

Carta N° 189– 2025/DE/COMEXPERU

Lima, 12 de mayo de 2026

Señora congresista:

MAGALY RUIZ RODRIGUEZ

Presidenta de la Comisión de Salud y Población

Congreso de la República del Perú

Presente. -

Ref.: Proyecto de Ley 11279/2024-PE

De nuestra consideración:

Es grato saludarla y dirigirnos a usted a nombre de la Sociedad de Comercio Exterior del Perú –ComexPerú, una organización privada que busca contribuir en la implementación de políticas públicas, con una visión de defensa de principios por sobre intereses particulares, teniendo como objetivo mejorar la calidad de vida del ciudadano. Nuestro trabajo se basa en análisis objetivos, rigurosos y sólida evidencia técnica. Desde ComexPerú nos ponemos a su disposición para aportar en los temas y proyectos que se vean en su Comisión.

En esta oportunidad, trasladamos nuestros comentarios respecto del Proyecto de Ley de la referencia (en adelante, “el Proyecto”), que propone la creación del Organismo Nacional de Salud e Inocuidad Alimentaria – ONSA. Al respecto, compartimos nuestros principales comentarios sobre la iniciativa legislativa, a desarrollar:

- La propuesta de creación de la ONSA debe garantizar una independencia efectiva, y no mantener una dependencia funcional y organizativa respecto del Ministerio de Salud. Resulta necesario fortalecer su autonomía técnica, institucional y de gobierno.
- La conformación y designación de las principales autoridades de la ONSA debería basarse en criterios meritocráticos, incorporando expertos independientes elegidos por concurso público y estableciendo requisitos técnicos especializados, así como reglas claras de impedimentos e incompatibilidades.
- El Proyecto no contempla mecanismos que aseguren una autonomía económica de la ONSA. En ese sentido, se requiere incorporar fuentes de financiamiento propias y una estructura técnica que permita desarrollar regulación basada en evidencia económica y análisis de mercado.
- Finalmente, resulta necesario precisar la competencia de la ONSA sobre suplementos alimenticios, productos dietéticos y edulcorantes, excluyéndolos de la categoría de productos farmacéuticos y reconociéndolos como una categoría diferenciada con regulación técnica propia.

Atentamente,

Jaime Dupuy Ortiz de Zevallos

Director Ejecutivo

OPINIÓN LEGAL

PROYECTOS DE LEY 11279/2024-PE

PROYECTOS DE LEY QUE TIENE POR OBJETO CREAR EL ORGANISMO NACIONAL DE SALUD AMBIENTAL E INOCUIDAD ALIMENTARIA - ONSA

1. La propuesta no ha considerado una estructura organizativa que asegure su independencia.

El Proyecto propone la creación del Organismo Nacional de salud ambiental e inocuidad Alimentaria, bajo la denominación de ONSA, como un organismo técnico especializado. No obstante, la propuesta no ha tomado en consideración aspectos de estructura organizativa y económicos que podrían comprometer la independencia de la entidad, en contraposición con el objetivo que se busca alcanzar.

Si bien es un órgano adscrito al Ministerio de Salud, se busca que cuente con personería jurídica de derecho público, autonomía funcional, administrativa, técnica, económica y financiera. La atribución de funciones que se le están atribuyendo no representa un cambio respecto del modelo encabezado actualmente por la Digesa, por el contrario, se debería buscar que exista una independencia entre la nueva autoridad encargada de regular, fiscalizar y sancionar y que no se encuentre supeditada en su totalidad al Ministerio.

En el artículo 5° del Proyecto se le atribuye la función de proponer al Minsa las políticas nacionales, sectoriales y proyectos normativos. Por el contrario, se debería permitir que ONSA proponga, implemente, ejecute, supervise, realice el seguimiento y evaluación de las políticas, normas, estrategias y documentos técnicos en el ámbito de su competencia, espacios de armonización regulatoria y convenios internacionales propios de sus funciones. Esto para que ONSA tenga efectivamente competencia en la política propia de su competencia y no dependa de la validación del MINSAs.

Otro punto que afecta la estructura organizativa de ONSA es el capítulo III del Proyecto, en lo referido a la organización y funciones, debido a que no se garantiza una independencia efectiva, en la medida a que el presidente ejecutivo no es elegido por el Consejo Directivo, según el artículo 10° del Proyecto se establece que será designado mediante resolución suprema entre una terna propuesta por el Ministerio de Salud.

La alternativa a esta situación parte por buscar la autonomía de la entidad, por tanto, resulta más ajustado incluir a expertos independientes elegidos mediante concurso público de méritos para integrar el Consejo Directivo de la ONSA. De los cuales debería escogerse el presidente ejecutivo, además debe incorporarse al régimen SERVIR con el objetivo de fortalecer la autonomía institucional de la entidad.

Para la designación del presidente de ONSA, se debe considerar el título profesional vinculado al área de la salud cuente con reconocimiento oficial de la SUNEDU. Sin embargo, también debería incorporarse la exigencia de contar con grado o segunda especialización en salud, regulación, gestión pública o áreas afines a la entidad. Ello permitiría que el proceso de selección no solo evalúe conocimientos técnicos, sino también capacidades en gestión pública y regulación, garantizando una dirección especializada y técnicamente sólida.



En relación con el Consejo Directivo, se considera que este debería estar conformado por miembros expertos en la materia elegidos mediante concurso público de méritos, y no únicamente por representantes del Poder Ejecutivo. En esa línea, se propone modificar el artículo 7° del Proyecto e incorporar entre las funciones del Consejo Directivo la designación del presidente ejecutivo.

Asimismo, al tratarse de la autoridad nacional en sanidad alimentaria, el Consejo Directivo debería tener competencia para aprobar normas técnicas de alcance general dentro de su ámbito, tales como el Reglamento Interno del Consejo Directivo, el Reglamento Interno del Consejo Consultivo y el Reglamento Interno del Tribunal de apelación, proponiendo al Ministerio de Salud únicamente aquellas normas que requieran un rango legal superior, como Autoridad Nacional de Salud.

De igual forma, debería incorporarse un articulado específico sobre impedimentos e incompatibilidades aplicables a todos los funcionarios que conformarán la ONSA, precisando además el plazo de duración de dichos impedimentos para evitar restricciones indefinidas o desproporcionadas.

Debería precisarse quiénes integrarán el Consejo Consultivo como órgano de asesoramiento, proponiéndose que se incluya un mecanismo de coordinación entre el sector público y privado para fortalecer la articulación y el intercambio técnico.

Acerca de las funciones del Consejo Directivo debería establecer que puedan aprobar y supervisar la implementación del Análisis de Impacto Regulatorio en cada norma que se apruebe o se eleve al ámbito superior; aprobar las normas institucionales que regulan la producción normativa de la entidad; designar, ratificar, y remover al presidente del consejo; designar, ratificar y remover a los funcionarios que ocupen los órganos de línea, apoyo y asesoría, cuya designación por confianza. Estos cambios son para que la entidad no solo sea autónoma, sino también técnica y con altos estándares de gobierno que eviten la politización de la entidad.

Un aspecto organizativo que incluir son los impedimentos en el puesto de presidencia, consejo directivo o como vocal del tribunal, mismos que no pueden estar relacionados como accionistas, directores, apoderados, funcionarios, ni tener vínculos laborales o contractuales relacionados con los administrados, durante el plazo que se regula la Ley N° 31564, misma que establece la prevención y mitigación del conflicto de intereses en el acceso y salida de personal del servicio público.

Por último, se debe precisar que los servidores de ONSA se sujetarán al régimen laboral del Servicio Civil, conforme a lo establecido en la Ley N° 30057, Ley del Servicio Civil. En ese sentido, resulta indispensable que el proceso de traslado del personal proveniente de la DIGESA hacia ONSA, contemplado en la Tercera Disposición Complementaria Final del Proyecto, esté sujeto a una evaluación técnica por parte de la Autoridad Nacional del Servicio Civil (SERVIR). No puede dejarse el proceso a la voluntad, ya que ello reproduciría las mismas limitaciones estructurales del modelo vigente y comprometería la implementación de un nuevo régimen.

2. La propuesta no considera medidas económicas para una mayor independencia de ONSA

El Proyecto debe orientarse a garantizar el mayor grado de autonomía, por tanto, es necesario que la entidad no dependa económicamente del pliego del Ministerio de Salud. Para ello, se recomienda la implementación de mecanismos de financiamiento que refuercen su independencia económica, tales como tasas por concepto de los servicios que brinde y por los derechos de tramitación de los procedimientos administrativos de su competencia (pago por derechos de tramitación), los montos que recaude por concepto de multa. Estas medidas



permitirán dotar a APEMED de una base financiera sólida y autónoma, acorde con su carácter técnico especializado.

Es necesario que, dentro de la estructura de los órganos en línea, se contemple la creación de una oficina de Estudios Económicos. Esta unidad tendría como función principal el análisis de los distintos mercados vinculados a los productos de su competencia. La inclusión de esta oficina permitiría orientar la regulación con base en evidencia técnica y económica, adaptada a las características que necesita cada mercado, ello contribuiría a tomar decisiones fundamentadas y alineadas con los objetivos de protección de la salud y promoción del acceso a productos seguros y de calidad.

3. Propuesta de artículos a incluir para mejorar el desarrollo del sector

Con la finalidad de garantizar un proceso ordenado de reorganización y actualización de las direcciones vinculadas a salud y alimentos, resulta necesario que los suplementos alimenticios, productos dietéticos y edulcorantes cuenten con predictibilidad respecto de la autoridad competente encargada de su regulación y supervisión. En esa línea, considerando que estos productos no poseen efectos curativos ni corresponden a la categoría de productos farmacéuticos, se considera adecuado que su competencia sea incorporada dentro de la ONSA.

Esta propuesta además se encuentra alineada con la Decisión N° 9 de la Comisión de Libre Comercio del Protocolo Adicional al Acuerdo Marco de la Alianza del Pacífico, cuyo artículo 17 establece que la autoridad competente para regular los suplementos alimenticios es la DIGESA o la entidad que haga sus veces, supuesto en el cual podría ubicarse la ONSA.

Por tanto, consideramos necesario incorporar una disposición complementaria modificatoria respecto del artículo 4° de la Ley N° 29459, con la finalidad de excluir a los suplementos de la categoría de productos farmacéuticos. En la misma línea, debería modificarse el artículo 2° del DS N° 016-2011-SA, eliminando la referencia que incluye a los productos dietéticos y edulcorantes dentro de dicha categoría. Ello permitiría contar con una clasificación normativa más precisa y acorde con la naturaleza de estos productos.

Por otro lado, estimamos pertinente que dentro de las funciones asignadas a la ONSA se incorpore expresamente la competencia para reglamentar lo referido a suplementos, productos dietéticos y edulcorantes. Resulta importante precisar que estos no deben ser considerados alimentos, sino una categoría diferenciada, con regulación y tratamiento técnico propio, atendiendo a sus características y finalidades particulares.

4. Conclusiones:

En atención a lo expuesto, solicitamos respetuosamente modificar aspectos de las iniciativas legislativas, resumiendo nuestros comentarios en los siguientes puntos:

- La propuesta de creación de la ONSA debe garantizar una independencia efectiva, y no mantener una dependencia funcional y organizativa respecto del Ministerio de Salud. Resulta necesario fortalecer su autonomía técnica, institucional y de gobierno.
- La conformación y designación de las principales autoridades de la ONSA debería basarse en criterios meritocráticos, incorporando expertos independientes elegidos por concurso público y estableciendo requisitos técnicos especializados, así como reglas claras de impedimentos e incompatibilidades.



- El Proyecto no contempla mecanismos que aseguren una autonomía económica de la ONSA. En ese sentido, se requiere incorporar fuentes de financiamiento propias y una estructura técnica que permita desarrollar regulación basada en evidencia económica y análisis de mercado.
- Finalmente, resulta necesario precisar la competencia de la ONSA sobre suplementos alimenticios, productos dietéticos y edulcorantes, excluyéndolos de la categoría de productos farmacéuticos y reconociéndolos como una categoría diferenciada con regulación técnica propia.