciones.

60.3 Ninguna actuación podrá ser eliminada, alterada o suprimida fuera de los procedimientos legalmente establecidos.

60.4 La trazabilidad administrativa constituye mecanismo de control, transparencia y prevención de la corrupción.

Artículo 61.- Registro de reuniones, intereses y gestión de intereses

61.1 Los funcionarios y directivos del ONSA deberán registrar las reuniones sostenidas con personas naturales o jurídicas que tengan interés directo o indirecto en procedimientos administrativos en trámite.

61.2 El registro deberá contener:

- a) Fecha de la reunión.
- b) Participantes.
- c) Materia tratada.
- d) Interés representado.

61.3 La información tendrá carácter público, salvo aquella protegida por normas de reserva legal o seguridad nacional.

61.4 El incumplimiento de esta obligación constituye falta administrativa.

Artículo 62.- Portal Nacional de Transparencia Sanitaria

62.1 El ONSA administra el Portal Nacional de Transparencia Sanitaria como plataforma oficial de acceso público a la información relacionada con sus competencias.

62.2 El portal deberá publicar de manera permanente y actualizada:

- a) Alertas sanitarias.
- b) Resoluciones sancionadoras firmes.
- c) Indicadores institucionales.
- d) Informes de vigilancia sanitaria.
- e) Estadísticas sectoriales.
- f) Planes y resultados de fiscalización.
- g) Información presupuestal.
- h) Información de integridad institucional.

62.3 La publicación de información deberá realizarse respetando la protección de datos personales, el secreto comercial legítimamente protegido y demás restricciones previstas por ley.

62.4 El acceso a la información pública constituye un derecho fundamental de la ciudadanía y un instrumento esencial para el control social y la rendición de cuentas.

TÍTULO VII

GOBERNANZA, PARTICIPACIÓN CIUDADANA Y COORDINACIÓN INTERINSTITUCIONAL

Capítulo I

Gobernanza Sanitaria

Artículo 63.- Consejo Nacional de Gobernanza Sanitaria

63.1 Créase el Consejo Nacional de Gobernanza Sanitaria como órgano permanente de coordinación estratégica, concertación multisectorial, asesoramiento y articulación de políticas públicas vinculadas a la salud ambiental, la inocuidad alimentaria, la seguridad sanitaria y la gestión integral de riesgos sanitarios en el territorio nacional.

63.2 El Consejo constituye el espacio institucional de más alto nivel para la articulación entre las entidades públicas, la academia, la comunidad científica, el sector productivo y la sociedad civil organizada, con la finalidad de fortalecer la toma de decisiones basada en evidencia científica, la prevención de riesgos y la protección efectiva de la salud de la población.

63.3 Son funciones del Consejo Nacional de Gobernanza Sanitaria:

- a) Proponer lineamientos estratégicos para el fortalecimiento del Sistema Nacional de Seguridad Sanitaria.
- b) Emitir recomendaciones técnicas para la formulación, implementación y evaluación de políticas públicas en las materias de competencia del ONSA.
- c) Promover la coordinación entre entidades públicas para la gestión integral de riesgos sanitarios.
- d) Impulsar mecanismos de cooperación científica, tecnológica y académica.
- e) Formular propuestas orientadas a fortalecer la prevención, mitigación y respuesta frente a emergencias sanitarias.
- f) Promover la participación de la ciudadanía y de los sectores involucrados en la formulación de políticas públicas sanitarias.
- g) Las demás funciones que establezca el Reglamento.

63.4 El Consejo ejerce funciones consultivas y estratégicas, careciendo de facultades ejecutivas o administrativas que interfieran con las competencias legalmente atribuidas a las entidades integrantes.

63.5 La conformación, funcionamiento, periodicidad de sesiones y mecanismos de participación del Consejo se establecen en el Reglamento de la presente Ley, garantizando criterios de pluralidad, transparencia, representación territorial e igualdad de oportunidades.

Artículo 64.- Plan Nacional de Seguridad Sanitaria

64.1 El Plan Nacional de Seguridad Sanitaria constituye el principal instrumento de planificación estratégica para la protección de la salud pública frente a riesgos sanitarios, ambientales, alimentarios, biológicos, químicos y tecnológicos que puedan afectar a la población.

64.2 El ONSA formula, actualiza, implementa y evalúa el Plan Nacional de Seguridad Sanitaria con una periodicidad máxima de cinco años, en coordinación con los sectores competentes y los gobiernos regionales y locales.

64.3 El Plan deberá contener, como mínimo:

- a) Diagnóstico nacional de riesgos sanitarios.
- b) Objetivos estratégicos y metas verificables.
- c) Indicadores de desempeño y resultados.
- d) Estrategias de prevención, mitigación y respuesta.
- e) Mecanismos de coordinación interinstitucional.
- f) Estrategias de fortalecimiento de capacidades institucionales.
- g) Protocolos de actuación frente a emergencias sanitarias.

h) Estrategias de protección de poblaciones vulnerables.

64.4 La elaboración del Plan deberá garantizar mecanismos de consulta pública, participación ciudadana y acceso a la información.

64.5 El Plan Nacional de Seguridad Sanitaria es de cumplimiento obligatorio para las entidades públicas comprendidas en su ámbito de aplicación, conforme a sus competencias y disponibilidad presupuestal.

CAPÍTULO II COORDINACIÓN INTERINSTITUCIONAL

Artículo 65.- Sistema Nacional de Coordinación Sanitaria

65.1 Créase el Sistema Nacional de Coordinación Sanitaria como el conjunto articulado de principios, mecanismos, procedimientos e instrumentos destinados a garantizar la actuación coordinada y complementaria de las entidades públicas involucradas en la protección de la salud pública.

65.2 El Sistema tiene por finalidad evitar duplicidades, optimizar recursos públicos, mejorar la eficiencia institucional y fortalecer la capacidad del Estado para prevenir, gestionar y controlar riesgos sanitarios.

65.3 Son integrantes del Sistema Nacional de Coordinación Sanitaria:

- a) El ONSA.
- b) El Ministerio de Salud.
- c) Los organismos públicos adscritos al sector salud.
- d) Los gobiernos regionales y locales.
- e) Las entidades públicas con competencias relacionadas con la salud ambiental, la inocuidad alimentaria, la protección ambiental, los recursos hídricos, la producción, el comercio y la seguridad alimentaria.

65.4 El Sistema promueve la interoperabilidad institucional, el intercambio de información, la asistencia técnica recíproca y la ejecución coordinada de acciones preventivas, correctivas y de respuesta frente a riesgos sanitarios.

65.5 Ninguna disposición del presente artículo afecta la autonomía, competencias constitucionales o atribuciones legalmente reconocidas a las entidades integrantes del Sistema.

Artículo 66.- Responsabilidad de colaboración institucional

66.1 Las entidades públicas comprendidas dentro del ámbito de aplicación de la presente Ley tienen el deber de colaborar con el ONSA en el ejercicio de sus funciones y competencias.

66.2 La colaboración institucional comprende:

- a) El suministro oportuno de información necesaria para la gestión de riesgos sanitarios.
- b) La participación en mecanismos de coordinación interinstitucional.
- c) La ejecución de acciones conjuntas de prevención y control.
- d) El apoyo técnico especializado cuando resulte necesario.
- e) La cooperación durante situaciones de emergencia sanitaria.

66.3 El intercambio de información deberá realizarse respetando los principios de legalidad, proporcionalidad, finalidad, confidencialidad y protección de datos personales.

66.4 El incumplimiento injustificado de los deberes de colaboración podrá generar responsabilidad administrativa conforme a la normativa aplicable.

CAPÍTULO III PARTICIPACIÓN CIUDADANA

Artículo 67.- Denuncia ciudadana digital

67.1 Toda persona tiene derecho a comunicar, denunciar o poner en conocimiento del ONSA hechos, conductas, actividades o situaciones que puedan generar riesgos para la salud pública, la salud ambiental o la inocuidad alimentaria.

67.2 El ONSA implementa mecanismos presenciales y digitales accesibles, gratuitos e inclusivos para la recepción de denuncias ciudadanas.

67.3 El procedimiento de atención de denuncias deberá garantizar:

- a) Accesibilidad.
- b) Simplicidad.
- c) Oportunidad.
- d) Trazabilidad.
- e) Protección de la identidad del denunciante cuando corresponda.
- f) Información sobre el estado de tramitación.

67.4 La presentación de denuncias ciudadanas no genera, por sí misma, obligación de emitir pronunciamiento favorable al denunciante ni sustituye los procedimientos administrativos regulados por ley.

67.5 Se encuentra prohibida toda forma de represalia contra las personas que formulen denuncias de buena fe.

Artículo 68.- Vigilancia ciudadana

68.1 El Estado reconoce la participación ciudadana como mecanismo fundamental para fortalecer la transparencia, la rendición de cuentas y la protección de la salud pública.

68.2 La vigilancia ciudadana comprende la participación organizada o individual de las personas en el seguimiento de las políticas, programas, acciones e intervenciones vinculadas a la salud ambiental y la inocuidad alimentaria.

68.3 El ONSA promueve espacios permanentes de participación ciudadana mediante:

- a) Audiencias públicas.
- b) Mesas técnicas.
- c) Consultas públicas.
- d) Mecanismos virtuales de participación.
- e) Programas de educación y cultura sanitaria.

68.4 La participación ciudadana tiene carácter consultivo y no sustituye las competencias de decisión atribuidas a las autoridades públicas.

68.5 El ONSA deberá promover la participación efectiva de comunidades rurales, pueblos indígenas u originarios, organizaciones sociales, asociaciones de consumidores y demás grupos de interés legítimo.

Artículo 69.- Observatorio Nacional de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

69.1 Créase el Observatorio Nacional de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria como mecanismo permanente de recopilación, análisis, sistematización y difusión de información especializada para fortalecer la toma de decisiones basada en evidencia.

69.2 El Observatorio tiene como finalidad:

- a) Generar conocimiento técnico y científico.
- b) Identificar tendencias y riesgos emergentes.
- c) Fortalecer la transparencia y el acceso a la información pública.
- d) Facilitar la investigación y la innovación.
- e) Contribuir al diseño y evaluación de políticas públicas.

69.3 El Observatorio publicará periódicamente informes, estudios, indicadores y reportes técnicos de libre acceso para la ciudadanía.

69.4 La información generada por el Observatorio deberá observar criterios de calidad, objetividad, transparencia, integridad científica y protección de datos personales.

69.5 El Observatorio podrá establecer mecanismos de cooperación con universidades, centros de investigación, organismos internacionales y organizaciones de la sociedad civil para fortalecer la generación de evidencia científica y técnica.

TÍTULO VIII

FINANCIAMIENTO, INNOVACIÓN Y DESARROLLO CIENTÍFICO

Capítulo I

Financiamiento

Artículo 70.- Fondo Nacional de Seguridad Sanitaria

70.1 Créase el Fondo Nacional de Seguridad Sanitaria (FONASS) como mecanismo financiero especializado destinado a garantizar la sostenibilidad económica de las actividades de vigilancia sanitaria, salud ambiental, inocuidad alimentaria, gestión de riesgos sanitarios, investigación científica, innovación tecnológica, transformación digital, fortalecimiento institucional y protección de la salud pública a cargo del ONSA.

70.2 El FONASS constituye un instrumento de interés público nacional orientado a asegurar la continuidad de las acciones estatales destinadas a prevenir, reducir y controlar los riesgos que puedan afectar la vida, la salud, la integridad y el bienestar de la población.

70.3 El Fondo tiene carácter permanente y su administración se encuentra a cargo del ONSA, bajo criterios de eficiencia, transparencia, sostenibilidad, responsabilidad fiscal, control concurrente y rendición pública de cuentas.

70.4 Los recursos del Fondo se destinan prioritariamente a:

- a) Vigilancia sanitaria y ambiental.
- b) Fortalecimiento de laboratorios de referencia nacional.
- c) Sistemas de alerta temprana y gestión de riesgos.
- d) Investigación científica aplicada.
- e) Innovación tecnológica y transformación digital.
- f) Desarrollo de infraestructura especializada.
- g) Fortalecimiento de capacidades técnicas de los gobiernos regionales y locales.
- h) Atención de emergencias sanitarias.
- i) Programas de monitoreo de calidad del agua, alimentos y factores ambientales que afecten la salud pública.

70.5 La administración del Fondo deberá observar los principios de legalidad, eficiencia, transparencia, trazabilidad del gasto, control gubernamental y máxima publicidad de la información pública.

Artículo 71.- Recursos del Fondo

71.1 Constituyen recursos del Fondo Nacional de Seguridad Sanitaria:

- a) Los recursos asignados mediante la Ley Anual de Presupuesto del Sector Público.
- b) Los recursos directamente recaudados por el ONSA conforme a ley.
- c) Los ingresos provenientes de tasas, derechos administrativos y servicios especializados vinculados a sus competencias.
- d) Los recursos provenientes de sanciones administrativas firmes impuestas por el ONSA, conforme a la normativa aplicable.
- e) Las transferencias autorizadas por el Gobierno Nacional.
- f) Los recursos de cooperación técnica internacional, financiera o científica, reembolsable o no reembolsable.
- g) Las donaciones, legados y aportes de personas naturales o jurídicas nacionales o extranjeras.
- h) Los rendimientos financieros generados por la administración de sus recursos.
- i) Otros recursos que se le asignen conforme al ordenamiento jurídico.

71.2 Los recursos del Fondo deberán incorporarse y ejecutarse conforme a las normas del Sistema Nacional de Presupuesto Público y del Sistema Nacional de Tesorería.

71.3 La captación de recursos no podrá comprometer la independencia técnica, científica o regulatoria del ONSA ni generar conflictos de interés que afecten la protección de la salud pública.

Artículo 72.- Intangibilidad de recursos estratégicos

72.1 Los recursos destinados a vigilancia sanitaria, laboratorios de referencia, sistemas de información sanitaria, innovación tecnológica, investigación científica, seguridad digital y gestión de riesgos sanitarios tienen carácter estratégico e intangible.

72.2 Los recursos señalados en el numeral precedente no podrán ser reorientados, transferidos ni utilizados para fines distintos de aquellos para los cuales fueron asignados, salvo disposición expresa con rango de ley sustentada en razones de interés público excepcional.

72.3 El incumplimiento de lo dispuesto en el presente artículo genera responsabilidad administrativa, civil y penal conforme al marco normativo vigente.

72.4 El ONSA publica anualmente un informe detallado sobre la ejecución de los recursos estratégicos, garantizando el acceso de la ciudadanía a la información presupuestal correspondiente.

CAPÍTULO II INNOVACIÓN E INVESTIGACIÓN

Artículo 73.- Laboratorio Nacional de Innovación Sanitaria

73.1 Créase el Laboratorio Nacional de Innovación Sanitaria como órgano técnico especializado del ONSA encargado de promover el desarrollo, validación, implementación y

transferencia de soluciones científicas, tecnológicas y digitales orientadas a mejorar la gestión sanitaria del Estado.

73.2 El Laboratorio constituye un espacio permanente para el diseño de soluciones innovadoras dirigidas a fortalecer la vigilancia sanitaria, la salud ambiental, la inocuidad alimentaria, la gestión de riesgos y la mejora de los servicios públicos vinculados a la salud pública.

73.3 Son funciones del Laboratorio Nacional de Innovación Sanitaria:

- a) Desarrollar proyectos piloto de innovación pública.
- b) Promover el uso de tecnologías emergentes aplicadas a la gestión sanitaria.
- c) Impulsar la transformación digital institucional.
- d) Generar evidencia para la mejora regulatoria.
- e) Desarrollar mecanismos de innovación abierta con participación de la academia, sector privado y sociedad civil.
- f) Evaluar nuevas herramientas tecnológicas que contribuyan a la protección de la salud pública.

73.4 Las actividades desarrolladas por el Laboratorio deberán respetar los derechos fundamentales, la protección de datos personales, la ética científica, la transparencia y el interés público.

Artículo 74.- Investigación científica aplicada

74.1 El ONSA promueve, financia, ejecuta y articula investigaciones científicas orientadas a la prevención y control de riesgos que afecten la salud pública.

74.2 La investigación científica prioriza materias vinculadas a:

- a) Salud ambiental.
- b) Calidad del agua.
- c) Inocuidad alimentaria.
- d) Contaminación química, física y biológica.
- e) Toxicología ambiental.
- f) Cambio climático y salud.
- g) Riesgos emergentes.
- h) Tecnologías aplicadas a la vigilancia sanitaria.
- i) Inteligencia sanitaria y análisis de datos.

74.3 La investigación desarrollada por el ONSA deberá contribuir a la formulación de políticas públicas basadas en evidencia científica.

74.4 Los resultados de las investigaciones financiadas con recursos públicos serán publicados, salvo las excepciones previstas por ley relacionadas con la seguridad nacional, la protección de datos personales o la reserva científica debidamente sustentada.

74.5 El ONSA promueve la difusión del conocimiento científico y el acceso abierto a la información generada con recursos públicos.

Artículo 75.- Convenios de cooperación científica

75.1 El ONSA podrá suscribir convenios, acuerdos, memorandos de entendimiento y demás instrumentos de cooperación con entidades públicas o privadas nacionales e internacionales para fortalecer la investigación, innovación, transferencia tecnológica y formación especializada.

75.2 Los convenios podrán celebrarse con:

- a) Universidades.
- b) Centros de investigación.
- c) Organismos internacionales.
- d) Instituciones científicas.
- e) Organizaciones especializadas en salud pública.
- f) Entidades públicas nacionales o extranjeras.

75.3 Los convenios deberán garantizar independencia científica, transparencia institucional y ausencia de conflictos de interés.

75.4 Ningún convenio podrá limitar las competencias regulatorias, fiscalizadoras o sancionadoras del ONSA.

CAPÍTULO III ESTÁNDARES INTERNACIONALES

Artículo 76.- Certificación y acreditación internacional

76.1 El ONSA promueve la adopción progresiva de estándares, buenas prácticas y sistemas de gestión reconocidos internacionalmente que fortalezcan la calidad, confiabilidad y credibilidad de sus actuaciones técnicas y científicas.

76.2 Los laboratorios, sistemas de vigilancia, procesos de inspección, certificación y control sanitario deberán orientarse al cumplimiento de estándares internacionalmente reconocidos, de conformidad con la normativa nacional vigente.

76.3 La adopción de estándares internacionales deberá contribuir a:

- a) La protección de la salud pública.
- b) El fortalecimiento institucional.
- c) La mejora continua de la gestión pública.
- d) La competitividad del país.
- e) La confianza de los ciudadanos y consumidores.

76.4 La implementación de dichos estándares se realizará de manera progresiva y conforme a la disponibilidad presupuestal y capacidad operativa institucional.

Artículo 77.- Reconocimiento internacional de certificaciones sanitarias

77.1 El ONSA promueve el reconocimiento internacional de las certificaciones, autorizaciones y demás instrumentos técnicos emitidos en el ámbito de sus competencias.

77.2 Para dicho fin podrá impulsar mecanismos de cooperación, equivalencia técnica, armonización normativa y reconocimiento mutuo con organismos nacionales e internacionales competentes.

77.3 Las acciones orientadas al reconocimiento internacional deberán contribuir simultáneamente a:

- a) Proteger la salud de la población.
- b) Garantizar la seguridad sanitaria de bienes y servicios.
- c) Facilitar el comercio legítimo.
- d) Fortalecer la confianza pública.
- e) Consolidar la presencia internacional del sistema sanitario peruano.

77.4 Ningún mecanismo de reconocimiento internacional podrá implicar una reducción de los niveles de protección de la salud, de los derechos fundamentales de las personas o de los estándares de seguridad sanitaria establecidos por el ordenamiento jurídico nacional.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA.- Declaración de interés nacional y necesidad pública

Declárase de interés nacional y necesidad pública el fortalecimiento de la salud ambiental, la inocuidad alimentaria, la seguridad sanitaria, la vigilancia preventiva, la seguridad del agua para consumo humano, la transformación digital sanitaria y la protección integral de la salud de la población, en el marco del derecho fundamental a la salud y del deber del Estado de garantizar condiciones adecuadas para su protección.

SEGUNDA.- Implementación progresiva de la transformación digital sanitaria

El ONSA implementa progresivamente los sistemas de gobierno digital, interoperabilidad, trazabilidad sanitaria, inteligencia sanitaria, automatización de procedimientos y seguridad digital previstos en la presente Ley, garantizando la protección de datos personales, la transparencia, la seguridad de la información y el respeto de los derechos fundamentales. Para dicho fin, aprueba el Plan Nacional de Transformación Digital Sanitaria dentro de los ciento ochenta (180) días calendario siguientes al inicio de sus funciones.

TERCERA.- Adecuación normativa

El Poder Ejecutivo, a través del Ministerio de Salud y del ONSA, adecúa y actualiza las normas reglamentarias, técnicas, administrativas y complementarias vinculadas a las materias reguladas por la presente Ley, a fin de garantizar la coherencia del sistema sanitario nacional, eliminar superposiciones de funciones y fortalecer la seguridad jurídica de los administrados.

CUARTA.- Transferencia de funciones, recursos y personal

El ONSA se implementa sobre la base de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, asumiendo la totalidad de sus funciones, competencias, atribuciones, recursos, bienes, acervo documentario, sistemas de información, derechos, obligaciones y personal vinculados a las materias reguladas por la presente Ley.

Los procedimientos administrativos en trámite mantienen plena validez y continúan su tramitación ante el ONSA sin afectar los derechos e intereses de los administrados.

La transferencia institucional no afecta los derechos laborales, remunerativos ni previsionales reconocidos conforme a ley.

QUINTA.- Financiamiento inicial

La implementación y funcionamiento inicial del ONSA se financia con cargo a los recursos presupuestales, financieros y patrimoniales asignados a la DIGESA, así como con las demás fuentes de financiamiento autorizadas por la legislación vigente.

El Ministerio de Economía y Finanzas y el Ministerio de Salud adoptan las medidas necesarias para garantizar la sostenibilidad financiera y operativa de la entidad.

SEXTA.- Reglamentación

El Poder Ejecutivo aprueba el Reglamento de la presente Ley mediante decreto supremo refrendado por el Ministro de Salud dentro del plazo máximo de ciento ochenta (180) días calendario contados desde su publicación.

SÉPTIMA.- Vigencia

La presente Ley entra en vigencia al día siguiente de la publicación de su Reglamento en el Diario Oficial El Peruano.

Las acciones necesarias para la organización, implementación, transferencia institucional y adecuación normativa del ONSA podrán ejecutarse desde el día siguiente de la publicación de la presente Ley.

OCTAVA.- Sustitución de referencias normativas

Toda referencia efectuada en leyes, reglamentos, normas técnicas, directivas, procedimientos administrativos, convenios, contratos, registros, licencias, autorizaciones, certificaciones y demás disposiciones vigentes a la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, en las materias comprendidas en la presente Ley, se entiende realizada al Organismo Nacional de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – ONSA.

NOVENA.- Derogación e inaplicación de disposiciones incompatibles

Deróganse o déjense sin efecto todas las disposiciones legales, reglamentarias, administrativas o de cualquier otra naturaleza que se opongan o resulten incompatibles con lo establecido en la presente Ley.

Asimismo, quedan sin efecto las disposiciones que atribuyan a la DIGESA funciones, competencias o facultades que, en virtud de la presente Ley, son asumidas por el ONSA.

Lima, 03 de Junio de 2026



Firmado digitalmente por:
GUTIERREZ TICONA Paul
Silvio FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 03/06/2026 11:07:56-0500



Firmado digitalmente por:
ZEGARRA SABOYA Ana Zaidith
FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 04/06/2026 11:31:58-0500



Firmado digitalmente por:
PAZO NUNURA Jose Bernardo
FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 04/06/2026 12:01:31-0500



Firmado digitalmente por:
VALER PINTO Hector FAU
20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 03/06/2026 14:34:00-0500



Firmado digitalmente por:
VALER PINTO Hector FAU
20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 03/06/2026 14:34:11-0500



Firmado digitalmente por:
MEDINA HERMOSILLA
Elizabeth Sara FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 04/06/2026 12:13:02-0500



Firmado digitalmente por:
ZEA CHOQUECHAMBI Oscar
FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 03/06/2026 15:40:07-0500

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I.- INTRODUCCIÓN DE LA PROPUESTA LEGISLATIVA

El derecho a la salud constituye uno de los pilares fundamentales del Estado Constitucional de Derecho y representa una condición indispensable para el ejercicio efectivo de los demás derechos fundamentales. En las sociedades contemporáneas, la protección de la salud pública ha dejado de limitarse a la atención médica y al tratamiento de enfermedades para incorporar un enfoque preventivo e integral orientado a la identificación, evaluación, control y reducción de los factores ambientales, alimentarios y sanitarios que pueden afectar la vida y el bienestar de las personas.

La creciente complejidad de los riesgos sanitarios derivados de la contaminación ambiental, la degradación de los recursos hídricos, la presencia de sustancias peligrosas, la globalización de las cadenas alimentarias, el incremento de emergencias sanitarias y la acelerada transformación tecnológica exigen que los Estados desarrollen instituciones especializadas con capacidad técnica suficiente para anticipar amenazas, adoptar medidas preventivas oportunas y garantizar una respuesta eficiente frente a situaciones que puedan comprometer la salud colectiva. Como sostiene la Organización Mundial de la Salud, la protección de la salud pública requiere sistemas sólidos de vigilancia, prevención y gestión de riesgos que permitan actuar antes de que los daños se materialicen en la población (Organización Mundial de la Salud [OMS], 2021).

En el caso peruano, la regulación de la salud ambiental, la inocuidad alimentaria y la vigilancia sanitaria se encuentra actualmente distribuida en diversas entidades y dependencias administrativas, situación que genera dificultades de coordinación, dispersión normativa, limitaciones operativas y restricciones para el desarrollo de mecanismos integrales de prevención y control de riesgos sanitarios. Esta realidad evidencia la necesidad de fortalecer la capacidad institucional del Estado mediante la creación de una entidad especializada que concentre competencias técnicas estratégicas y permita una actuación articulada, moderna y basada en evidencia científica.

La literatura especializada reconoce que los sistemas modernos de gobernanza sanitaria requieren organismos con autonomía técnica, capacidad regulatoria y acceso permanente a información confiable para la adopción de decisiones oportunas. Al respecto, Kickbusch y Gleicher sostienen que la gobernanza en salud pública demanda estructuras institucionales capaces de coordinar múltiples sectores y niveles de gobierno, integrando conocimiento científico, gestión de riesgos y mecanismos de cooperación interinstitucional para enfrentar desafíos complejos que trascienden el ámbito estrictamente sanitario (Kickbusch & Gleicher, 2012).

La presente iniciativa legislativa responde precisamente a dicha necesidad institucional mediante la creación del Organismo Nacional de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (ONSA), concebido como un organismo público técnico especializado adscrito al Ministerio de Salud, con autonomía funcional, administrativa, técnica y económica, encargado de ejercer la rectoría nacional en materia de salud ambiental, inocuidad

alimentaria, vigilancia sanitaria y gestión integral de riesgos sanitarios. Su creación permitirá consolidar competencias actualmente dispersas, fortalecer la capacidad regulatoria del Estado y establecer una autoridad técnica especializada capaz de actuar bajo criterios de prevención, evidencia científica, transparencia y protección de la salud pública.

La presente propuesta de ley incorpora además una visión moderna de gestión pública basada en transformación digital, interoperabilidad institucional, trazabilidad sanitaria e inteligencia sanitaria. Esta orientación resulta consistente con las recomendaciones formuladas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, la cual sostiene que la transformación digital constituye un elemento esencial para mejorar la calidad regulatoria, fortalecer la capacidad de supervisión estatal y optimizar la toma de decisiones basadas en datos confiables y oportunos (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos [OCDE], 2020).

Del mismo modo, la presente iniciativa legislativa reconoce que la inocuidad alimentaria y la seguridad sanitaria representan componentes esenciales para el desarrollo económico sostenible, la competitividad nacional y la protección de los consumidores. La Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura ha señalado que los sistemas de control alimentario eficaces constituyen herramientas indispensables para reducir riesgos para la salud humana, fortalecer la confianza pública y garantizar la seguridad alimentaria en un contexto de creciente complejidad de las cadenas de producción y comercialización de alimentos (FAO, 2022).

Bajo esta perspectiva, el presente proyecto de ley propone la implementación de un sistema nacional integrado de vigilancia sanitaria, trazabilidad, monitoreo de riesgos, respuesta temprana, fiscalización inteligente y coordinación interinstitucional, orientado a fortalecer la protección de la salud de la población frente a amenazas sanitarias presentes y futuras. Asimismo, promueve mecanismos de integridad pública, transparencia, participación ciudadana e innovación tecnológica destinados a fortalecer la confianza de la ciudadanía en las instituciones responsables de la protección sanitaria.

La creación del ONSA representa una reforma institucional estratégica que permitirá al Estado peruano consolidar una política pública moderna de seguridad sanitaria, salud ambiental e inocuidad alimentaria, fortaleciendo la prevención de riesgos, la capacidad de respuesta ante emergencias, la vigilancia basada en evidencia científica y la protección efectiva de los derechos fundamentales vinculados a la salud y a un ambiente adecuado para el desarrollo de la persona.

➤ **ANÁLISIS DEL MARCO NORMATIVO**

- Constitución Política del Perú.
- Ley N.º 26842, Ley General de Salud.
- Ley N.º 27657, Ley del Ministerio de Salud.
- Decreto Legislativo N.º 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.



- Ley N.° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo.
- Ley N.° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley N.° 27806, Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
- Ley N.° 27785, Ley Orgánica del Sistema Nacional de Control y de la Contraloría General de la República.
- Ley N.° 28716, Ley de Control Interno de las Entidades del Estado.
- Ley N.° 28611, Ley General del Ambiente.
- Ley N.° 29338, Ley de Recursos Hídricos.
- Ley N.° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, actualmente derogada y sustituida por el Decreto Legislativo N.° 1278, Ley de Gestión Integral de Residuos Sólidos.
- Decreto Legislativo N.° 1278, Ley de Gestión Integral de Residuos Sólidos.
- Ley N.° 28245, Ley Marco del Sistema Nacional de Gestión Ambiental.
- Ley N.° 28804, Ley que regula la Declaratoria de Emergencia Ambiental.
- Ley N.° 29664, Ley que crea el Sistema Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres – SINAGERD.
- Ley N.° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo.
- Ley N.° 30884, Ley que regula el plástico de un solo uso y los recipientes o envases descartables.
- Ley N.° 26839, Ley sobre la Conservación y Aprovechamiento Sostenible de la Diversidad Biológica.
- Ley N.° 28278, Ley de Radio y Televisión, en lo relativo a mecanismos de difusión de alertas y comunicaciones de interés público.
- Ley N.° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales.
- Decreto Legislativo N.° 1412, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Gobierno Digital.
- Decreto Legislativo N.° 1497, Decreto Legislativo que establece medidas para promover y facilitar condiciones regulatorias que contribuyan a reducir el impacto en la economía peruana por la emergencia sanitaria.
- Ley N.° 29733, Ley de Protección de Datos Personales.
- Decreto Legislativo N.° 1353, Decreto Legislativo que crea la Autoridad Nacional de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
- Ley N.° 27815, Ley del Código de Ética de la Función Pública.
- Ley N.° 28024, Ley que regula la Gestión de Intereses en la Administración Pública.
- Decreto Legislativo N.° 1448, Decreto Legislativo que modifica el Sistema Nacional de Programación Multianual y Gestión de Inversiones.
- Decreto Legislativo N.° 1436, Decreto Legislativo Marco de la Administración Financiera del Sector Público.
- Ley N.° 31914, Ley que promueve el uso de la inteligencia artificial en favor del desarrollo económico y social del país.
- Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas para Consumo Humano, aprobado por Decreto Supremo N.° 007-98-SA.
- Reglamento de la Calidad del Agua para Consumo Humano, aprobado por Decreto Supremo N.° 031-2010-SA.

- Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N.° 008-2017-SA y modificatorias.
- Reglamento de la Ley de Gobierno Digital, aprobado por Decreto Supremo N.° 029-2021-PCM.
- Reglamento de la Ley de Protección de Datos Personales, aprobado por Decreto Supremo N.° 003-2013-JUS.
- Reglamento de Organización y Funciones de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA.
- Reglamento Sanitario Internacional (2005) de la Organización Mundial de la Salud.
- Codex Alimentarius de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y de la Organización Mundial de la Salud (OMS).
- Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible y Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas.
- Acuerdo de Escazú sobre Acceso a la Información, Participación Pública y Justicia en Asuntos Ambientales en América Latina y el Caribe.

II.- FUNDAMENTOS DE LA PROPUESTA LEGISLATIVA

La protección de la salud pública constituye una de las funciones esenciales e irrenunciables del Estado moderno. La experiencia internacional ha demostrado que los riesgos asociados a la contaminación ambiental, la inocuidad alimentaria, la calidad del agua para consumo humano, las sustancias peligrosas, las emergencias sanitarias y los eventos de contaminación masiva generan impactos directos sobre la vida, la salud, la economía y la estabilidad social de los países. En ese contexto, la capacidad institucional para prevenir, identificar, vigilar y gestionar oportunamente dichos riesgos se ha convertido en un componente estratégico de la gobernanza pública contemporánea.

La presente iniciativa legislativa responde a la necesidad de fortalecer la institucionalidad sanitaria nacional mediante la creación del Organismo Nacional de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (ONSA), como organismo público técnico especializado adscrito al Ministerio de Salud, con autonomía funcional, técnica, administrativa y económica, encargado de ejercer la rectoría nacional en materia de salud ambiental, inocuidad alimentaria, vigilancia sanitaria y gestión integral de riesgos sanitarios.

La Organización Mundial de la Salud ha sostenido que los sistemas de salud pública modernos requieren autoridades sanitarias sólidas, técnicamente especializadas y dotadas de capacidades regulatorias, de vigilancia y respuesta rápida frente a riesgos emergentes, a fin de garantizar una protección efectiva de la población frente a amenazas ambientales, alimentarias y sanitarias (Organización Mundial de la Salud, 2021). Esta posición refleja una tendencia internacional orientada al fortalecimiento de organismos especializados capaces de integrar información científica, sistemas de vigilancia, gestión de riesgos y coordinación interinstitucional para la protección de la salud colectiva.

La presente propuesta de ley reconoce que la salud humana se encuentra estrechamente vinculada a las condiciones ambientales en las que se desarrolla la vida de las personas.

La contaminación del aire, del agua y del suelo, así como la exposición a sustancias tóxicas y agentes biológicos peligrosos, constituyen factores determinantes que incrementan la incidencia de enfermedades transmisibles y no transmisibles. Diversos estudios desarrollados por la Comisión sobre Determinantes Sociales de la Salud han evidenciado que las condiciones ambientales representan uno de los factores estructurales más importantes para explicar las desigualdades en salud y la aparición de enfermedades prevenibles (Commission on Social Determinants of Health, 2008).

Bajo esa premisa, el presente proyecto de ley plantea la creación de un sistema nacional de vigilancia sanitaria basado en evidencia científica, gestión preventiva de riesgos y mecanismos de alerta temprana que permitan al Estado actuar antes de que los riesgos se transformen en daños efectivos para la población. Esta aproximación responde al principio de prevención reconocido ampliamente en el derecho sanitario y ambiental contemporáneo, según el cual la acción pública debe orientarse prioritariamente a evitar la ocurrencia del daño antes que limitarse a reaccionar frente a sus consecuencias.

La presente iniciativa legislativa también incorpora el Sistema Nacional de Trazabilidad Sanitaria como herramienta destinada a garantizar la identificación, seguimiento y reconstrucción de las cadenas de producción, transformación, transporte y comercialización de bienes sujetos a control sanitario. La trazabilidad constituye actualmente uno de los instrumentos más eficaces para la gestión moderna de riesgos sanitarios, debido a que permite localizar rápidamente productos contaminados, identificar fuentes de riesgo y adoptar medidas correctivas oportunas. La Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura ha señalado que los sistemas de trazabilidad fortalecen significativamente la capacidad de los Estados para proteger la salud de los consumidores, mejorar la transparencia de los mercados y gestionar eficazmente las emergencias alimentarias (FAO, 2017).

La transformación digital constituye otro de los pilares centrales de la presente propuesta de ley. Los modelos tradicionales de administración sanitaria basados en procedimientos físicos y sistemas fragmentados generan retrasos, duplicidad de información, dificultades de supervisión y limitaciones para la toma de decisiones oportunas. Frente a ello, la creación del Expediente Sanitario Digital Único, la Ventanilla Única Sanitaria Digital, los sistemas de interoperabilidad obligatoria y las plataformas de inteligencia sanitaria buscan construir una administración pública moderna, eficiente y centrada en el ciudadano.

La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos ha destacado que la transformación digital de las administraciones públicas permite incrementar la transparencia, fortalecer la integridad institucional, reducir cargas administrativas, mejorar la calidad regulatoria y optimizar el uso de los recursos públicos mediante la toma de decisiones basada en datos (OCDE, 2020). Desde esta perspectiva, la digitalización de la gestión sanitaria no constituye únicamente una innovación tecnológica, sino una herramienta fundamental para mejorar la protección efectiva de la salud pública.

La presente propuesta de ley incorpora además mecanismos de inteligencia sanitaria, analítica avanzada de datos e inteligencia artificial responsable para fortalecer la identificación temprana de riesgos, la vigilancia preventiva y la capacidad de respuesta institucional frente a amenazas sanitarias emergentes. La utilización de tecnologías avanzadas en salud pública se encuentra respaldada por organismos internacionales que reconocen su potencial para mejorar la capacidad predictiva de los sistemas de vigilancia, optimizar recursos públicos y fortalecer la gestión basada en evidencia científica, siempre que se garantice la supervisión humana, la transparencia y el respeto de los derechos fundamentales.

Otro aspecto fundamental de la presente iniciativa legislativa radica en el fortalecimiento de las facultades de supervisión, fiscalización, certificación y sanción sanitaria. La experiencia comparada demuestra que la eficacia de los sistemas regulatorios depende no solamente de la existencia de normas jurídicas adecuadas, sino también de la capacidad institucional para supervisar su cumplimiento, corregir incumplimientos y prevenir riesgos que comprometan la salud colectiva. En tal sentido, el ONSA contará con herramientas modernas de fiscalización basada en riesgos, monitoreo inteligente, inspección sanitaria y medidas preventivas orientadas a garantizar la protección efectiva de la población.

La presente propuesta de ley también incorpora mecanismos específicos de integridad pública, transparencia institucional y participación ciudadana, reconociendo que la confianza de la ciudadanía constituye un elemento esencial para el funcionamiento de cualquier sistema sanitario moderno. La trazabilidad de las decisiones administrativas, el registro de reuniones e intereses, la denuncia ciudadana digital y la publicación permanente de información sanitaria buscan fortalecer el control social, reducir espacios de corrupción y garantizar una gestión pública abierta y responsable.

De igual manera, el presente proyecto de ley establece la implementación del ONSA sobre la base institucional de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA), permitiendo aprovechar capacidades técnicas, recursos humanos especializados, infraestructura existente y experiencia acumulada, evitando duplicidades administrativas y favoreciendo una transición institucional ordenada. Esta decisión responde a criterios de eficiencia estatal, sostenibilidad presupuestal y continuidad de los servicios públicos.

La creación del Fondo Nacional de Seguridad Sanitaria constituye igualmente una medida orientada a garantizar la sostenibilidad financiera de las actividades de vigilancia sanitaria, investigación científica, innovación tecnológica, laboratorios especializados y respuesta frente a emergencias sanitarias. La literatura especializada reconoce que los sistemas de salud pública requieren mecanismos estables de financiamiento para asegurar la continuidad de sus funciones esenciales y evitar que las limitaciones presupuestales comprometan la protección de la salud de la población. Como sostiene Gostin, la salud pública moderna requiere instituciones sólidas, financiamiento suficiente y capacidad regulatoria efectiva para enfrentar los riesgos sanitarios del siglo XXI (Gostin, 2016).

Desde una perspectiva constitucional, la presente iniciativa legislativa se encuentra alineada con el deber del Estado de proteger la vida, la salud y el bienestar de las personas, así como con los principios de prevención, seguridad sanitaria, desarrollo sostenible, buena administración pública, transparencia e interés público. Su aprobación permitirá consolidar una autoridad sanitaria especializada capaz de responder a los desafíos contemporáneos derivados de la globalización, los cambios ambientales, las nuevas tecnologías, la seguridad alimentaria y los riesgos emergentes que afectan a la sociedad peruana.

➤ PROYECTOS DE LEY DE NATURALEZA SIMILAR

En el congreso de la república existen diversos proyectos de ley en la misma línea y a fin de ampliar con mayor información que sustente el presente proyecto de ley, es oportuno señalar que existen diversos proyectos de ley en trámite:

- ✓ Proyecto de Ley N° 11279/2024-PE, Ley Que Crea El Organismo Nacional De Salud Ambiental E Inocuidad Alimentaria - Onsa.

Es así en conformidad a lo establecido en el literal d), numeral 2, del artículo 76° del Reglamento del Congreso, puntualizo expresamente que se han tornado como fuentes los Proyectos de Ley señalado en líneas arriba.

III.- IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA

El presente proyecto de ley parte de una problemática estructural: el Estado peruano no cuenta con una autoridad sanitaria ambiental e inocuidad alimentaria suficientemente integrada, especializada y dotada de autonomía técnica para prevenir, vigilar, controlar y responder de manera oportuna frente a los riesgos que afectan la salud pública. La actual dispersión de competencias, la limitada interoperabilidad entre entidades, la débil trazabilidad de los procedimientos sanitarios y la insuficiente capacidad de respuesta frente a riesgos ambientales, alimentarios e hídricos generan una brecha institucional que impacta directamente en la protección de la vida, la salud y el bienestar de la población.

La salud pública moderna exige pasar de un modelo reactivo a un modelo preventivo, predictivo y basado en evidencia científica. Los riesgos sanitarios ya no se presentan de manera aislada, sino que se conectan con la contaminación del agua, del aire y del suelo, la presencia de metales pesados, la inocuidad de los alimentos, el cambio climático, la debilidad de los sistemas de fiscalización y la falta de información pública confiable. La Organización Mundial de la Salud ha señalado que una parte significativa de la carga mundial de enfermedad se encuentra asociada a factores ambientales evitables, lo que demuestra que la protección sanitaria no puede limitarse a la atención médica posterior al daño, sino que debe actuar sobre las causas que originan la enfermedad (Prüss-Ustün et al., 2016).

La presente iniciativa legislativa identifica que la inocuidad alimentaria constituye un componente esencial de la seguridad sanitaria nacional. Los alimentos contaminados

producen enfermedades, afectan la productividad, incrementan los costos del sistema de salud y golpean con mayor intensidad a los niños, adultos mayores y poblaciones vulnerables. La Organización Mundial de la Salud ha estimado que los alimentos inseguros causan cientos de millones de casos de enfermedades transmitidas por alimentos cada año, lo que evidencia la necesidad de fortalecer los sistemas nacionales de control alimentario, trazabilidad, fiscalización y alerta temprana (World Health Organization, 2024).

El problema también se expresa en la falta de un sistema nacional robusto de trazabilidad sanitaria. Sin trazabilidad, el Estado no puede identificar con rapidez el origen de un producto contaminado, reconstruir su cadena de distribución, retirar oportunamente bienes peligrosos del mercado ni determinar responsabilidades administrativas. En esa línea, los estándares internacionales recomiendan que los sistemas nacionales de control de alimentos cuenten con autoridades competentes claramente definidas, coordinación interinstitucional, análisis de riesgos, transparencia, vigilancia permanente y capacidad efectiva de intervención (Food and Agriculture Organization & World Health Organization, 2013).

La presente propuesta de ley también responde a la necesidad de modernizar la fiscalización sanitaria. Un modelo de fiscalización meramente formal, documental o posterior al daño resulta insuficiente frente a riesgos complejos que requieren información en tiempo real, análisis de datos, interoperabilidad, monitoreo territorial y uso responsable de herramientas tecnológicas. La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos sostiene que la fiscalización regulatoria debe ser proporcional y basada en riesgos, de modo que los recursos públicos se orienten hacia las actividades, productos o establecimientos que representen mayor amenaza para la población (Organisation for Economic Co-operation and Development, 2018).

Otro aspecto crítico es la seguridad del agua para consumo humano. La vigilancia sanitaria del agua no puede depender únicamente de controles esporádicos o fragmentados, porque la contaminación hídrica puede producir daños masivos, silenciosos y acumulativos. La Organización Mundial de la Salud ha destacado que los planes de seguridad del agua constituyen uno de los medios más eficaces para garantizar de manera continua la calidad y aceptabilidad del suministro de agua potable, bajo un enfoque preventivo de gestión de riesgos desde la fuente hasta el consumidor (World Health Organization, 2023).

La ausencia de una autoridad técnica especializada con autonomía funcional, administrativa, técnica y económica limita la capacidad del Estado para ordenar el sistema sanitario ambiental, evitar duplicidades, cerrar vacíos de fiscalización, generar información confiable y actuar con independencia frente a intereses económicos, políticos o particulares. Esta debilidad institucional reduce la eficacia de las políticas públicas, afecta la confianza ciudadana y dificulta la prevención de emergencias sanitarias.

El presente proyecto de ley plantea la creación del Organismo Nacional de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria como respuesta institucional a esa brecha. Su creación permitirá concentrar funciones técnicas, fortalecer la rectoría sanitaria, implementar sistemas digitales interoperables, asegurar trazabilidad administrativa y sanitaria, mejorar la fiscalización basada en evidencia, proteger a las poblaciones vulnerables y elevar la capacidad del Estado para prevenir daños antes de que estos se conviertan en crisis sanitarias.

La identificación del problema revela que no basta con mantener estructuras administrativas tradicionales. La magnitud de los riesgos sanitarios actuales exige una entidad especializada, moderna, transparente, descentralizada y científicamente orientada, capaz de articular salud ambiental, inocuidad alimentaria, vigilancia del agua, control de contaminantes, fiscalización inteligente, respuesta rápida e innovación tecnológica. La presente iniciativa legislativa busca cerrar esa brecha mediante una arquitectura institucional que permita proteger de forma efectiva el derecho fundamental a la salud y fortalecer la seguridad sanitaria del país.

IV.- INCIDENCIA AMBIENTAL

La presente propuesta de ley tiene una incidencia ambiental altamente favorable debido a que fortalece la capacidad institucional del Estado para prevenir, vigilar, controlar y reducir los riesgos ambientales que afectan directa o indirectamente la salud de la población. La creación del Organismo Nacional de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (ONSA) responde a la necesidad de consolidar una autoridad técnica especializada que permita enfrentar de manera integral los desafíos derivados de la contaminación ambiental, la inseguridad alimentaria, la degradación de la calidad del agua para consumo humano y la exposición de la población a agentes físicos, químicos y biológicos potencialmente peligrosos.

La relación entre salud pública y ambiente constituye actualmente uno de los principales enfoques de las políticas públicas modernas. La evidencia científica demuestra que una parte significativa de las enfermedades y muertes prematuras se encuentra asociada a factores ambientales que pueden ser prevenidos mediante mecanismos adecuados de vigilancia, control y gestión del riesgo. En tal sentido, la Organización Mundial de la Salud sostiene que la contaminación del aire, del agua y del suelo, así como la exposición a sustancias tóxicas, constituyen determinantes ambientales de gran impacto sobre la salud humana, requiriéndose respuestas institucionales integradas que permitan proteger efectivamente a la población (¹. World Health Organization, 2024).

La presente iniciativa legislativa genera una incidencia ambiental positiva al incorporar un modelo preventivo basado en la identificación temprana de riesgos sanitarios y ambientales. Ello permite que la intervención estatal se produzca antes de la materialización del daño, fortaleciendo la protección de ecosistemas estratégicos y de los

¹ **World Health Organization. (2024). Environmental Health. Ginebra: World Health Organization.**

recursos naturales que sustentan la salud colectiva. Esta orientación se encuentra alineada con los estudios desarrollados por Prüss-Ustün y colaboradores, quienes sostienen que la reducción de los riesgos ambientales constituye una de las estrategias más eficaces para disminuir la carga global de enfermedades y mejorar la calidad de vida de la población (². Prüss-Ustün et al., 2016).

La creación del ONSA también contribuye al fortalecimiento de la gobernanza ambiental mediante la articulación de mecanismos de vigilancia sanitaria, trazabilidad, monitoreo permanente y sistemas de alerta temprana. La dispersión de competencias institucionales ha representado históricamente una limitación para la gestión efectiva de los riesgos ambientales. Frente a ello, el presente proyecto de ley establece una estructura especializada que permitirá integrar información proveniente de diversas entidades públicas, facilitando la toma de decisiones basada en evidencia científica y reduciendo los niveles de incertidumbre en la gestión de amenazas ambientales y sanitarias.

Desde una perspectiva de protección ambiental, la presente propuesta de ley reviste especial importancia en el control de contaminantes peligrosos como mercurio, arsénico, plomo, cadmio e hidrocarburos, cuya presencia en el ambiente puede generar efectos acumulativos sobre la salud humana y los ecosistemas. La literatura científica internacional reconoce que la contaminación constituye uno de los mayores desafíos para el desarrollo sostenible y representa una causa significativa de mortalidad, morbilidad y deterioro ambiental. En ese contexto, la Comisión sobre Contaminación y Salud de The Lancet ha señalado que el fortalecimiento de las instituciones encargadas de la vigilancia y control ambiental constituye una herramienta esencial para reducir los impactos de la contaminación sobre la población y promover políticas públicas más eficaces (³. Landrigan et al., 2018).

La presente iniciativa legislativa incorpora además el principio precautorio como criterio rector para la adopción de medidas preventivas frente a riesgos potencialmente graves o irreversibles para la salud pública y el ambiente. Este enfoque resulta particularmente relevante en escenarios donde la ausencia de certeza científica absoluta no debe constituir un obstáculo para la adopción de acciones de protección. La doctrina ambiental contemporánea reconoce que la gestión moderna de los riesgos exige anticiparse a los posibles impactos sobre los sistemas naturales y sociales, especialmente cuando se encuentran comprometidos recursos esenciales para la vida humana (⁴. Rockström et al., 2009).

² Prüss-Ustün, A., Wolf, J., Corvalán, C., Bos, R., & Neira, M. (2016). Preventing Disease Through Healthy Environments: A Global Assessment of the Burden of Disease from Environmental Risks. Ginebra: World Health Organization.

³ Landrigan, P. J., Fuller, R., Acosta, N. J. R., Adeyi, O., Arnold, R., Basu, N., et al. (2018). The Lancet Commission on Pollution and Health. The Lancet, 391(10119), 462-512.

⁴ Rockström, J., Steffen, W., Noone, K., Persson, Å., Chapin, F. S., Lambin, E., et al. (2009). A Safe Operating Space for Humanity. Nature, 461(7263), 472-475.

Otro aspecto de relevancia ambiental contenido en el presente proyecto de ley se encuentra relacionado con la transformación digital aplicada a la gestión sanitaria y ambiental. La implementación de sistemas de inteligencia sanitaria, interoperabilidad institucional, trazabilidad de productos, monitoreo inteligente y análisis predictivo permitirá optimizar la capacidad del Estado para identificar patrones de contaminación, detectar focos de riesgo y dirigir de manera eficiente las acciones de supervisión y fiscalización. Esta modernización fortalece la gestión ambiental preventiva y favorece una utilización más eficiente de los recursos públicos destinados a la protección de la salud y del ambiente.

La presente propuesta de ley también fortalece la transparencia ambiental y la participación ciudadana mediante mecanismos de acceso a la información, denuncias digitales, vigilancia ciudadana y difusión de alertas sanitarias. La participación informada de la población constituye un elemento fundamental para la gestión sostenible de los riesgos ambientales, ya que permite incrementar los niveles de control social, promover comportamientos preventivos y fortalecer la legitimidad de las decisiones públicas. En esa línea, el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente ha destacado que las políticas ambientales más eficaces son aquellas que integran información científica, transparencia institucional y participación activa de la ciudadanía en los procesos de toma de decisiones (⁵. United Nations Environment Programme, 2019).

La incidencia ambiental favorable de la presente iniciativa legislativa resulta especialmente significativa para el Perú debido a la existencia de territorios expuestos a contaminación por metales pesados, afectaciones a la calidad del agua, riesgos asociados a actividades extractivas, deficiencias en los sistemas de vigilancia sanitaria y problemas vinculados a la inocuidad alimentaria. El fortalecimiento institucional propuesto permitirá mejorar la capacidad de respuesta del Estado frente a estos desafíos, garantizando una protección más efectiva de la salud humana, del ambiente y de los recursos naturales estratégicos para el desarrollo sostenible del país.

V.- EFECTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA SOBRE LA LEGISLACIÓN NACIONAL

La presente propuesta de ley produce efectos favorables sobre la legislación nacional al fortalecer, modernizar e integrar el marco normativo peruano relacionado con la salud ambiental, la inocuidad alimentaria, la vigilancia sanitaria y la gestión de riesgos para la salud pública. Su aprobación no implica la creación de un régimen jurídico paralelo ni la generación de duplicidades regulatorias, sino la consolidación de competencias actualmente dispersas bajo una estructura institucional especializada que permitirá una aplicación más eficiente, coordinada y técnicamente sustentada de la normativa sanitaria vigente.

El presente proyecto de ley se articula con las políticas nacionales de salud pública, modernización del Estado, gobierno digital, seguridad alimentaria y protección ambiental, contribuyendo a fortalecer la coherencia interna del ordenamiento jurídico. La experiencia

⁵ **United Nations Environment Programme. (2019). Global Environment Outlook 6: Healthy Planet, Healthy People. Nairobi: United Nations Environment Programme.**

comparada demuestra que los sistemas regulatorios alcanzan mayores niveles de eficacia cuando cuentan con autoridades especializadas capaces de integrar funciones de regulación, vigilancia, supervisión, fiscalización y evaluación de riesgos dentro de una misma estructura institucional. Sobre este aspecto, la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos sostiene que la especialización institucional fortalece la calidad regulatoria y permite una aplicación más consistente de las normas, reduciendo problemas de fragmentación administrativa y superposición de competencias (OECD, 2012).

La vigencia de la presente iniciativa legislativa permitirá fortalecer la seguridad jurídica en materia sanitaria mediante la definición clara de competencias nacionales en salud ambiental e inocuidad alimentaria. Actualmente, diversos procedimientos vinculados con vigilancia sanitaria, monitoreo ambiental, control de alimentos y gestión de riesgos requieren mayores niveles de articulación institucional para garantizar una respuesta oportuna y uniforme por parte del Estado. La creación del ONSA permitirá establecer estándares técnicos homogéneos, procedimientos interoperables y criterios regulatorios uniformes que favorezcan la predictibilidad de las actuaciones administrativas y la correcta aplicación de la legislación sectorial.

La presente propuesta de ley también genera un efecto modernizador sobre la legislación administrativa peruana al incorporar instrumentos de transformación digital, expediente sanitario digital, ventanilla única sanitaria, interoperabilidad obligatoria, trazabilidad administrativa e inteligencia sanitaria. Estas herramientas fortalecen la aplicación práctica de las normas vigentes y permiten una gestión pública más eficiente. La literatura especializada en gobernanza pública reconoce que la digitalización institucional constituye un elemento fundamental para mejorar la calidad regulatoria, incrementar la transparencia y optimizar los mecanismos de supervisión estatal (United Nations, 2024).

Otro efecto relevante de la vigencia de la norma radica en el fortalecimiento de los mecanismos de prevención y gestión de riesgos dentro del sistema jurídico nacional. Tradicionalmente, numerosos modelos regulatorios se han orientado hacia esquemas reactivos centrados en sancionar conductas una vez producido el daño. El presente proyecto de ley incorpora un enfoque preventivo sustentado en vigilancia permanente, monitoreo basado en evidencia, alertas tempranas y trazabilidad sanitaria. Este modelo resulta coherente con los principios contemporáneos de regulación pública, según los cuales la gestión basada en riesgos permite asignar recursos de manera más eficiente y mejorar los resultados regulatorios obtenidos por el Estado (World Bank, 2021).

La presente iniciativa legislativa también fortalece el marco normativo de integridad pública y transparencia administrativa. La incorporación de mecanismos obligatorios de trazabilidad de decisiones, registro de actuaciones administrativas, interoperabilidad de información, sistemas digitales de control y participación ciudadana contribuye a reducir espacios de discrecionalidad indebida y fortalece los mecanismos de rendición de cuentas. La doctrina especializada en gobernanza regulatoria ha señalado que la transparencia institucional constituye uno de los principales instrumentos para mejorar la

legitimidad de las decisiones administrativas y fortalecer la confianza ciudadana en las instituciones públicas (Lodge & Wegrich, 2014).

Desde una perspectiva de calidad normativa, la presente propuesta de ley permite actualizar el ordenamiento jurídico peruano frente a nuevos desafíos asociados a la contaminación ambiental, la inocuidad alimentaria, la seguridad del agua para consumo humano, la gestión de sustancias peligrosas, la transformación digital y la utilización de tecnologías avanzadas para la vigilancia sanitaria. La incorporación de herramientas de inteligencia sanitaria, analítica de datos e inteligencia artificial fortalece la capacidad de adaptación del sistema normativo frente a riesgos emergentes que no podían ser abordados adecuadamente mediante esquemas regulatorios tradicionales.

La vigencia de la presente propuesta de ley también genera un efecto integrador sobre la legislación sectorial relacionada con salud, ambiente, producción, recursos hídricos, seguridad alimentaria y gestión pública. La creación de mecanismos de coordinación interinstitucional, intercambio de información y actuación articulada contribuye a reducir vacíos regulatorios y fortalece la aplicación efectiva de las normas existentes. Diversos estudios sobre gobernanza multinivel sostienen que la coordinación institucional constituye un requisito esencial para garantizar la eficacia de las políticas públicas en materias complejas que involucran múltiples actores y distintos niveles de gobierno (Peters, 2018).

Bajo esta perspectiva, el presente proyecto de ley fortalece la legislación nacional mediante la modernización institucional, la mejora de la calidad regulatoria, la incorporación de herramientas tecnológicas avanzadas, el fortalecimiento de la transparencia administrativa, la optimización de la gestión basada en riesgos y la consolidación de una autoridad especializada capaz de garantizar una aplicación más eficiente y coherente de las normas vinculadas a la protección de la salud pública y la salud ambiental.

VI.- ANALISIS COSTO – BENEFICIO

El presente proyecto de ley genera una relación costo-beneficio ampliamente favorable para el Estado, la población y los agentes económicos, debido a que los costos asociados a la implementación del Organismo Nacional de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (ONSA) resultan significativamente inferiores a los beneficios económicos, sociales, sanitarios e institucionales que se obtendrán mediante el fortalecimiento de la vigilancia sanitaria, la prevención de riesgos ambientales, la inocuidad alimentaria y la gestión integral de amenazas que afectan la salud pública.

La presente iniciativa legislativa no parte de la creación de una entidad completamente nueva desde cero, sino que establece la transformación institucional de la actual Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA), transfiriendo funciones, recursos, personal, infraestructura, sistemas de información y competencias ya existentes. Esta circunstancia reduce considerablemente los costos de implementación inicial, puesto que gran parte de la estructura organizacional, capacidad

técnica y recursos humanos ya se encuentran incorporados dentro del aparato estatal. Desde la perspectiva de la economía pública, los procesos de reorganización institucional que aprovechan capacidades preexistentes generan menores costos de transición y mayores niveles de eficiencia administrativa en comparación con la creación de organismos totalmente nuevos (OECD, 2020).

Los costos derivados de la implementación de la presente propuesta de ley se encuentran principalmente asociados al fortalecimiento tecnológico, la modernización de sistemas de vigilancia sanitaria, la interoperabilidad institucional, el desarrollo de plataformas digitales, la implementación de sistemas de inteligencia sanitaria, el fortalecimiento de laboratorios especializados y la expansión progresiva de la presencia territorial del organismo. Sin embargo, dichos costos constituyen inversiones públicas orientadas a prevenir riesgos que, de no ser controlados oportunamente, generan impactos económicos mucho más elevados para el Estado, las familias y el sector productivo.

La evidencia internacional demuestra que las políticas preventivas en salud pública poseen una rentabilidad social considerablemente superior a las intervenciones correctivas posteriores. La Organización Mundial de la Salud ha señalado que las inversiones destinadas a prevenir enfermedades relacionadas con factores ambientales, contaminación, agua insegura e inocuidad alimentaria generan importantes ahorros en gastos hospitalarios, tratamientos médicos, pérdida de productividad laboral y reducción de ingresos familiares derivados de enfermedades evitables (World Health Organization, 2023). Bajo esta perspectiva, el fortalecimiento institucional que promueve el presente proyecto de ley debe ser entendido como una inversión preventiva de largo plazo y no como un gasto adicional para el Estado.

La presente iniciativa legislativa también genera beneficios económicos directos para los ciudadanos mediante la reducción de riesgos sanitarios asociados a alimentos contaminados, agua insegura, exposición a sustancias peligrosas y contaminación ambiental. Cuando los sistemas de vigilancia sanitaria funcionan adecuadamente, disminuyen las enfermedades transmisibles, las intoxicaciones alimentarias, las afectaciones derivadas de contaminantes químicos y los costos asociados a la atención médica. Esta reducción de riesgos repercute favorablemente sobre la productividad laboral, el rendimiento educativo, la calidad de vida de la población y la competitividad económica del país.

El presente proyecto de ley genera igualmente beneficios institucionales derivados de la mejora de la calidad regulatoria. La incorporación de sistemas de trazabilidad sanitaria, expedientes digitales, interoperabilidad, ventanilla única sanitaria y analítica de datos permite reducir cargas administrativas, eliminar duplicidades, optimizar procedimientos y mejorar la eficiencia de la gestión pública. El Banco Mundial ha sostenido que la digitalización de procedimientos regulatorios y la interoperabilidad institucional generan importantes reducciones de costos administrativos tanto para las entidades públicas como para los administrados, incrementando simultáneamente la transparencia y la capacidad de supervisión estatal (World Bank, 2021).

Otro beneficio relevante de la presente propuesta de ley se encuentra vinculado a la protección de las actividades económicas formales. La existencia de sistemas modernos de vigilancia sanitaria e inocuidad alimentaria fortalece la confianza de los consumidores, mejora las condiciones de acceso a mercados nacionales e internacionales y favorece el cumplimiento de estándares sanitarios exigidos en el comercio global. La Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura ha destacado que los sistemas sólidos de inocuidad alimentaria constituyen una condición esencial para garantizar la seguridad de los consumidores y fortalecer la competitividad de los productores dentro de cadenas comerciales cada vez más exigentes (FAO & WHO, 2022).

La presente iniciativa legislativa también produce beneficios en materia de gobernanza pública y lucha contra la corrupción. Los mecanismos de trazabilidad administrativa, transparencia digital, registro de actuaciones, interoperabilidad y control basado en evidencia reducen espacios de discrecionalidad indebida y fortalecen la rendición de cuentas. Esta mejora institucional contribuye a generar mayor confianza ciudadana en las entidades públicas y facilita la supervisión de las actuaciones administrativas relacionadas con la salud ambiental y la inocuidad alimentaria.

Desde una perspectiva de sostenibilidad fiscal, los beneficios acumulados derivados de la prevención de emergencias sanitarias, la detección temprana de riesgos, la reducción de enfermedades evitables y la disminución de costos asociados a eventos de contaminación superan ampliamente las inversiones requeridas para la implementación progresiva del ONSA. La literatura especializada sobre evaluación económica de políticas públicas reconoce que las intervenciones preventivas orientadas a la reducción de riesgos generan retornos sociales superiores a los costos de implementación cuando permiten evitar daños masivos a la salud, al ambiente y a la economía (Boardman et al., 2018).

La presente propuesta de ley genera beneficios multidimensionales que comprenden la protección de la salud pública, la reducción de riesgos ambientales, el fortalecimiento de la inocuidad alimentaria, la modernización del aparato estatal, la mejora de la calidad regulatoria, la promoción de la transparencia institucional, la reducción de costos administrativos y el fortalecimiento de la competitividad económica nacional. Bajo estos parámetros, el balance costo-beneficio resulta claramente favorable para el interés público y para los objetivos de desarrollo sostenible que el Estado peruano se encuentra obligado a promover.

VII.- VINCULACIÓN CON LA AGENDA LEGISLATIVA Y EL ACUERDO NACIONAL

El presente proyecto de ley se encuentra estrechamente vinculado con los objetivos estratégicos de la Agenda Legislativa del Congreso de la República relacionados con el fortalecimiento de los servicios públicos, la modernización del Estado, la protección de la salud pública, la transformación digital, la sostenibilidad ambiental, la gestión de riesgos y el fortalecimiento institucional. La creación del Organismo Nacional de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (ONSA) responde a la necesidad de contar con una entidad

técnica especializada capaz de enfrentar los desafíos contemporáneos derivados de la contaminación ambiental, los riesgos alimentarios, la seguridad del agua para consumo humano, las emergencias sanitarias y los nuevos riesgos asociados al desarrollo tecnológico y productivo.

La presente iniciativa legislativa contribuye al fortalecimiento de la capacidad regulatoria y fiscalizadora del Estado mediante la consolidación de un sistema nacional de vigilancia sanitaria basado en evidencia científica, interoperabilidad institucional, trazabilidad de procesos, inteligencia sanitaria y mecanismos de respuesta temprana. Esta orientación se encuentra alineada con los esfuerzos nacionales dirigidos a mejorar la calidad de los servicios públicos, optimizar la gestión estatal y garantizar una actuación más eficiente frente a riesgos que afectan directamente la salud y el bienestar de la población.

La presente propuesta de ley guarda especial concordancia con la Política de Estado del Acuerdo Nacional referida al acceso universal a los servicios de salud y a la seguridad social, en cuanto promueve una protección más efectiva de la salud pública a través de mecanismos preventivos orientados a reducir los riesgos sanitarios antes de que estos generen enfermedades, afectaciones colectivas o emergencias de gran impacto. La vigilancia permanente de alimentos, agua y factores ambientales constituye una herramienta esencial para garantizar condiciones adecuadas de vida y proteger el derecho fundamental a la salud de todos los ciudadanos.

Asimismo, el presente proyecto de ley se vincula con la Política de Estado orientada al desarrollo sostenible y a la gestión ambiental, debido a que incorpora instrumentos especializados para el monitoreo, control y reducción de riesgos derivados de la contaminación del aire, agua y suelo, así como de la presencia de sustancias peligrosas que puedan afectar la salud humana. La propuesta fortalece la capacidad estatal para prevenir daños ambientales con incidencia sanitaria y promueve una gestión integral de riesgos compatible con los principios de sostenibilidad y protección de las generaciones presentes y futuras.

La presente iniciativa legislativa también se encuentra alineada con las políticas nacionales vinculadas a la modernización de la gestión pública y al gobierno digital. La incorporación de expedientes sanitarios digitales, interoperabilidad obligatoria, ventanilla única sanitaria, inteligencia artificial responsable, analítica de datos y sistemas de trazabilidad fortalece la transformación digital del Estado y permite mejorar la calidad, oportunidad y transparencia de las decisiones públicas. De esta manera, se contribuye a la construcción de una administración pública más eficiente, accesible y orientada a resultados.

La propuesta guarda igualmente correspondencia con los objetivos nacionales de lucha contra la corrupción y fortalecimiento de la transparencia institucional. Los mecanismos de trazabilidad administrativa, control de actuaciones, registro de decisiones, vigilancia ciudadana, denuncia digital y acceso público a información sanitaria fortalecen la

integridad pública y reducen espacios de discrecionalidad que podrían afectar la confianza ciudadana en las instituciones encargadas de proteger la salud pública.

La creación del ONSA también se articula con las políticas orientadas a fortalecer la descentralización y la articulación territorial del Estado. La propuesta establece mecanismos permanentes de coordinación entre el gobierno nacional, los gobiernos regionales y los gobiernos locales, permitiendo una respuesta más eficaz frente a riesgos sanitarios presentes en distintas regiones del país, especialmente en aquellas zonas expuestas a contaminación ambiental, deficiencias en la calidad del agua o problemas de inocuidad alimentaria.

El presente proyecto de ley contribuye además al cumplimiento de los compromisos nacionales relacionados con la gestión de riesgos, la seguridad sanitaria y la resiliencia institucional frente a amenazas emergentes. La implementación de sistemas de alerta temprana, monitoreo inteligente, vigilancia basada en riesgos y respuesta rápida fortalece la capacidad preventiva del Estado y mejora las condiciones para proteger la salud de la población frente a eventos que puedan comprometer la seguridad sanitaria nacional.

En ese marco, la presente propuesta de ley constituye una herramienta legislativa coherente con los objetivos de fortalecimiento institucional, modernización estatal, protección de la salud pública, sostenibilidad ambiental, transformación digital, transparencia y desarrollo humano promovidos tanto por la Agenda Legislativa del Congreso de la República como por las Políticas de Estado contenidas en el Acuerdo Nacional, contribuyendo al fortalecimiento de la gobernanza sanitaria y a la construcción de un sistema moderno de protección integral de la salud de la población peruana en esa línea de ideas, la presente la iniciativa legislativa contenida en el Proyecto de Ley que se presenta, está alineada con los objetivos del **numeral II**. Equidad y justicia social, del Acuerdo Nacional y vinculados con las Políticas de Estado en el **numeral 13**. Acceso universal a los servicios de salud y a la seguridad social, y concordante con el **tema 46**. Acceso, reforma, modernización y financiamiento en el sistema de salud de la Agenda Legislativa del Congreso para el período Anual de Sesiones 2021-2022, aprobada por Resolución Legislativa del Congreso N° 002-2021-2022-CR y Resolución Legislativa del Congreso N° 002-2022-2023-CR, Resolución Legislativa del Congreso N° 002-2023-2024-CR, Resolución Legislativa del Congreso N° 006-2024-2025-CR.