

PARTE TRES: OBSTÁCULOS AL COMERCIO

CAPITULO 8: MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS

Artículo 8.01 Definiciones

Para efectos de este Capítulo, las Partes aplicarán las definiciones y términos establecidos:

- (a) en el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, que forma parte del Acuerdo sobre la OMC, en adelante el AMSF;
- (b) por la Organización Mundial de Sanidad Animal, en adelante OIE;
- (c) en la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, en adelante CIPF; y
- (d) por la Comisión del Codex Alimentarius, en adelante Codex.

Artículo 8.02 Disposiciones Generales

1. Las Partes reafirman sus derechos y obligaciones existentes con respecto a cada una, de conformidad con el AMSF.
2. Con base en el AMSF, las Partes establecen este marco de reglas y disciplinas que orientan la adopción e implementación de medidas sanitarias y fitosanitarias.
3. Se consideran autoridades competentes las que ostenten la responsabilidad legal de garantizar el cumplimiento de las exigencias sanitarias y fitosanitarias contempladas en el presente Capítulo.
4. A través de la cooperación mutua, las Partes facilitarán el comercio para prevenir la introducción o diseminación de plagas y enfermedades y mejorar la sanidad vegetal, la salud animal y la inocuidad de los alimentos.
5. Las Partes acuerdan utilizar el Entendimiento de Solución de Controversias de la OMC, en lugar del Capítulo 15 (Solución de Controversias) de este Tratado, para cualquier controversia relacionada con los derechos y obligaciones bajo el AMSF.

Artículo 8.03 Derechos de las Partes

Las Partes podrán, de conformidad con el AMSF:

- (a) establecer, adoptar, mantener o aplicar cualquier medida sanitaria o fitosanitaria en su territorio, sólo cuando sea necesaria para la protección de la vida y la salud humana (inocuidad de los alimentos) y animal, o para preservar

la sanidad de los vegetales, aún aquéllas que sean más estrictas que una medida, norma, directriz o recomendación internacional, siempre que exista fundamento científico que lo justifique;

- (b) aplicar sus medidas sanitarias y fitosanitarias sólo en el grado necesario para alcanzar su nivel adecuado de protección; y
- (c) asegurar que los vegetales, animales, productos y subproductos de exportación se encuentren sujetos a un seguimiento sanitario y fitosanitario, que asegure el cumplimiento de los requisitos de las medidas sanitarias y fitosanitarias establecidas por la Parte importadora.

Artículo 8.04 Obligaciones de las Partes

1. Las medidas sanitarias y fitosanitarias no constituirán una restricción encubierta al comercio ni tendrán por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al mismo entre las Partes.
2. Las medidas sanitarias y fitosanitarias estarán basadas en principios científicos, se mantendrán sólo cuando existan fundamentos que las sustenten y se basarán en una evaluación del riesgo.
3. Las medidas sanitarias y fitosanitarias estarán basadas en normas, directrices o recomendaciones internacionales.
4. Cuando existan condiciones idénticas o similares, una medida sanitaria y fitosanitaria no discriminará arbitraria o injustificadamente.

Artículo 8.05 Normas Internacionales y Armonización

Con el propósito de armonizar las medidas sanitarias y fitosanitarias, los procedimientos de control, inspección y aprobación de medidas sanitarias y fitosanitarias de las Partes, se basarán en los siguientes principios:

- (a) cada Parte utilizará como marco de referencia las normas, directrices o recomendaciones internacionales para sus medidas sanitarias y fitosanitarias;
- (b) cada Parte podrá adoptar, implementar, establecer o mantener una medida sanitaria o fitosanitaria que ofrezca un nivel de protección diferente del que se lograría mediante una medida basada en una norma, directriz o recomendación internacional, o que sea más estricta que éstas, siempre que exista justificación científica;
- (c) con el propósito de alcanzar un mayor grado de armonización, cada Parte seguirá las directrices del AMSF, la CIPF en materia de sanidad vegetal, la OIE en aspectos de salud animal y en lo relativo a inocuidad de los alimentos y límites de tolerancias se adoptará al Codex; y

- (d) las Partes establecerán sistemas armonizados de procedimientos de control, y aprobación de sus medidas sanitarias y fitosanitarias para animales, vegetales, sus productos y subproductos así como de la inocuidad de los alimentos.

Artículo 8.06 Equivalencia

Con el propósito de aplicar las medidas sanitarias y fitosanitarias en el territorio de las Partes, las Partes aplicaran procedimientos de control, inspección y aprobación conforme a los siguientes principios:

- (a) cada Parte aceptará como equivalentes las medidas sanitarias o fitosanitarias de la otra Parte, aún cuando difieran de una propia, cuando ésta última demuestre objetivamente, con información científica y evaluación del riesgo, que las medidas alcanzan el nivel adecuado de protección sanitaria y fitosanitaria. A solicitud de una Parte, la otra Parte deberá otorgar acceso razonable, a información relacionada con su inspección, pruebas y otros procedimientos pertinentes; y
- (b) las Partes facilitarán el acceso a sus territorios con fines de inspección, pruebas y otros procedimientos pertinentes con el fin de establecer equivalencias de medidas sanitarias y fitosanitarias.

Artículo 8.07 Evaluación del Riesgo y Determinación del Nivel Adecuado de Protección Sanitaria y Fitosanitaria

De acuerdo con las directrices emanadas de las organizaciones internacionales:

- (a) las Partes se asegurarán que sus medidas sanitarias y fitosanitarias estén basadas en una evaluación adecuada a las circunstancias, de los riesgos existentes para la protección de la vida, la salud humana (inocuidad de los alimentos) y animal, o para preservar la sanidad de los vegetales teniendo en cuenta las directrices y técnicas de evaluación del riesgo que elaboran las organizaciones internacionales;
- (b) las Partes otorgarán las facilidades necesarias para la evaluación de los servicios sanitarios y fitosanitarios, a través de los procedimientos vigentes de verificación de los controles, inspecciones, aprobaciones, aplicación de las medidas y programas de carácter sanitario y fitosanitario basándose en las directrices y recomendaciones de las organizaciones internacionales, reconocidas por la OMC;
- (c) al evaluar el riesgo sobre una mercancía y al establecer su nivel adecuado de protección, las Partes tomarán en cuenta entre otros factores:
 - (i) la información científica y técnica disponible;

- (ii) la existencia de plagas o enfermedades;
 - (iii) la epidemiología de las plagas y de enfermedades de interés cuarentenario;
 - (iv) el análisis de los puntos críticos de control en los aspectos sanitarios (inocuidad de los alimentos) y fitosanitarios;
 - (v) contaminantes físicos, químicos y biológicos en los alimentos;
 - (vi) las condiciones ecológicas y ambientales pertinentes;
 - (vii) los procesos y métodos de producción y los métodos de inspección, muestreo y prueba;
 - (viii) la estructura y organización de los servicios sanitarios o fitosanitarios;
 - (ix) los procedimientos de protección, vigilancia epidemiológica, diagnóstico y tratamientos que aseguren la inocuidad de los alimentos;
 - (x) la pérdida de producción o de ventas en caso de entrada, radicación, propagación o diseminación de una plaga o enfermedad;
 - (xi) las medidas cuarentenarias y tratamientos aplicables que satisfagan a la Parte importadora en cuanto a la mitigación del riesgo; y
 - (xii) los costos de control o erradicación de plagas o enfermedades en territorio de la Parte importadora y la relación costo-eficacia de otros posibles métodos para disminuir el riesgo;
- (d) al establecer su nivel apropiado de protección, las Partes evitarán hacer distinciones arbitrarias o injustificables que puedan provocar discriminación o se constituyan en una restricción encubierta al comercio;
- (e) cuando la información científica sea insuficiente, para llevar a cabo la evaluación de riesgo, la Parte podrá adoptar una medida sanitaria y fitosanitaria provisional, fundamentándola en la información disponible, incluyendo la proveniente de las organizaciones internacionales descritas en este Capítulo. En tales circunstancias las Partes deberán obtener la información adicional necesaria para una evaluación de riesgo más objetiva y revisar la medida sanitaria o fitosanitaria dentro de un plazo razonable y con este propósito se aplicará el siguiente procedimiento:
- (i) la Parte importadora que aplica la medida provisional solicitará, dentro de los treinta (30) días siguientes a la adopción de la medida

provisional a la otra Parte, toda la información técnica necesaria para finalizar la evaluación del riesgo y la otra Parte deberá proveer la información. Sí la información no es proporcionada, la medida provisional deberá mantenerse y si transcurrido dicho plazo, no se ha solicitado la información la medida deberá ser retirada;

- (ii) si la Parte importadora ha solicitado la información, tendrá hasta sesenta (60) días contados a partir de la presentación de dicha información, para revisar, retirar o mantener como definitiva la medida provisional. De ser necesario la Parte podrá extender el plazo;
- (iii) la Parte importadora podrá solicitar aclaraciones sobre la información presentada por la Parte exportadora después de haber recibido la misma;
- (iv) la Parte importadora permitirá a la Parte exportadora presentar sus observaciones y deberá tomarlas en cuenta para la conclusión de la evaluación del riesgo; y
- (v) la adopción o modificación de la medida sanitaria o fitosanitaria provisional deberá notificarse de inmediato a la otra Parte a través de los centros de información establecidos ante el AMSF;

- (f) si el resultado de la evaluación del riesgo implica la no aceptación de la importación, se notificará por escrito el fundamento científico de la decisión; y
- (g) cuando una Parte tenga motivos para creer que una medida sanitaria o fitosanitaria establecida o mantenida por la otra Parte restringe o puede restringir sus exportaciones y esa medida no esté basada en las normas, directrices o recomendaciones internacionales pertinentes, o no existan tales normas, directrices o recomendaciones internacionales, podrá pedir explicación de los motivos de esas medidas sanitarias y fitosanitarias y la Parte que mantenga esas medidas tendrá que darla dentro de un plazo de sesenta (60) días contados desde que la autoridad competente reciba la consulta.

Artículo 8.08 Reconocimiento de Zonas Libres de Plagas o Enfermedades y de Zonas de Escasa Prevalencia de Plagas o Enfermedades

1. Las Partes reconocerán las zonas libres de plagas o enfermedades y las zonas de escasa prevalencia de plagas o enfermedades de acuerdo con las normas, directrices o recomendaciones internacionales, considerando la situación geográfica, los ecosistemas, la vigilancia epidemiológica y la eficacia de los controles sanitarios o fitosanitarios en esa zona.

2. La Parte que declare una zona de su territorio libre de una determinada plaga o enfermedad, deberá demostrar objetivamente a la Parte importadora dicha

condición y otorgar la seguridad de que se mantendrá como tal, con base en las medidas de protección adoptadas e implementadas por los responsables de los servicios sanitarios o fitosanitarios.

3. La Parte interesada en obtener el reconocimiento de zona libre de alguna plaga o enfermedad deberá efectuar la solicitud y proveer la información científica y técnica correspondiente a la otra Parte.

4. La Parte que reciba la solicitud para el reconocimiento podrá efectuar verificaciones para inspección, pruebas y otros procedimientos de verificación. En caso de no aceptación, señalará por escrito la fundamentación técnica de su decisión.

5. Las Partes podrán iniciar consultas para alcanzar acuerdos sobre requisitos específicos para reconocimiento de zonas libres o zonas de escasa prevalencia de plagas o enfermedades. En vista de la falta de normas internacionales para el reconocimiento de zonas de escasa prevalencia de plagas o enfermedades, las Partes acuerdan que el reconocimiento de dichas áreas estará pendiente hasta el establecimiento de normas internacionales.

Artículo 8.09 Procedimientos de Control, Inspección y Aprobación

1. Las Partes, de conformidad con este Capítulo, aplicarán las disposiciones contenidas en el Anexo C del AMSF, en lo que se refiere a los procedimientos de control, inspección y aprobación, con inclusión de los sistemas de aprobación del uso de aditivos o de establecimiento de tolerancias de contaminantes en los productos alimenticios, en las bebidas o en los forrajes.

2. Cuando la autoridad competente de la Parte exportadora solicite por primera vez a la autoridad competente de la Parte importadora la inspección de una unidad productiva o de procesos productivos en su territorio, la autoridad competente de la Parte importadora, previa la revisión y evaluación de los documentos, datos necesarios y evaluación de riesgo, deberá efectuar dicha inspección en un plazo máximo de cien (100) días. Ese plazo se podrá prolongar por mutuo acuerdo entre las Partes en aquellos casos en que se pueda justificar. Una vez realizada la inspección, la autoridad competente de la Parte importadora deberá emitir una resolución fundamentada sobre el resultado obtenido en la inspección y deberá notificarla a la Parte exportadora en un plazo máximo de noventa (90) días, contado a partir del día en que finalizó la inspección.

Artículo 8.10 Transparencia

1. Cada Parte, al proponer la adopción o modificación de una medida sanitaria o fitosanitaria de aplicación general, notificará lo siguiente:

- (a) las adopciones y modificaciones de dichas medidas. Asimismo, facilitará información sobre las mismas, de conformidad con las disposiciones del Anexo B del AMSF y realizará las adaptaciones pertinentes;
- (b) los cambios o modificaciones de las medidas sanitarias o fitosanitarias que tengan un efecto significativo en el comercio entre las Partes, por lo menos sesenta (60) días antes de la entrada en vigencia de la nueva disposición, para permitir a la otra Parte hacer observaciones; las situaciones de emergencia estarán exentas del plazo antes indicado, de acuerdo con lo estipulado en el Anexo B del AMSF;
- (c) los cambios que ocurran en el campo de la salud animal, como la aparición de enfermedades exóticas y las de la Lista A de la OIE, dentro de las veinticuatro (24) horas siguientes a la detección de la enfermedad;
- (d) los cambios que se presenten en el campo fitosanitario, tales como la aparición de plagas y enfermedades cuarentenarias o diseminación de plagas y enfermedades bajo control oficial, dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a su verificación; y
- (e) los brotes de enfermedades en los que se compruebe científicamente como causal el consumo de productos alimenticios importados, naturales o procesados.

2. Las Partes utilizarán los centros de notificación e información establecidos ante el AMSF como canal de comunicación. Cuando se trate de medidas de emergencia, las Partes se comprometen a notificarse por escrito inmediatamente, indicando brevemente el objetivo y la razón de ser de la medida, así como la naturaleza del problema.

3. Conforme lo dispuesto en el Artículo 13.02 (Centro de Información), cada Parte responderá a las peticiones razonables de información de la otra Parte y suministrará la documentación pertinente conforme a los principios establecidos en el párrafo 3 del Anexo B del AMSF.

Artículo 8.11 Consultas técnicas

1. En caso de ser necesario, una Parte podrá iniciar consultas con otra Parte sobre la aplicación o interpretación del contenido de este Capítulo.

2. Cuando una Parte considere que una medida sanitaria o fitosanitaria de la otra Parte se interpreta o aplica de manera incompatible con las disposiciones de este Capítulo, tendrá la obligación de demostrar la incompatibilidad.

3. Cuando una Parte solicite consultas, deberá notificarlo al Comité, éste deberá facilitar las consultas, pudiendo remitirlas a un grupo de trabajo *ad-hoc* para recomendaciones técnicas cuando sea necesario.

Artículo 8.12 Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

1. Las Partes establecen el Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (“el Comité”), cuya composición se señala en el Anexo 8.12.
2. El Comité conocerá los asuntos relativos a este Capítulo y, sin perjuicio de lo dispuesto en el Artículo 14.05 (2) (Comités), tendrá las siguientes funciones:
 - (a) monitorear el cumplimiento y correcta aplicación de las disposiciones de este Capítulo;
 - (b) promover las facilidades necesarias para la capacitación y especialización del personal técnico;
 - (c) promover la participación activa de las Partes en los organismos internacionales;
 - (d) conformar y actualizar un registro de especialistas calificados en las áreas de inocuidad de los alimentos, sanidad vegetal y salud animal, para efectos de lo dispuesto en el Artículo 14.06 (Grupos de Expertos);
 - (e) mejorar la comprensión mutua de las medidas sanitarias y fitosanitarias de cada Parte así como los procedimientos regulatorios que se relacionen con dichas medidas;
 - (f) consultar sobre asuntos relacionados con el desarrollo o aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias que afecten o pudieran afectar el comercio entre las Partes; y
 - (g) tratar asuntos sanitarios y fitosanitarios con miras a facilitar el comercio entre las Partes.
3. Las Partes establecerán el Comité por medio del intercambio de cartas que identifiquen a los representantes primarios de cada Parte ante el Comité.
4. El Comité buscará promover la comunicación e impulsar las relaciones presentes o futuras entre los Ministerios de las Partes con responsabilidad sobre asuntos sanitarios y fitosanitarios.
5. El Comité buscará facilitar la respuesta, en un tiempo razonable, de una Parte a una solicitud de información presentada por escrito por otra Parte. El Comité procurará asegurar que la Parte que debe responder comunique a la Parte solicitante las gestiones requeridas para dar respuesta a la solicitud.
6. El Comité se reunirá cuando sea necesario a solicitud de las Partes.

7. Todas las decisiones del Comité deberán ser tomadas por consenso, a menos que el Comité decida otra cosa.

ANEXO 8.12

Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

El Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, establecido en el Artículo 8.12, estará integrado por:

- (a) en el caso de la República de China (Taiwán), el Concejo de Agricultura, representado por el Buró de Salud Animal y Vegetal, Inspección y Cuarentena, el Departamento de la Salud, representado por el Buró de Sanidad de Alimentos y el Ministerio de Asuntos Económicos, representado por el Buró de Normas, Metrología e Inspección;
- (b) en el caso de la República de El Salvador, el Ministerio de Economía, el Ministerio de Agricultura y Ganadería y el Ministerio de Salud Pública y Asistencia social; y
- (c) en el caso de la República de Honduras, la Secretaría de Industria y Comercio, la Secretaría de Agricultura y Ganadería y la Secretaría de Salud;

o sus sucesores.