

## CAPÍTULO VI MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS

### Artículo 6.01.—Definiciones

Para efectos del presente capítulo, se entenderá por:

**Aditivo alimentario:** cualquier sustancia que por sí misma no se consume normalmente como alimento, ni tampoco se usa como ingrediente básico en alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición al alimento en su fase de producción, fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento, resulte (o pueda esperarse que razonablemente resulte) directa o indirectamente por sí o sus subproductos, un componente del alimento o bien afecte a sus características. Esta definición no incluye "contaminantes" o sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales;

**Alimento:** toda sustancia elaborada, semielaborada o bruta, que se destina al consumo humano o animal, incluyendo las bebidas, el chicle y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la fabricación, preparación o tratamiento de los alimentos, pero no incluye los cosméticos ni el tabaco ni las sustancias utilizadas solamente como medicamentos;

**Animal:** cualquier especie vertebrada o invertebrada, incluyendo fauna acuática y silvestre;

**Bien:** alimentos, animales, vegetales, sus productos y subproductos;

**Armonización:** establecimiento, reconocimiento y aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias comunes por las Partes;

**Contaminante:** cualquier sustancia u organismo vivo no añadido intencionalmente al alimento, que esté presente en dicho alimento como resultado de la producción (incluidas las operaciones realizadas en agricultura, zootecnia y medicina veterinaria), fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento de dicho alimento o como resultado de contaminación ambiental. Este término incluye los contaminantes físicos;

**Evaluación de riesgo:**

- a) la probabilidad de entrada, establecimiento y propagación de una enfermedad o plaga y las posibles consecuencias biológicas, agronómicas y económicas; y
- b) la probabilidad de efectos perjudiciales a la vida o a la salud humana, animal o vegetal provenientes de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos causantes de enfermedades en un bien;

**Inocuidad de los alimentos:** cualidad que asegura que los alimentos no presentan ningún riesgo a la salud humana y animal;

**Información científica:** datos o información derivados del uso de principios y métodos científicos;

**Medida sanitaria o fitosanitaria:** medida que una Parte establece, adopta, mantiene o aplica para:

- a) proteger la vida, la salud humana y animal así como la sanidad vegetal en su territorio de los riesgos provenientes de la introducción, establecimiento o propagación de una plaga o una enfermedad;
- b) proteger la vida y la salud humana, animal y vegetal en su territorio de riesgos resultantes de la presencia de un aditivo, contaminante, toxina o un organismo patógeno en un bien;
- c) proteger la vida y salud humana en su territorio de los riesgos provenientes de un organismo causante de una plaga o enfermedad transportada por un animal o un vegetal o un derivado de estos;
- d) prevenir o limitar otros daños en su territorio provenientes de la introducción, establecimiento y diseminación de una plaga o enfermedad; y
- e) las medidas sanitarias y fitosanitarias comprenden todas las leyes, reglamentos, prescripciones y procedimientos pertinentes, incluyendo un criterio relativo al producto final; un método de proceso o producción directamente relacionado con el bien; una prueba, inspección, certificación o procedimiento de aprobación; un método estadístico relevante; un procedimiento de muestreo; un método de evaluación de riesgo; un requisito en materia de empaque y etiquetado directamente relacionado con la inocuidad de los alimentos; y un régimen de cuarentena, tal como un requisito pertinente asociado con el transporte de animales o vegetales, o con el material necesario para su sobrevivencia durante el transporte;

**Nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria:** nivel de protección a la vida, la salud humana y animal así como la sanidad vegetal, que una Parte considere adecuado;

**Normas, directrices o recomendaciones internacionales:** cualquiera de estas, establecidas:

- a) en relación a la inocuidad en alimentos, la de la Comisión del Codex Alimentarius, incluyendo aquella relacionada con descomposición de los productos, elaborada por el Comité de Pescados y Productos Pesqueros del Codex Alimentarius, aditivos alimenticios, contaminantes, prácticas en materia de higiene y métodos de análisis y muestreo;
- b) en relación con salud animal y zoonosis, la elaborada bajo los auspicios de la Oficina Internacional de Epizootias (OIE);
- c) en relación con sanidad vegetal, la elaborada bajo los auspicios del Secretariado de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria; y
- d) las establecidas por otras organizaciones internacionales acordadas por las partes;

**Enfermedad:** designa la infección, clínica o no provocada por uno o varios agentes etiológicos de las enfermedades enumeradas en el Código Zoonosario Internacional de la OIE;

**Pienso:** alimento balanceado para uso animal;

**Plaga:** cualquier especie, raza o biotipo de planta, animal o agente patógeno dañino o potencialmente dañino para las plantas, animales o sus productos;

**Procedimiento de aprobación:** cualquier procedimiento de registro, certificación, notificación o cualquier otro procedimiento administrativo obligatorio para aprobar el uso de un aditivo o establecer una tolerancia de un contaminante para fines definidos o bajo condiciones acordadas en un alimento, bebida o pienso, previo a permitir su uso o comercialización cuando alguno de estos contenga el aditivo o contaminante;

**Procedimiento de control o inspección:** cualquier procedimiento utilizado, directa o indirectamente, para determinar si se cumple una medida sanitaria o fitosanitaria, incluidos muestreo, pruebas, inspección, verificación, monitoreo, auditoría, valuación de la conformidad, acreditación, u otros procedimientos que involucren el examen físico de un bien, del empaquetado del bien, o del equipo o las instalaciones directamente relacionadas con la producción, comercialización o uso de un bien, pero no significa un procedimiento de aprobación;

**Transporte:** los medios de movilización, la forma de embalaje y la modalidad de acarreo, establecidos en una medida sanitaria o fitosanitaria;

**Plaguicida:** cualquier sustancia destinada a prevenir, destruir, atraer, repeler o combatir cualquier plaga, incluidas las especies indeseadas de plantas o animales, durante la producción, almacenamiento, transporte, distribución y elaboración de alimentos, productos agrícolas o alimentos para animales, o que pueda administrarse a los animales para combatir ectoparásitos. El término incluye las sustancias destinadas a utilizarse como reguladores del crecimiento de las plantas, de defoliantes, desecantes, agentes para reducir la densidad de fruta o inhibidores de la germinación y las sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de la cosecha para proteger el producto contra la deterioración durante el almacenamiento y transporte. El término no incluye normalmente los fertilizantes, nutrientes de origen vegetal o animal, aditivos alimentarios ni medicamentos para animales;

**Residuos de plaguicida:** cualquier sustancia especificada presente en alimentos, productos agrícolas o alimentos para animales como consecuencia del uso de un plaguicida. El término incluye cualquier derivado de un plaguicida, como productos de conversión, metabolitos y productos de reacción y las impurezas consideradas de importancia toxicológica;

**Vegetal:** plantas vivas y partes de ellas, incluyendo semillas y germoplasma;

**Zona de escasa prevalencia de plagas o enfermedades:** zona designada por las autoridades competentes, que puede abarcar la totalidad de un país, parte de un país o la totalidad o partes de varios países, en la que una determinada plaga o enfermedad no existe más que en escaso grado y que está sujeta a medidas eficaces de vigilancia, lucha contra la plaga o enfermedad o erradicación de la misma;

**Zona libre de plagas o enfermedades:** zona designada por las autoridades competentes, que puede abarcar la totalidad de un país, parte de un país o la totalidad o partes de varios países, en la que no existe una determinada plaga o enfermedad. Una zona libre de plagas o enfermedades puede rodear, estar rodeada por o ser adyacente a una zona-ya sea dentro de una parte de un país o en una región geográfica que puede comprender la totalidad o partes de varios países- en la que se sepa que existe una determinada plaga o enfermedad pero que esté sujeta a medidas regionales de control tales como el establecimiento de zonas de protección, vigilancia y amortiguamiento que aíslen o erradiquen la plaga o enfermedad en cuestión.

#### **Artículo 6.02.—Derechos y obligaciones**

- 1.- Cada Parte podrá, de conformidad con el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (AMSF) del Acuerdo sobre la OMC, establecer, adoptar, mantener, o aplicar cualquier medida sanitaria y fitosanitaria, necesaria para la protección de la vida y la salud humana (inocuidad de los alimentos) y animal o para preservar los vegetales en su territorio, aún aquellas que sean más estrictas que una medida, norma, directriz o recomendación internacional.
- 2.- Cada Parte se asegurará de que cualquier medida sanitaria o fitosanitaria que adopte, mantenga o aplique:
  - a) esté basada en principios científicos, tomando en cuenta, cuando corresponda, tanto los factores pertinentes, como las diferentes condiciones regionales;
  - b) se mantenga únicamente cuando exista una base científica que la sustente;
  - c) esté basada en una evaluación de riesgo apropiada a las circunstancias;
  - d) no restrinja el comercio más de lo necesario para proteger la vida o la salud humana, animal o para proteger los vegetales;
  - e) no tenga como finalidad o consecuencia, crear una restricción encubierta entre las Partes; y
  - f) esté basada en medidas, normas, directrices o recomendaciones internacionales o sus elementos pertinentes o de adopción inminente, excepto cuando estas medidas no constituyan un medio eficaz o adecuado para proteger la vida o la salud humana o animal, o para preservar los vegetales en su territorio.
- 3.- No obstante cualquier otra disposición de este capítulo, cada Parte, para proteger la vida o la salud humana o animal, o para preservar los vegetales en su territorio, podrá fijar sus niveles adecuados de protección, tomando en cuenta el riesgo vinculado desde el punto de vista de las consecuencias por la introducción, establecimiento o propagación de una plaga o enfermedad. Para este propósito, se tomarán en cuenta las metodologías de análisis y evaluación de riesgo de los organismos internacionales de referencia (CODEX ALIMENTARIUS, Convención Internacional de Protección Fitosanitaria y la Oficina Internacional de Epizootias), así como de los organismos regionales especializados de los cuales las Partes sean miembros, para las áreas de inocuidad de los alimentos, sanidad vegetal y salud animal.
- 4.- El análisis y la evaluación de riesgo que desarrolle la Parte importadora no podrá exceder de un plazo máximo de tres meses para establecer la medida sanitaria o fitosanitaria respectiva desde que dicho análisis es solicitado a la autoridad competente.
- 5.- Las Partes definirán, ante el Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, la autoridad competente de notificación y utilizarán los Centros de Información como canal para notificar a la otra Parte.

- 6.- Las Partes notificarán los proyectos de medida sanitaria o fitosanitaria por los canales pertinentes. Cuando se trate de medidas de emergencia, las Partes notificarán por escrito la medida al Centro de Información al menos tres (3) días antes de la entrada en vigor, o en su defecto, tres (3) días después, toda vez que tenga un efecto en el comercio de la otra Parte.
- 7.- Las Partes harán equivalentes sus respectivas medidas sanitarias y fitosanitarias mediante protocolos bilaterales para el reconocimiento mutuo de los sistemas sanitarios y fitosanitarios de cada Parte.
- 8.- Las Partes deberán observar los procedimientos de control, inspección y aprobación en la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias contemplados en el anexo a este artículo.

**Artículo 6.03.—Administración**

- 1.- Las Partes establecen el Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, el cual estará integrado por los responsables en las áreas de inocuidad de los alimentos, sanidad vegetal, salud animal y comercio de cada Parte.
- 2.- El Comité se reunirá al menos una vez al año, o las veces que así lo requiera y podrá convocar a grupos técnicos ad-hoc para tratar temas específicos, los cuales reportarán las recomendaciones al Comité para la toma de decisiones.
- 3.- Las Partes acuerdan la estructura organizativa, funciones y procedimientos generales del Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias con base en lo dispuesto en el anexo a este artículo.
- 4.- El Comité establecerá anualmente un programa de trabajo que intensifique y promueva la aplicación del AMSF del Acuerdo sobre la OMC, en especial, el proceso de armonización y equivalencia de medidas sanitarias o fitosanitarias y promoverá la cooperación técnica entre las Partes.
- 5.- El Comité reportará anualmente al Consejo un informe sobre la aplicación de este capítulo.

**Artículo 6.04.—Solución de controversias**

- 1.- Las Partes renuncian a la aplicación retorsiva de medidas sanitarias y fitosanitarias en el marco de su comercio recíproco. Se presumirá retorsiva la aplicación de medidas sobre la base de la reciprocidad.
- 2.- Las Partes, por intermedio de sus autoridades competentes, podrán solicitar por escrito la celebración de consultas para aclarar o resolver cualquier diferencia en torno a las disposiciones de este capítulo y la Parte requerida deberá atender en un plazo de quince (15) días cualquier solicitud en este sentido.
- 3.- De no resolverse la diferencia mediante las consultas técnicas a que se refiere el párrafo 2, cualquier Parte podrá solicitar un procedimiento de solución de controversias de conformidad con el capítulo XVI (Solución de Controversias), en cuyo caso, el tribunal arbitral deberá contar con la asesoría de especialistas reconocidos en la materia objeto de la controversia, siempre que se discuta de un asunto técnico y científico relativo a la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias.
- 4.- Para tal fin, el Comité conformará un registro de especialistas calificados en las áreas de inocuidad de los alimentos, sanidad vegetal y salud animal ajenos a la gestión gubernamental.

**ANEXO AL ARTÍCULO 6.02**

**PROCEDIMIENTOS DE CONTROL, INSPECCIÓN Y APROBACIÓN EN LA APLICACIÓN DE LAS MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS**

Con el propósito de aplicar de manera expedita las medidas sanitarias y fitosanitarias en el 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 dentro de lo señalado en este anexo.

**Transparencia:**

Con el fin de asegurar una adecuada transparencia en la adopción y aplicación de las medidas sanitarias y fitosanitarias, las autoridades competentes encargadas de la notificación y los Centros de Información utilizarán formatos iguales o similares a los diseñados y utilizados por el Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio.

**Armonización:**

Las Partes harán uso de los organismos internacionales y de los foros regionales especializados en la materia con el fin de armonizar sus medidas sanitarias y fitosanitarias.

Para este propósito se establecerá una agenda de prioridades a desarrollar por el Comité.

**Estatus sanitario y fitosanitario:**

Se reconoce como vigente entre las Partes, el estatus sanitario y fitosanitario consignado en las bases de datos de FAO (Inocuidad de los Alimentos y Sanidad Vegetal), OIE (Salud Animal), y organismos regionales especializados. De plantearse duda razonada por una de las Partes, mediante un acuerdo mutuo, será permitido el acceso razonable para inspecciones, pruebas y demás procedimientos pertinentes con el fin de verificar dicho estatus.

**Equivalencias:**

De acuerdo a lo estipulado en este capítulo, en el proceso de reconocimiento de equivalencias para sus medidas sanitarias y fitosanitarias, las Partes atenderán, mediante consultas bilaterales, los aspectos relacionados a la efectividad de la medida, impacto sobre el comercio, minimización del costo de aplicación y adecuación de los niveles tecnológicos, los cuales se especificarán en los instrumentos bilaterales de reconocimiento mutuo.

**Evaluación de riesgo y determinación del nivel de protección adecuada:**

En el proceso de evaluación del riesgo las Partes aplicarán, en primera instancia y siempre que se encuentren disponibles, las metodologías de evaluación de riesgos armonizadas por los organismos internacionales de referencia o en su defecto, recurrirá a las metodologías armonizadas a nivel regional en el marco de los organismos regionales especializados.

**Criterios para la Inspección (incluyendo la inspección en origen):**

Las instancias oficiales serán los únicos canales entre las Partes y tendrán la facultad y obligación de la determinación de los períodos de tiempo de inspección, plazo para informar a la otra Parte, así como para la firma de protocolos o instrumentos bilaterales específicos que respondan a los requerimientos entre las Partes.

A partir de la solicitud de una de las Partes, en un plazo no mayor de treinta (30) días, los canales oficiales tendrán la obligación de resolver la solicitud, así como de inspeccionar y reportar los resultados y medidas aplicadas para el reconocimiento de la otra Parte.

Las inspecciones que se realizan en un centro específico de exportación de otro país, tendrán, como mínimo una validez de un (1) año salvo excepciones razonables.

Los costos de la inspección correrán por cuenta del país exportador.

**Zonas libres y zonas de escasa prevalencia de plagas y enfermedades:**

En el proceso de reconocimiento de zonas libres y zonas de escasa prevalencia de plagas y enfermedades, las Partes aplicarán, en primera instancia, las metodologías utilizadas por los organismos internacionales de referencia o, en su defecto, las armonizadas a nivel regional en el marco de los organismos regionales especializados. Asimismo, establecerán protocolos bilaterales específicos.

**Acreditación:**

Las Partes procurarán homologar sus procesos de acreditación de profesionales e instituciones competentes con el fin de otorgar el reconocimiento mutuo en la capacidad de prestación de servicios por parte de los mismos.

**ANEXO AL ARTÍCULO 6.03**

**ESTRUCTURA ORGANIZATIVA, FUNCIONES Y PROCEDIMIENTOS  
GENERALES DEL COMITÉ DE MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS**

- 1.- El Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, en adelante Comité, estará integrado por los representantes de las entidades competentes de salud humana (inocuidad de los alimentos), salud animal, sanidad vegetal y comercio. Las Partes reportarán al Consejo los nombres de los integrantes del Comité previo a la instalación del mismo.
- 2.- El Comité tendrá como función primordial el cumplimiento y la correcta aplicación de las disposiciones de este capítulo, así como de facilitar la interpretación, aplicación y administración del mismo.
- 3.- El Comité se reunirá una vez al año, o las veces que lo considere necesario. Para tal fin, se intercambiarán agendas anticipadamente y por lo menos treinta (30) días antes de la reunión. Las Partes alternarán sedes para las reuniones del Comité. En Centroamérica se alternarán sedes dentro de la región.
- 4.- El Comité reportará anualmente un informe al Consejo y someterá a consideración de esta instancia, las recomendaciones del mismo.
- 5.- El Comité establecerá un programa de trabajo para promover la armonización, la equivalencia y los trabajos relativos al reconocimiento de zonas libres y zonas de baja prevalencia de plagas y enfermedades, así como de cualquier aspecto que requiera una dinámica especial.
- 6.- El Comité estará presidido por un Presidente, nombrado anualmente y en correspondencia a la sede de la reunión, así como un Secretario Técnico de la otra Parte, los cuales tendrán una labor de seguimiento de los acuerdos tomados por el Comité.
- 7.- El Comité nombrará comités técnicos ad-hoc en las tres áreas (inocuidad de los alimentos, sanidad vegetal, salud animal) para profundizar la aplicación de este capítulo y para resolver aspectos propios a la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias en la relación comercial entre las Partes.
- 8.- Las resoluciones del Comité se tomarán por consenso entre las Partes. El Comité podrá invitar, con carácter consultivo, a académicos, investigadores y a funcionarios de organismos internacionales o regionales especializados, para tratar temas específicos de la agenda del Comité. El Comité procurará y facilitará la cooperación y la asistencia técnica entre las Partes.
- 9.- El Comité promoverá la participación activa de las Partes en los organismos internacionales y regionales de referencia.