

TERCERA PARTE
OBSTÁCULOS TÉCNICOS AL COMERCIO

CAPÍTULO 8
MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS

Artículo 8.01 **Definiciones**

1. 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 AMSF;
- b) por la Oficina Internacional de Epizootias, 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.

2. Se considerarán autoridades competentes las que ostenten la responsabilidad legal de garantizar el cumplimiento de las exigencias sanitarias y fitosanitarias contempladas en el presente Capítulo.

Artículo 8.02 **Disposiciones generales**

1. Las Partes establecen, con base en el AMSF, un marco de reglas y disciplinas que orienten la adopción y el cumplimiento de medidas sanitarias y fitosanitarias, por lo que lo dispuesto en este Capítulo se refiere a los principios, normas y procedimientos relacionados con las medidas sanitarias y fitosanitarias que regulan o puedan afectar, directa o indirectamente, el comercio entre las Partes.

2. A través de la cooperación mutua, las Partes facilitarán el comercio sin que éste presente un riesgo sanitario o fitosanitario y se comprometen a prevenir la introducción o diseminación de plagas o enfermedades y mejorar la sanidad vegetal, la salud animal y la inocuidad de los alimentos.

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 fundamentación científica que lo justifique;
- b) aplicar sus medidas sanitarias y fitosanitarias sólo en el grado necesario para alcanzar su nivel apropiado de protección, tomando en cuenta la factibilidad técnica y económica; y
- c) verificar 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 o 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 o fitosanitarias estarán basadas en principios científicos; se mantendrán sólo cuando existan fundamentos que las sustenten y se basarán en un análisis de riesgo, tomando en consideración la factibilidad técnica y económica.
3. Las medidas sanitarias y fitosanitarias estarán basadas en medidas, normas, directrices o recomendaciones internacionales, excepto cuando se demuestre científicamente que estas medidas, normas, directrices o recomendaciones no constituyen un medio eficaz o adecuado para la protección de la vida y la salud humana (inocuidad de los alimentos) y animal, o para preservar la sanidad de los vegetales en territorio de una Parte.
4. Cuando existan condiciones idénticas o similares, una medida sanitaria o fitosanitaria no discriminará arbitraria o injustificadamente entre sus mercancías y las similares de otra Parte, o entre mercancías de otra Parte y mercancías similares de un país no Parte.

5. Las Partes otorgarán las facilidades necesarias para la verificación de los controles, inspecciones, aprobaciones, aplicación de las medidas y programas de carácter sanitario y fitosanitario.

Artículo 8.05 Normas internacionales y armonización

Con el propósito de aplicar de manera expedita las medidas sanitarias y fitosanitarias en territorio de las Partes y facilitar de esta forma los flujos comerciales, los procedimientos de control, inspección y aprobación de medidas sanitarias y fitosanitarias se enmarcarán en los siguientes principios:

- a) cada Parte utilizará como marco de referencia las normas, directrices o recomendaciones internacionales para sus medidas sanitarias o fitosanitarias, con el fin de armonizarlas o hacerlas compatibles con las de otra Parte;
- b) sin perjuicio de lo dispuesto en el literal a), cada Parte podrá adoptar, aplicar, 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 de las organizaciones internacionales competentes. En materia de sanidad vegetal las de la CIPF, en aspectos de salud animal las de la OIE, y en lo relativo a inocuidad de los alimentos y límites de tolerancias se adoptarán los estándares del Codex;
- d) las Partes considerarán las normas y directrices de otras organizaciones internacionales de las cuales sean miembros; y
- e) las Partes se comprometen a establecer sistemas armonizados en el ámbito sanitario y fitosanitario para los métodos de muestreo, diagnóstico, inspección y certificación de animales, vegetales, sus productos y subproductos así como de la inocuidad de los alimentos.

Artículo 8.06 Equivalencia

Con el propósito de aplicar de manera más expedita las medidas sanitarias y fitosanitarias en territorio de las Partes y facilitar de esta forma los flujos comerciales, los procedimientos de control e inspección se aplicarán conforme a los siguientes principios:

- a) sin reducir el nivel apropiado de protección de la vida y la salud humana (inocuidad de los alimentos) y animal, o para preservar la sanidad de los vegetales en sus territorios, las Partes aceptarán, en el mayor grado posible, la equivalencia de sus respectivas medidas sanitarias o fitosanitarias;
- b) cada Parte aceptará como equivalentes las medidas sanitarias y fitosanitarias de otra Parte, aún cuando difieran de una propia, cuando ésta demuestre objetivamente con información científica y con métodos de evaluación del riesgo convenido por ellas, que las medidas alcanzan el nivel apropiado de protección requerido; y
- c) para establecer las equivalencias entre sus medidas sanitarias y fitosanitarias, las Partes facilitarán el acceso a sus territorios con fines de inspección, pruebas y otros procedimientos pertinentes.

Artículo 8.07

Evaluación del riesgo y determinación del nivel apropiado de protección sanitaria y fitosanitaria

De acuerdo con las directrices emanadas de las organizaciones internacionales competentes:

- 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 competentes;
- b) al evaluar el riesgo sobre una mercancía, y al establecer su nivel apropiado de protección, las Partes tomarán en cuenta entre otros factores:
 - i) la información científica y técnica disponible;
 - ii) la existencia de plagas o enfermedades y el reconocimiento de zonas libres de plagas o enfermedades y de zonas de escasa prevalencia de plagas o enfermedades;
 - iii) la epidemiología de las enfermedades o plagas reglamentadas;
 - iv) el análisis de los puntos críticos de control en los aspectos sanitarios (inocuidad de los alimentos) y fitosanitarios;

- v) las condiciones ecológicas y ambientales pertinentes;
 - vi) los procesos y métodos de producción y los métodos de inspección, muestreo y prueba;
 - vii) la estructura y organización de los servicios sanitarios o fitosanitarios;
 - viii) los procedimientos de defensa, vigilancia, diagnóstico y tratamientos que aseguren la inocuidad del producto;
 - ix) la pérdida de producción o de ventas en caso de entrada, radicación o propagación de una plaga o enfermedad;
 - x) las medidas cuarentenarias y tratamientos aplicables que satisfagan a la Parte importadora en cuanto a la mitigación del riesgo; y
 - xi) los costos de control o erradicación de la plaga o de la enfermedad en territorio de la Parte importadora y la relación costo-eficacia de otros posibles métodos para disminuir el riesgo;
- c) al establecer su nivel apropiado de protección, las Partes tomarán en cuenta el objetivo de minimizar los efectos negativos sobre el comercio y, con el propósito de alcanzar congruencia en tales niveles de protección, evitarán hacer distinciones arbitrarias o injustificables que puedan provocar discriminación o se constituyan en una restricción encubierta al comercio entre las Partes;
- d) cuando una Parte efectúe una evaluación del riesgo y concluya que la información científica es insuficiente, podrá adoptar una medida sanitaria o fitosanitaria provisional, fundamentándola en la información disponible e incluyendo la proveniente de las organizaciones internacionales competentes y de las medidas sanitarias o fitosanitarias de otra Parte. Una vez que disponga de la información necesaria, la Parte concluirá la evaluación y, cuando proceda, modificará la medida sanitaria o fitosanitaria;
- e) el análisis del riesgo que desarrolle una Parte deberá cumplir con el plazo previamente acordado por las Partes. Si el resultado de dicho análisis implica la no aceptación de la importación, se notificará por escrito el fundamento científico de la decisión; y
- f) cuando una Parte tenga motivos para creer que una determinada medida sanitaria o fitosanitaria establecida o mantenida por 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, podrá pedir una explicación de los motivos de esa medida sanitaria o fitosanitaria y la Parte que mantenga esa medida tendrá que darla dentro de un plazo de treinta (30) días contado 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, de acuerdo con recomendaciones internacionales, zonas libres de plagas o enfermedades y zonas de escasa prevalencia de plagas o enfermedades, considerando entre los principales factores, 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 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 otra Parte.
4. La Parte que reciba la solicitud para el reconocimiento, se pronunciará en un plazo, previamente acordado con otra Parte, pudiendo efectuar verificaciones para inspección, pruebas y otros procedimientos. En caso de no aceptación, señalará por escrito la fundamentación técnica de su decisión.
5. Las Partes alcanzarán acuerdos sobre requisitos específicos cuyo cumplimiento permita a una mercancía producida en una zona de escasa prevalencia de plagas o enfermedades ser importada si logra el nivel apropiado de protección, conforme al párrafo 7 del Anexo A del AMSF.

Artículo 8.09

Procedimientos de control, inspección y aprobación

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.

Artículo 8.10

Transparencia

1. Cada Parte, al proponer la adopción o modificación de una medida sanitaria o fitosanitaria de aplicación general a nivel central, notificará a través de sus autoridades competentes:

- 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 vigor de la nueva disposición, para permitir a otra Parte hacer observaciones. Las situaciones de emergencia estarán exentas del plazo antes indicado, de acuerdo a 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 de la Lista A de la OIE, dentro de las veinticuatro (24) horas siguientes a la detección del problema;
- d) los cambios que se presenten en el campo fitosanitario, tales como la aparición de plagas cuarentenarias o diseminación de plagas bajo control oficial, dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a su verificación;
- e) los hallazgos de importancia epidemiológica y cambios significativos en relación con enfermedades y plagas no incluídas en los literales c) y d) que puedan afectar el intercambio comercial entre las Partes, en un plazo máximo de diez (10) días;
- f) los brotes de enfermedades en los que se compruebe científicamente como causal el consumo de productos alimenticios importados, naturales o procesados; y
- g) las causas o razones por las que una mercancía de la Parte exportadora es rechazada.

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

Artículo 8.11 Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

1. Las Partes establecen el Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, cuya composición se señala en el Anexo 8.11.

2. El Comité conocerá los asuntos relativos a este Capítulo y, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 18.05(2) (Comités), tendrá las siguientes funciones:

- a) promover las facilidades necesarias para la capacitación y especialización del personal técnico;
- b) propiciar la cooperación e intercambio de técnicos, incluyendo cooperación en el desarrollo, aplicación y observancia de medidas sanitarias y fitosanitarias;
- c) promover la participación activa de las Partes en los organismos internacionales; y
- d) conformar 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 18.07 (Grupos de expertos).

ANEXO 8.11
COMITÉ DE MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS

El Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias establecido en el artículo 8.11(1) estará integrado por:

- a) en el caso de Chile, la Dirección General de Relaciones Económicas Internacionales del Ministerio de Relaciones Exteriores, o su sucesora;
- b) en el caso de Costa Rica, el Ministerio de Comercio Exterior y las entidades responsables de la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias que el Ministerio designe, o sus sucesores;
- c) en el caso de El Salvador, el Ministerio de Economía, el Ministerio de Agricultura y Ganadería y el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, o sus sucesores;
- d) en el caso de Guatemala, el Ministerio de Economía, la Unidad de Normas y Regulaciones del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación y el Laboratorio Unificado de Control de Alimentos y Medicamentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, o sus sucesores;
- e) en el caso de Honduras, la Secretaría de Industria y Comercio, la Secretaría de Salud y la Secretaría de Agricultura y Ganadería, o sus sucesoras; y
- f) en el caso de Nicaragua, el Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, el Ministerio Agropecuario y Forestal y el Ministerio de Salud, o sus sucesores.