

## **ANEXO VIII**

### **MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS**

#### **Disposiciones generales**

Artículo 1.- En la adopción y aplicación de sus medidas sanitarias y fitosanitarias las Partes Signatarias se regirán por lo establecido en el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC (MSF/OMC), y por lo establecido en el presente Anexo.

Se aplicarán al presente Anexo las definiciones del Anexo A del Acuerdo MSF/OMC.

Artículo 2.- Las Partes Signatarias se asegurarán de que sus medidas sanitarias y fitosanitarias solo se apliquen en cuanto sean necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales, de que estén basadas en principios científicos y de que no se mantengan sin testimonios científicos suficientes, a reserva de lo dispuesto en el párrafo 7 del Artículo 5 del Acuerdo MSF/OMC.

Artículo 3.- Las medidas sanitarias y fitosanitarias no se aplicarán de manera que constituyan una restricción encubierta al comercio entre las Partes Signatarias.

#### **Armonización**

Artículo 4.- Para la elaboración, adopción y aplicación de sus medidas sanitarias y fitosanitarias, las Partes Signatarias utilizarán en el mayor grado posible las normas, directrices o recomendaciones internacionales elaboradas por las organizaciones reconocidas en el Acuerdo MSF/OMC. Cuando éstas no existan, las Partes procurarán utilizar como base las normas, directrices y recomendaciones de las organizaciones regionales de las que las Partes Signatarias sean miembros, cuando corresponda.

Artículo 5.- Cuando no exista la normativa de referencia citada en el Artículo 4, o cuando la misma no sea suficiente para alcanzar el nivel adecuado de protección, las Partes podrán adoptar las medidas sanitarias y fitosanitarias que estimen pertinentes, con la debida justificación científica.

Artículo 6.- Las Partes Signatarias se comprometen a coordinar, cuando fuere posible, posiciones en los foros regionales e internacionales en los que se elaboren normas, directrices y recomendaciones en materia sanitaria y fitosanitaria.

#### **Equivalencia**

Artículo 7.- Las Partes Signatarias procurarán celebrar acuerdos de reconocimiento de equivalencia de sus medidas sanitarias y fitosanitarias aplicables a los productos o grupos de productos de manifiesto interés expresado por alguna de las Partes Signatarias, con el fin de facilitar el comercio de los productos sujetos a medidas sanitarias y fitosanitarias y de promover la confianza mutua entre las respectivas autoridades competentes.

Artículo 8.- Los acuerdos de equivalencia serán establecidos conforme a la normativa aprobada por el Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC (Comité MSF/OMC) y a las normas, directrices o recomendaciones aprobadas por las organizaciones internacionales competentes; y cuando éstas no existan, las condiciones podrán ser acordadas entre las Partes.

Artículo 9.- Al celebrar los acuerdos de equivalencia, las Partes Signatarias tendrán en cuenta que:

- a) El reconocimiento de equivalencias se entenderá como el proceso por el que el país exportador demuestra con bases científicas o técnicas, que sus medidas sanitarias y fitosanitarias logran el nivel adecuado de protección exigido por el país importador.
- b) Las Partes Signatarias podrán aceptar la equivalencia para una medida específica o para medidas relativas a un producto determinado o una categoría determinada de productos, o al nivel de los sistemas de control.
- c) El proceso de negociación para la evaluación de equivalencia será iniciado por el país exportador con la identificación de las medidas del país importador, cuya equivalencia pretende demostrar, solicitando a éste la justificación de las mismas.
- d) El país exportador enviará la reglamentación correspondiente a sus medidas sanitarias o fitosanitarias al país importador con las informaciones de base científica y de carácter técnico pertinente que sustente el pedido de equivalencia presentado. El país importador deberá notificar el recibo de tales informaciones en un plazo de quince (15) días calendario.
- e) El país importador, en un plazo no mayor de sesenta (60) días calendario siguientes a la fecha de recibida la solicitud del país exportador, deberá proveer informaciones sobre su nivel adecuado de protección cuando fueren solicitadas por el país exportador, salvo que acuerden un plazo distinto.
- f) Cuando se examine una solicitud de reconocimiento de equivalencia, el país importador deberá analizar la información de base científica y de carácter técnico aportada por el país exportador acerca de sus medidas sanitarias y fitosanitarias, con el objeto de determinar si esas medidas logran el nivel de protección que proporcionan sus propias medidas sanitarias y fitosanitarias correspondientes.

g) En caso de que la Parte Signataria receptora de la solicitud de equivalencia estime que necesita más información para evaluar la solicitud, deberá fundamentar técnicamente el pedido de información adicional, lo cual no deberá dilatar innecesariamente la evaluación del proceso.

h) Las Partes Signatarias implementarán procedimientos previamente acordados para facilitar el acceso a sus territorios, con fines de presentar su infraestructura y demostrar sus programas de control, incluyendo inspección, certificación, pruebas y otros recursos pertinentes.

i) Para evaluar la equivalencia, las Partes Signatarias considerarán, entre otros, los procedimientos de inspección, certificación y las condiciones sanitarias o fitosanitarias en el lugar de origen del producto.

j) El país importador deberá pronunciarse sobre la aceptación o no del reconocimiento de la equivalencia solicitada por el país exportador dentro de un plazo máximo de seis (6) meses siguientes al recibo de la notificación referida en el literal d). Dicho plazo será prorrogable hasta por seis (6) meses adicionales a petición de cualquiera de las Partes. Sin perjuicio de lo dispuesto anteriormente, las Partes podrán acordar un plazo distinto con la debida justificación técnica.

k) Con miras a la simplificación de mecanismos de reconocimiento de equivalencia, las Partes Signatarias deberán tener en consideración la existencia del comercio fluido y regular de los productos objeto de acuerdos de equivalencia, así como la información disponible y los antecedentes sanitarios y fitosanitarios.

Artículo 10.- Cuando se esté negociando un acuerdo de equivalencia y en tanto no se llegue a una aprobación final, las Partes Signatarias no podrán aplicar condiciones más restrictivas que las vigentes en su comercio recíproco, salvo aquellas derivadas de emergencias sanitarias o fitosanitarias.

Artículo 11.- En los casos en que el país importador determine que una medida sanitaria o fitosanitaria del país exportador no alcanza su nivel adecuado de protección, y por lo tanto no la considera equivalente, deberá sustentar su decisión en principios científicos o técnicos.

### **Evaluación de riesgo y determinación del nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria**

Artículo 12.- La adopción y aplicación de las medidas sanitarias y fitosanitarias, se basará en una evaluación, adecuada a las circunstancias, de los riesgos existentes para la vida y la salud de las personas y de los animales o para la preservación de los vegetales, teniendo en cuenta las técnicas de evaluación del riesgo elaboradas por las organizaciones internacionales competentes, de forma que las medidas adoptadas alcancen el nivel adecuado de protección.

Artículo 13.- Cuando haya necesidad de realizar una evaluación de riesgo de productos o categorías de productos, el país importador deberá informar sobre la metodología y los procedimientos para la evaluación de riesgo, para lo cual podrá solicitar al país exportador información razonable y necesaria de acuerdo a las condiciones y plazos acordados por las Partes para la evaluación del riesgo.

Artículo 14.- Cuando una Parte Signataria decida realizar una evaluación de riesgo de un producto para el cual existe un comercio fluido y regular, dicha Parte no podrá interrumpir el comercio de los productos afectados salvo en el caso de una situación de emergencia sanitaria o fitosanitaria.

### **Emergencia sanitaria y fitosanitaria**

Artículo 15.- En todos los casos de adopción de medidas de emergencia sanitaria o fitosanitaria, corresponderá a la Parte Signataria que adopte la medida notificar en un plazo máximo de tres (3) días hábiles a la Parte Signataria interesada la medida y su justificación. Las Partes podrán intercambiar comentarios e informaciones acerca de la medida y/o su justificación.

Las medidas de emergencia sanitaria o fitosanitaria no se mantendrán si no persisten las causas que le dieron origen.

Si el país exportador demuestra técnicamente al país importador que adoptó la medida de emergencia, que las causas que le dieron origen se modificaron o no persisten, éste modificará o no mantendrá dichas medidas de emergencia sanitaria o fitosanitaria, siempre que se alcance el nivel adecuado de protección del país importador.

### **Reconocimiento de zonas/áreas libres o de escasa prevalencia**

Artículo 16.- Las Partes Signatarias aceptarán automáticamente entre ellas, como zonas/áreas libres o de escasa prevalencia de plagas o enfermedades aquellas reconocidas por las organizaciones internacionales competentes. Cuando dicho reconocimiento no exista las Partes Signatarias podrán reconocerlas en forma regional o bilateral, teniendo como base el artículo 6 del Acuerdo MSF/OMC.

Artículo 17.- Cuando no exista reconocimiento internacional, el país exportador será el responsable de demostrar científicamente al país importador la condición de zona/área libre o de escasa prevalencia de plagas o enfermedades.

Artículo 18.- En el caso que una zona/área sea reconocida libre o de escasa prevalencia de determinada plaga o enfermedad, el país que sea objeto de reconocimiento deberá asegurar que dicha zona/área mantiene su condición y que estará sujeta a medidas eficaces de vigilancia, control o erradicación de la plaga o enfermedad.

Artículo 19.- El país importador se pronunciará sobre la solicitud realizada por el país exportador del reconocimiento de su condición de zona/área libre o de escasa prevalencia de determinada plaga o enfermedad, en un plazo máximo de seis (6) meses siguientes al recibo de la solicitud. Dicho plazo será prorrogable hasta por seis (6) meses adicionales a petición de cualquiera de las Partes. Sin perjuicio de lo dispuesto anteriormente las Partes podrán acordar un plazo distinto con la debida justificación técnica.

### **Procedimientos de control, inspección y aprobación**

Artículo 20.- La aplicación de procedimientos de control, inspección y aprobación no deberá transformarse en restricciones encubiertas al comercio entre las Partes Signatarias, y se llevará a cabo de acuerdo con el Anexo C del Acuerdo MSF/OMC y se basará en lo posible en las normas, directrices, o recomendaciones internacionales. Cuando éstas no existan, se basarán en el mayor grado posible en las normas, directrices o recomendaciones de las organizaciones regionales de las que Partes Signatarias sean miembros, cuando corresponda; y a falta de éstas, el país importador informará el procedimiento a aplicarse, el que no deberá constituir una barrera injustificada al comercio.

Artículo 21.- Toda restricción al acceso al mercado del país importador derivada de cambios en los procedimientos de control e inspección sin la debida justificación técnica será considerada una restricción encubierta al comercio.

### **Transparencia**

Artículo 22.- Las Partes Signatarias se comprometen a notificar los proyectos de sus medidas sanitarias y fitosanitarias que pretendan adoptar.

En todos los casos, la Parte Signataria que pretenda adoptar o adopte la medida deberá dar, sin discriminación a la otra Parte Signataria, la posibilidad de formular observaciones, celebrar consultas sobre ella si así se solicita, y tomar en cuenta estas observaciones y el resultado de dichas consultas.

Artículo 23.- Las Partes Signatarias se comunicarán oficialmente los plazos o procedimientos establecidos en sus legislaciones, sobre medidas sanitarias y fitosanitarias, dentro de treinta (30) días calendario a partir de la entrada en vigencia del presente Acuerdo.

A pedido de una de las Partes Signatarias, la Parte solicitada tendrá treinta (30) días calendario para aclarar cuales son los plazos o procedimientos aplicables al producto de interés consultado.

Artículo 24.- Las Partes Signatarias fortalecerán la transparencia recíproca de sus medidas sanitarias y fitosanitarias publicando las medidas adoptadas en websites oficiales gratuitos y de acceso público, en la medida que los mismos existan o sean implementados.

Artículo 25.- Las Partes Signatarias se comprometen a intercambiar sus legislaciones sanitarias y fitosanitarias vigentes de carácter general en un plazo de sesenta (60) días calendario a partir de la entrada en vigencia del presente Acuerdo.

En los casos en que se requiera informaciones específicas sobre las legislaciones indicadas, las Partes se comprometen a remitirlas en un plazo de hasta treinta (30) días calendario, el cual podrá extenderse previa justificación de la Parte informante.

### **Contranotificaciones**

Artículo 26.- Las Partes Signatarias acuerdan implementar el procedimiento de contranotificación de medidas sanitarias o fitosanitarias con el objeto de facilitar la solución de problemas relativos a medidas sanitarias o fitosanitarias y evitar que estas medidas se constituyan en obstáculos injustificados al comercio. El mecanismo funcionará de la siguiente forma:

1. El país exportador contranotificará en el formato, dispuesto en el Apéndice 1, una medida sanitaria o fitosanitaria del país importador, la que responderá al país exportador, por escrito, dentro de los próximos noventa (90) días calendario, y dentro de treinta (30) días calendario para productos perecederos. En esta respuesta, el país importador indicará si la medida:

a) está en conformidad con una norma, directriz o recomendación internacional y de ser así, el país importador debería identificarla; o

b) se basa en normas, directrices o recomendaciones internacionales. En este caso, el país importador debería ofrecer la justificación científica y otras informaciones que sustenten los aspectos que difieran de las normas, directrices o recomendaciones internacionales; o

c) trae como resultado un mayor nivel de protección en el país importador de lo que se lograría mediante una directriz, norma o recomendación internacional. En este caso, el país importador debería ofrecer la justificación científica de la medida, incluyendo una descripción de los riesgos que la medida pretende evitar y cuando proceda, la evaluación del riesgo; o

d) en ausencia de una directriz, norma o recomendación internacional, el país importador deberá ofrecer la justificación científica de la medida, incluyendo una descripción de los riesgos que la medida pretende evitar y cuando proceda, la evaluación del riesgo.

2. Con base en el intercambio de información, podría plantearse la necesidad de que se realizaran deliberaciones técnicas bilaterales, destinadas a resolver problemas relativos a la medida en cuestión. Cuando se soliciten esas deliberaciones, ambas Partes las llevarán a cabo lo antes posible, normalmente dentro de un plazo de treinta (30) días calendario contados a partir de la solicitud, a menos que los países involucrados hayan acordado de otra manera.

### **Cooperación técnica**

Artículo 27.- Las Partes Signatarias tomando en cuenta sus grados de desarrollo convienen en proporcionar cooperación y asistencia técnica entre sí, así como promover su prestación a través de organizaciones internacionales o regionales competentes, a efectos de fortalecer las actividades orientadas a:

- a) La aplicación del presente Anexo;
- b) La aplicación del Acuerdo MSF/OMC;
- c) La participación más activa en las organizaciones internacionales competentes y sus órganos auxiliares;
- d) El apoyo al desarrollo y aplicación de normas internacionales y regionales, entre otras;
- e) el perfeccionamiento de los sistemas de control sanitario y fitosanitario.

Artículo 28.- Los organismos competentes en materia sanitaria y fitosanitaria de las Partes Signatarias, podrán suscribir convenios de cooperación y de coordinación de actividades.

### **Disposiciones transitorias**

Artículo 29.- Las Partes Signatarias acuerdan informar sobre las solicitudes pendientes de autorización, inscripción y registro sanitario y fitosanitario, así como de los análisis de riesgos y solicitudes de requisitos sanitarios y fitosanitarios que se encuentren en proceso de acuerdo a los inventarios técnicos presentados por la Parte Signataria interesada dentro de los treinta (30) días calendario posteriores de la entrada en vigencia del presente Acuerdo.

La Parte Signataria solicitada deberá informar sobre el estado de situación de las solicitudes de autorización, inscripción y registro sanitario y fitosanitario que se encuentren pendientes, así como de los requisitos sanitarios y fitosanitarios dentro de treinta (30) días calendario contados a partir de la recepción de los inventarios.

En lo referente a los análisis de riesgo que se encuentren en proceso, las Partes Signatarias deberán informar a la Parte Signataria interesada sobre su estado de situación dentro de sesenta (60) días calendario contados a partir de la recepción de los inventarios.

### **Disposiciones finales**

Artículo 30.- El incumplimiento de las disposiciones de este Anexo, así como de las condiciones o plazos acordados por las Partes en virtud del mismo sin la debida justificación, podrá ser atendido inicialmente por consultas entre las Partes Signatarias involucradas, sin perjuicio de la Parte Signataria afectada en recurrir posteriormente al mecanismo de solución de controversias del presente Acuerdo.

Artículo 31.- En un plazo de treinta (30) días calendario de entrada en vigencia del Acuerdo, las Partes Signatarias acreditarán las autoridades competentes encargadas de la implementación del presente Anexo.

---

## **APÉNDICE 1**

### **FORMATO PARA LA CONTRANOTIFICACIÓN DE MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS, Artículo 26**

Medida contranotificada:

---

1. País que aplica la medida:

---

- Institución responsable de la aplicación de la medida:

---

2. Número de Notificación en la OMC: \_\_\_\_\_  
(Cuando sea del caso)

3. País que contranotifica:

---

4. Fecha de la contranotificación :

---

5. Punto de contacto de la Institución responsable de la contranotificación:

---



- Institución responsable de contranotificar:

---

- Nombre de la División:

---

- Nombre del funcionario responsable:

---

- Cargo del funcionario responsable:

---

- Teléfono, fax, e-mail y dirección postal:

---

6. Producto(s) afectado(s) por la medida:

---

- Subpartida (s) arancelaria(s):

---

- Descripción del producto(s) (especificar):

---

7. ¿Existe norma internacional? Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

- Si existe, listar la norma(s), directriz(ces) o recomendación(es) internacional(es) específica(s):

---

8. Objetivo o razón de ser de la contranotificación:

---