



ORGANISMO INTERNACIONAL REGIONAL DE SANIDAD AGROPECUARIA

COMPRENDIENDO EL ACUERDO DE LA OMC SOBRE LA APLICACIÓN DE MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS



El presente documento ha sido elaborado por el **Ing. Edwin Mauricio Aragón Rojas**, Representante del OIRSA en El Salvador y Coordinador de Cadenas Agroalimentarias. Las explicaciones e interpretaciones son de exclusiva responsabilidad del autor.

Marzo, 2007

Representación OIRSA en El Salvador

Final 1ª. Avenida norte y 13 calle oriente, Avenida Manuel Gallardo,
Nueva San Salvador Tel. 2228-7841

Correo electrónico: earagon@telemovil.com y earagon@oirsa.org

Introducción

La preocupación de los gobiernos por los riesgos de introducción y diseminación de plagas y enfermedades que puedan afectar la salud de sus ciudadanos y el patrimonio agropecuario de sus países, trae consigo la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias (MSF). Esta preocupación es totalmente válida si se consideran todos los problemas y daños que el apareamiento de plagas y enfermedades ha traído para la humanidad entera; basta traer a la memoria las devastaciones de cultivos provocadas por la Langosta Voladora, la pérdidas de vidas humanas provocadas por la Influenza Aviar Altamente Patógena (H5N1) y las pérdidas comerciales y económicas derivadas de los brotes de Fiebre Aftosa y la Enfermedad de la Vaca Loca (Encefalopatía Espongiforme Bovina), por mencionar algunos ejemplos, que sustentan esta preocupación.

El comercio internacional de mercancías y la movilización de personas han sido medios de expansión de plagas y enfermedades. Bajo las circunstancias actuales de intercambios comerciales globalizados, libres mercados, etc., los riesgos de que esta situación se incremente son cada vez mayores.

Regular el comercio que entrañe riesgos sanitarios y fitosanitarios a través de las MSF, es un derecho soberano de los países y así está reconocido por el acuerdo sobre esta materia de la Organización Mundial del Comercio (OMC). El Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (AMSF), es resultado de la llamada Ronda Uruguay del GATT¹, la cual dio origen a la OMC, y está orientado a establecer la normativa básica sobre inocuidad de los alimentos, salud de los animales y preservación de los vegetales. El AMSF facilita el comercio internacional en tanto promueve el uso de MSF con fundamento científico, sin discriminación, con proporcionalidad y que no se constituyan en obstáculos encubiertos al comercio.

Conocer el contenido y entender los alcances del AMSF, es importante no sólo para los funcionarios de gobierno relacionados con el tema, sino que es casi de conocimiento obligatorio para la comunidad empresarial, de manera especial para aquella vinculada con el comercio internacional de alimentos y productos agropecuarios, ya que el acceso a los mercados internacionales de estos bienes, está cada vez más condicionado al cumplimiento efectivo de las MSF.

El Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria (OIRSA) ha publicado este Manual, elaborado por Edwin Mauricio Aragón Rojas, como una contribución a la comprensión y difusión del contenido del acuerdo en sus aspectos sustanciales, del cual se anexa una copia al final del documento. En ninguna circunstancia se trata de una explicación jurídica del acuerdo y los conceptos vertidos e interpretaciones son de exclusiva responsabilidad del autor.

¹ En el artículo XX "Excepciones Generales", inciso b, del Acuerdo General de Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT), se autoriza a los países a adoptar las medidas necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales, toda vez no se apliquen de manera discriminatoria entre países en que prevalecen las mismas condiciones o una restricción encubierta al comercio.

El AMSF :Un derecho con obligaciones

Las MSF: entre la protección y el proteccionismo

A nivel del mercado internacional, las regulaciones sanitarias y fitosanitarias, muchas veces han sido mecanismos de protección comercial (“proteccionismo”) más que instrumentos técnico-sanitarios (“protección”). Para muchos, las MSF son consideradas barreras no arancelarias debido a su efecto sobre el comercio internacional, pues en muchos casos han llegado a ser más impactantes que el arancel mismo. Se puede afirmar que en tanto los gobiernos tienden a suscribir numerosos tratados de libre comercio o avanzan en sus negociaciones multilaterales, la estructura arancelaria va perdiendo importancia como medio regulador del comercio, siendo los requisitos técnicos, es decir las MSF y los Obstáculos Técnicos al Comercio (calidad), los que tienden a ocupar dicho lugar.

Identificar a las MSF como obstáculo al libre comercio, parece tener sentido para muchos por algunas de las siguientes razones: 1) Las MSF son regulaciones a veces menos tangibles que un arancel, ya que este último se puede conocer recurriendo al Código Aduanero del país respectivo, mientras que en muchos casos las MSF no se encuentran fundamentadas en norma o legislación alguna; 2) por su naturaleza científica y técnica pueden resultar difíciles de impugnar; 3) pueden incrementar los costos de producción y transacción; 4) en muchos casos se aplican sin considerar adecuadamente los riesgos inherentes a la mercancía; y, 5) porque algunas de ellas dependen de la discrecionalidad de quien las aplica.

El objetivo principal del AMSF es promover el libre comercio, reafirmando el derecho soberano de los países a garantizar el nivel de protección sanitaria y fitosanitaria que estime apropiado, evitando que dicho derecho sea mal utilizado con fines proteccionistas que se traduzcan en la imposición de obstáculos innecesarios al comercio.

La No Discriminación: un principio fundamental

La no discriminación es un principio fundamental de la OMC heredado del GATT. Hay dos componentes de este principio: 1) Trato de Nación Más Favorecida (NMF), mediante el cual, si se concede a un país una ventaja especial, se tiene que hacer lo mismo con todos los demás Miembros de la OMC; y 2) Trato Nacional, en el que los productos extranjeros (del resto de Miembros de la OMC) deben recibir un trato no menos favorable que el concedido a los productos nacionales similares.

Recuadro No. 1

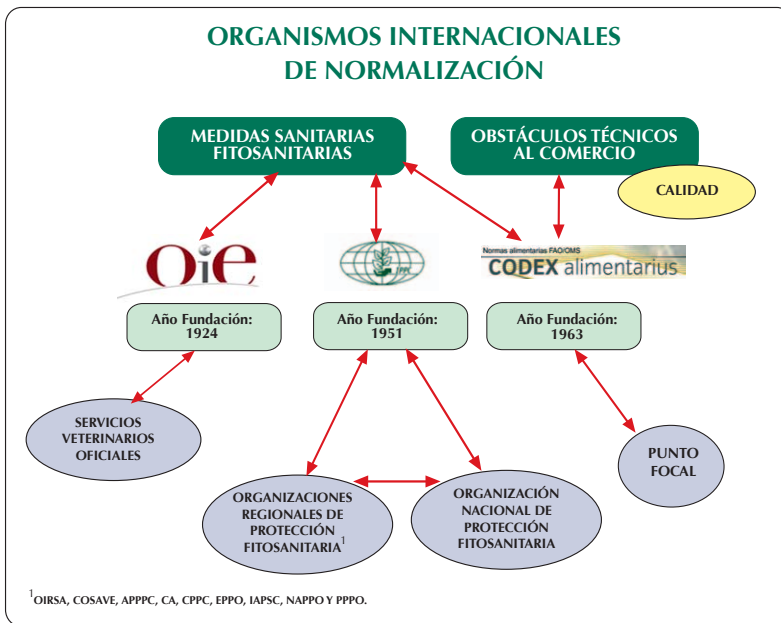
Trato de Nación Más Favorecida y las MSF

Suponga que el país A es un importador de naranjas provenientes de los países B y C. Repentinamente prohíbe las importaciones provenientes de B, con el argumento de la presencia de Cáncer (Cancro) de los cítricos (*Xanthomonas citri*) en dicho país. Sin embargo, también está notificada la presencia de la plaga en C. En condiciones que se consideran similares y en cumplimiento del principio NMF, el país A no debería discriminar las importaciones provenientes del país B, bajo el argumento anteriormente indicado.

Armonización con normas internacionales

Una manera de asegurarse de que las MSF tengan fundamentos científicos y de alguna forma evitar también su disparidad, es la Armonización. Se ha llamado así al procedimiento mediante el cual los países basan sus MSF en normas, directrices y recomendaciones provenientes de las organizaciones internacionales de normalización; Es decir: la Comisión Mixta FAO/OMS del Codex Alimentarius para la inocuidad de los alimentos; La Organización Mundial de Salud Animal (OIE) en el caso de la salud de los animales terrestres y acuáticos y la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF) de la FAO para la sanidad de los vegetales. El acuerdo alienta a los países Miembros de la OMC a participar activamente en dichas organizaciones y sus órganos auxiliares²

² En el seno de la CIPF, el OIRSA es una organización regional de protección fitosanitaria (ORPF).



El AMSF expresa que los países basarán sus MSF en tales normas, si éstas existen, aunque claramente reconoce el derecho a no utilizarlas. Un país puede establecer prescripciones más estrictas que las normas internacionales si existe una justificación científica o si ello es consecuencia del nivel de protección sanitaria o fitosanitaria que dicho país determine como adecuado. Es importante destacar que, en el caso de una controversia comercial, es posible que a aquellos países cuyas medidas son más exigentes que las respectivas normas internacionales, se les pida una adecuada justificación científica.

Equivalencia: aunque diferentes logran la misma protección

Las MSF aplicadas entre países para regular cierto comercio, pueden ser diferentes en su forma logrando una misma finalidad en su contenido. Por tal razón, un país exportador podrá demostrar a un importador que sus medidas producen una protección equivalente a las de este último y por lo tanto mantener el comercio. Con la aceptación de este principio se facilita el comercio, sin afectar con ello la inocuidad de los alimentos y la sanidad de los productos agropecuarios sujetos de transacción.

Recuadro No. 2

El principio de equivalencia en las normas internacionales.

A efecto de facilitar a los países la aplicación efectiva de la Equivalencia, las organizaciones internacionales de normalización han establecido ciertas directrices. El Código Sanitario para los animales terrestres de la OIE (versión 2006), establece en el capítulo 1.3.6., las Directrices *para la Determinación de Equivalencia en Medidas Sanitarias*. En el caso de sanidad vegetal, el principio se recoge en la Norma Internacional para Medidas Fitosanitarias (NIMF) No. 24 (2005): *Directrices para la Determinación y el Reconocimiento de la Equivalencia de las Medidas Fitosanitarias*. Finalmente, en el caso del Codex alimentarius, se han establecido las siguientes Directrices: *Directrices para la Determinación de Equivalencia de las Medidas Sanitarias Relacionadas con los Sistemas de Inspección y Certificación de Alimentos* y *Directrices para la Elaboración de Acuerdos sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos*.

Evaluación de los riesgos y nivel adecuado de protección

Este principio del AMSF fue un paso importante dirigido a fomentar el comercio internacional, en tanto exige a los países Miembros de la OMC que para establecer sus medidas se debe efectuar una evaluación apropiada de los riesgos existentes para la salud de las personas y la protección de la sanidad agropecuaria. En otras palabras, se cambia de un concepto absoluto: “cero riesgos sanitarios y fitosanitarios para el comercio”, a un concepto relativo: “nivel de riesgo aceptable y manejo del mismo”. Adicionalmente, al adoptar un nivel de riesgo en el establecimiento de las MSF, los países están obligados a dar a conocer, si así se les requiere, los factores que han tomado en cuenta, los procedimientos de evaluación y el nivel de riesgo que se ha considerado adecuado.

Los países pueden establecer medidas precautorias provisionales (principio precautorio condicionado), si los testimonios científicos pertinentes resultan ser insuficientes. Sin embargo, deberán tratar de obtener información adicional para una evaluación más objetiva del riesgo, a fin de revisar las medidas adoptadas en un plazo razonable.

Recuadro 3

Un ejemplo sobre riesgo sanitario

Los países A y B han tenido un comercio histórico de productos agropecuarios por muchos años. Dentro de los productos comercializados se encuentran los embutidos. Resulta que el país A ha implementado un ambicioso programa de control y erradicación de Peste Porcina Clásica (PPC), la cual es una enfermedad restrictiva al comercio. Lo anterior, le ha valido al país A para declararse libre de dicha enfermedad ante la OIE. En el caso B, la enfermedad se encuentra presente. Como resultado de lo anterior, ¿podrá el país A establecer restricciones a todo el comercio porcino (productos y subproductos) proveniente del país B?, la respuesta la da el nivel de riesgo de las mercancías, así: animales vivos, carne fresca, refrigerada o congelada, no tienen el mismo riesgo que los productos procesados (embutidos) y por lo tanto se deberán evaluar factores como: grado de temperatura y tiempo de exposición, entre otros, para determinar la medida sanitaria más adecuada a seguir por parte de A.

Regionalización

Al igual que el caso anterior, la regionalización es un cambio de lo absoluto: “países totalmente libres de plagas y enfermedades”, a lo relativo: “zonas libres de plagas y enfermedades y zonas de escasa prevalencia”.³ La lógica de esto tiene que ver con la biología misma de estos seres vivos, quienes no reconocen fronteras políticas, pues su dinámica está asociada a factores climáticos, ecosistemas, condiciones del entorno y de su propia naturaleza. El AMSF alienta a los países al reconocimiento de la regionalización, aunque es el país exportador el que aporte las pruebas necesarias para demostrar objetivamente al país importador, la condición de zonas libres o de escasa prevalencia de plagas y/o enfermedades.

Transparencia

Una de las mejores maneras de enfrentar el proteccionismo atribuido a la aplicación injustificada de las MSF, es el fomento de la transparencia de las notificaciones tanto de las medidas nuevas⁴ como de las modificaciones que puedan afectar el comercio internacional. Los países deben dar un plazo prudencial⁵ con excepción de los casos de emergencia, entre la publicación de la medida y su entrada en vigor (medida definitiva), con el propósito de dar tiempo a la presentación de observaciones, comentarios o consultas por parte de los demás Miembros exportadores y, de manera especial, en atención a los países en desarrollo, para facilitar la adaptación de sus productos y métodos de producción de acuerdo con las medidas a implementar por parte del país importador que notifica.

³ En salud animal los conceptos están referidos a zonificación y compartimentación. Para mayores detalles revisar el Capítulo 1.3.5 del Código Sanitario de los Animales Terrestres de la OIE.

⁴ Si una medida nacional es la adopción de una norma, directriz o recomendación internacional, no requiere ser notificada.

⁵ Los países han convenido un período de 60 días como mínimo.

Cada Miembro establecerá un “servicio de información”, por medio del cual se atenderán todas las peticiones razonables de información formuladas por los países interesados y se facilitarán los documentos pertinentes. De igual forma, los países deben contar con un organismo nacional encargado de la notificación.

Procedimientos de control, inspección y aprobación

El AMSF establece disposiciones sobre estos procedimientos ya que una incorrecta aplicación de los mismos puede afectar innecesariamente el comercio. Por tal razón, se pide a los Miembros velar, entre otros aspectos, porque los procedimientos se efectúen en un tiempo establecido; el trámite de solicitudes sea expedito (período debidamente publicado, examen de la documentación, notificación oportuna en caso de documentación insuficiente, informe final oportuno, explicación ante atrasos, etc.); que se exija sólo información necesaria; se mantenga la confidencialidad de la información; se aplique el trato nacional respecto al costo de los servicios y a la rigurosidad en el emplazamiento de instalaciones.

Solución de controversias

Los procedimientos para la solución de diferencias están contemplados en las disposiciones de los artículos XXII y XXIII del GATT de 1994. El AMSF establece que cuando existan diferencias de carácter técnico o científico, se podrá solicitar el establecimiento de un panel (Grupo Especial), cuyos integrantes podrán requerir asesoramiento de expertos u organizaciones competentes en la materia (entiéndase entre otras a las organizaciones internacionales de normalización). El Acuerdo permite que los Miembros hagan uso de los buenos oficios al amparo de las disposiciones antes señaladas o a los mecanismos de solución de diferencias de otros acuerdos internacionales.⁶

Recuadro 4

Controversias sanitarias y fitosanitarias en la OMC: el caso de las “hormonas en la carne”

En 1989, las Comunidades Europeas (Unión Europea) prohibieron el uso de hormonas promotoras del crecimiento naturales y sintéticas, en la producción de ganado vacuno. Esta prohibición, no discriminatoria ya que se aplicaba tanto para los países europeos como a terceros países, afectó a Estados Unidos, que estaba exportando carne de vacuno procedente de animales tratados con hormonas. Estados Unidos y Canadá presentaron en 1996, sendas reclamaciones comerciales ante el Órgano de Solución de Diferencias (OSD) de la OMC. En junio de 1997, un grupo de expertos dictaminó que la medida de las Comunidades violaba varios acuerdos de la OMC. El Órgano de Apelación (OA) de la OMC confirmó lo esencial de las conclusiones del grupo de expertos aunque corrigió algunas de sus apreciaciones. Así, el OA reconoció el derecho de la UE de establecer el nivel de protección de la salud de sus consumidores que considere adecuado, incluso si es más alto que el resultante de aplicar estándares internacionales. Sin embargo, ese nivel debe estar basado en una evaluación de riesgos (en otras palabras el principio precautorio no se sobrepone al análisis de riesgos). Además, aceptó que esa evaluación no sea sólo un análisis cuantitativo que recoja los resultados de un experimento de laboratorio, sino que debe incluir todos los riesgos a los que están sometidos los seres humanos.

⁶ La OIE y la CIPF disponen de mecanismos alternos no vinculantes para la solución de controversias sanitarias y fitosanitarias. En el caso de OIE, se puede solicitar al Director General la mediación de un grupo especial de expertos y en la CIPF se cuenta con un foro técnico.

Como resultado de este dictamen, las Comunidades llevaron a cabo en 1998, 17 estudios para investigar el efecto de las hormonas en la salud. En abril de 1999, un Comité científico concluyó que el uso de las 6 hormonas (estradiol 17 beta, progesterona, testosterona, zeranol, trenbolona y acetato de melengestrol) utilizadas como promotoras del crecimiento del ganado suponía riesgos para la salud humana (repercusiones endocrinas, sobre el desarrollo, efectos inmunológicos, neurobiológicos, inmunotóxicos, genotóxicos y carcinogénicos). A raíz de estos resultados, las Comunidades notificaron al OSD que no levantarían el embargo. Estados Unidos no aceptó la tesis comunitaria y solicitó a la OMC autorización para aplicar medidas de retorsión. La OMC autorizó el retiro de concesiones comerciales equivalentes a US\$116 millones a Estados Unidos y CN\$11.3 millones al Canadá.

Como científicamente no existe acuerdo entre los países de esta disputa, desde que el conflicto llegó al OSD se han tratado de buscar soluciones intermedias, hasta ahora con poco éxito. De hecho las Comunidades, considerando que habían suprimido las medidas que se consideraban incompatibles con la OMC, solicitaron en el 2005 el establecimiento de sendos Grupos Especiales para el retiro de las medidas de retorsión que han venido imponiendo Canadá y los Estados Unidos.

Para mayores detalles de este y otros casos de controversias, se recomienda visitar la siguiente dirección electrónica: http://www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/dispu_subjects_index_s.htm

Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

El AMSF estipula la constitución de un Comité encargado de administrar y supervisar la aplicación del acuerdo. Las reuniones del Comité constituyen un foro idóneo para que los países informen sobre posibles alteraciones del comercio (preocupaciones comerciales por la aplicación de MSF) y para que el país señalado pueda explicar las razones de sus medidas e incluso reconsiderar las mismas. También, es un espacio para abordar, precisar y avanzar en la discusión de los temas relevantes del acuerdo como: armonización, regionalización, equivalencia, trato especial y diferenciado, etc., para ello, además de las reuniones formales se establecen reuniones oficiosas para tratar temas que requieren un amplio debate. Las organizaciones de normalización participan en forma consultiva en las discusiones, proporcionando información sobre las normas internacionales existentes, así como su adecuada interpretación. Las reuniones del Comité han contribuido a detectar ciertos vacíos en la normativa internacional y áreas en las que la ausencia de reglamentación específica puede resultar en distorsiones importantes en el comercio internacional. Organizaciones como el OIRSA participan en las reuniones del Comité en calidad de observadores, presentando un informe sobre las principales actividades desarrolladas en el ámbito de las MSF.

El Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria, OIRSA, considera de vital importancia el contenido de esta publicación, como una especial referencia para el adecuado entendimiento del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, en sus aspectos sustanciales, y del cual se anexa copia jurídica al final del documento.

Confiamos que este manuscrito sea de utilidad en la práctica del intercambio comercial.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Aragón E. Comercio Internacional y las Regulaciones Sanitarias. Cámara Agropecuaria y Agroindustria (CAMAGRO), Visión Agroempresarial, 2001.
- Aragón E. Medidas Sanitarias y Fitosanitarias: EL Acuerdo. Presentación, 2006.
- Aragón E. Instancias y Mecanismos de Solución de Diferencias. Presentación, 2006.
- Codex Alimentarius, sitio web: www.codexalimentarius.net
- Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, sitio web: www.ippc.int
- Evans E. Entendiendo el Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) de la Organización Mundial del Comercio (OMC). Departamento de Food and Resource Economics, Servicio de Extensión Cooperativa de la Florida, Instituto de Alimentos y Ciencias Agrícolas, Universidad de la Florida, 2005.
- Gujadhur S. Las normas del mercado: Una voz para los países en desarrollo. Forum de Comercio Internacional, 2003.
- López T. El Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Ronda Uruguay. Ministerio de Comercio Exterior de Costa Rica, 1994.
- López R. y Álvarez-Coque, J. Calidad y Seguridad de los Alimentos. Estado de Debate. Universidad Politécnica de Valencia, snt.
- Organización Mundial del Comercio, 1995. Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias. Los Resultados del Ronda Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales: textos legales.
- Organización Mundial del Comercio, sitio web: www.wto.org
- Organización Mundial de Sanidad Animal, sitio web: www.oie.int
- UNCTAD/OMC, Centro de Comercio Internacional. Guía de la Ronda Uruguay para la Comunidad Empresarial, 1996.

ANEXO

TEXTO JURÍDICO DEL ACUERDO SOBRE LA APLICACIÓN DE MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS DE LA OMC.

(TOMADO DEL SITIO WEB DE LA OMC)



ACUERDO SOBRE LA APLICACIÓN DE MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS

Los Miembros,

Reafirmando que no debe impedirse a ningún Miembro adoptar ni aplicar las medidas necesarias para proteger la vida y la salud de las personas y los animales o para preservar los vegetales, a condición de que esas medidas no se apliquen de manera que constituya un medio de discriminación arbitrario o injustificable entre los Miembros en que prevalzcan las mismas condiciones, o una restricción encubierta del comercio internacional;

Deseando mejorar la salud de las personas y de los animales y la situación fitosanitaria en el territorio de todos los Miembros;

Tomando nota de que las medidas sanitarias y fitosanitarias se aplican con frecuencia sobre la base de acuerdos o protocolos bilaterales;

Deseando que se establezca un marco multilateral de normas y disciplinas que sirvan de guía en la elaboración, adopción y observancia de las medidas sanitarias y fitosanitarias para reducir al mínimo sus efectos negativos en el comercio;

Reconociendo la importante contribución que pueden hacer a este respecto las normas, directrices y recomendaciones internacionales;

Deseando fomentar la utilización de medidas sanitarias y fitosanitarias armonizadas entre los Miembros, sobre la base de normas, directrices y recomendaciones internacionales elaboradas por las organizaciones internacionales competentes, entre ellas la Comisión del Codex Alimentarius, la Oficina Internacional de Epizootias y las organizaciones internacionales y regionales competentes que operan en el marco de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, sin que ello requiera que los Miembros modifiquen su nivel adecuado de protección de la vida o la salud de las personas y de los animales o de preservación de los vegetales;

Reconociendo que los países en desarrollo Miembros pueden tropezar con dificultades especiales para cumplir las medidas sanitarias o fitosanitarias de los Miembros importadores y, como consecuencia, para acceder a los mercados, así como para formular y aplicar medidas sanitarias o fitosanitarias en sus propios territorios, y deseando ayudarles en los esfuerzos que realicen en esta esfera;

Deseando, por consiguiente, elaborar normas para la aplicación de las disposiciones del GATT de 1994 relacionadas con el empleo de las medidas sanitarias o fitosanitarias, en particular las disposiciones del apartado b) del artículo XX¹;

Conviene en lo siguiente:

Artículo 1

Disposiciones generales

¹ En el presente Acuerdo, la referencia al apartado b) del artículo XX incluye la cláusula de encabezamiento del artículo.

1. El presente Acuerdo es aplicable a todas las medidas sanitarias y fitosanitarias que puedan afectar, directa o indirectamente, al comercio internacional. Tales medidas se elaborarán y aplicarán de conformidad con las disposiciones del presente Acuerdo.
2. A los efectos del presente Acuerdo, se aplicarán las definiciones que figuran en el Anexo A.
3. Los Anexos forman parte integrante del presente Acuerdo.
4. Ninguna disposición del presente Acuerdo afectará a los derechos que correspondan a los Miembros en virtud del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio con respecto a las medidas no comprendidas en el ámbito del presente Acuerdo.

Artículo 2

Derechos y obligaciones básicos

1. Los Miembros tienen derecho a adoptar las medidas sanitarias y fitosanitarias necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales, siempre que tales medidas no sean incompatibles con las disposiciones del presente Acuerdo.
2. Los Miembros se asegurarán de que cualquier medida sanitaria o fitosanitaria sólo se aplique en cuanto sea necesaria para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales, de que esté basada en principios científicos y de que no se mantenga sin testimonios científicos suficientes, a reserva de lo dispuesto en el párrafo 7 del artículo 5.
3. Los Miembros se asegurarán de que sus medidas sanitarias y fitosanitarias no discriminen de manera arbitraria o injustificable entre Miembros en que prevalezcan condiciones idénticas o similares, ni entre su propio territorio y el de otros Miembros. Las medidas sanitarias y fitosanitarias no se aplicarán de manera que constituyan una restricción encubierta del comercio internacional.
4. Se considerará que las medidas sanitarias o fitosanitarias conformes a las disposiciones pertinentes del presente Acuerdo están en conformidad con las obligaciones de los Miembros en virtud de las disposiciones del GATT de 1994 relacionadas con el empleo de las medidas sanitarias o fitosanitarias, en particular las del apartado b) del artículo XX.

Artículo 3

Armonización

1. Para armonizar en el mayor grado posible las medidas sanitarias y fitosanitarias, los Miembros basarán sus medidas sanitarias o fitosanitarias en normas, directrices o recomendaciones internacionales, cuando existan, salvo disposición en contrario en el presente Acuerdo y en particular en el párrafo 3.
2. Se considerará que las medidas sanitarias o fitosanitarias que estén en conformidad con normas, directrices o recomendaciones internacionales son necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales y se presumirá que son compatibles con las disposiciones pertinentes del presente Acuerdo y del GATT de 1994.

3. Los Miembros podrán establecer o mantener medidas sanitarias o fitosanitarias que representen un nivel de protección sanitaria o fitosanitaria más elevado que el que se lograría mediante medidas basadas en las normas, directrices o recomendaciones internacionales pertinentes, si existe una justificación científica o si ello es consecuencia del nivel de protección sanitaria o fitosanitaria que el Miembro de que se trate determine adecuado de conformidad con las disposiciones pertinentes de los párrafos 1 a 8 del artículo 5.² Ello no obstante, las medidas que representen un nivel de protección sanitaria o fitosanitaria diferente del que se lograría mediante medidas basadas en normas, directrices o recomendaciones internacionales no habrán de ser incompatibles con ninguna otra disposición del presente Acuerdo.

4. Los Miembros participarán plenamente, dentro de los límites de sus recursos, en las organizaciones internacionales competentes y sus órganos auxiliares, en particular la Comisión del Codex Alimentarius y la Oficina Internacional de Epizootias, y en las organizaciones internacionales y regionales que operan en el marco de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, para promover en esas organizaciones la elaboración y el examen periódico de normas, directrices y recomendaciones relativas a todos los aspectos de las medidas sanitarias y fitosanitarias.

5. El Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias al que se refieren los párrafos 1 y 4 del artículo 12 (denominado en el presente Acuerdo el "Comité") elaborará un procedimiento para vigilar el proceso de armonización internacional y coordinar con las organizaciones internacionales competentes las iniciativas a este respecto.

Artículo 4

Equivalencia

1. Los Miembros aceptarán como equivalentes las medidas sanitarias o fitosanitarias de otros Miembros, aun cuando difieran de las suyas propias o de las utilizadas por otros Miembros que comercien con el mismo producto, si el Miembro exportador demuestra objetivamente al Miembro importador que sus medidas logran el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria del Miembro importador. A tales efectos, se facilitará al Miembro importador que lo solicite un acceso razonable para inspecciones, pruebas y demás procedimientos pertinentes.

2. Los Miembros entablarán, cuando reciban una solicitud a tales efectos, consultas encaminadas a la conclusión de acuerdos bilaterales y multilaterales de reconocimiento de la equivalencia de medidas sanitarias o fitosanitarias concretas.

² A los efectos del párrafo 3 del artículo 3, existe una justificación científica si, sobre la base de un examen y evaluación de la información científica disponible en conformidad con las disposiciones pertinentes del presente Acuerdo, un Miembro determina que las normas, directrices o recomendaciones internacionales pertinentes no son suficientes para lograr su nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria.

Artículo 5

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

1. Los Miembros se asegurarán de que sus medidas sanitarias o fitosanitarias se basen 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.
2. Al evaluar los riesgos, los Miembros tendrán en cuenta: los testimonios científicos existentes; los procesos y métodos de producción pertinentes; los métodos pertinentes de inspección, muestreo y prueba; la prevalencia de enfermedades o plagas concretas; la existencia de zonas libres de plagas o enfermedades; las condiciones ecológicas y ambientales pertinentes; y los regímenes de cuarentena y otros.
3. Al evaluar el riesgo para la vida o la salud de los animales o la preservación de los vegetales y determinar la medida que habrá de aplicarse para lograr el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria contra ese riesgo, los Miembros tendrán en cuenta como factores económicos pertinentes: el posible perjuicio por pérdida de producción o de ventas en caso de entrada, radicación o propagación de una plaga o enfermedad; los costos de control o erradicación en el territorio del Miembro importador; y la relación costo-eficacia de otros posibles métodos para limitar los riesgos.
4. Al determinar el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria, los Miembros deberán tener en cuenta el objetivo de reducir al mínimo los efectos negativos sobre el comercio.
5. Con objeto de lograr coherencia en la aplicación del concepto de nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria contra los riesgos tanto para la vida y la salud de las personas como para las de los animales o la preservación de los vegetales, cada Miembro evitará distinciones arbitrarias o injustificables en los niveles que considere adecuados en diferentes situaciones, si tales distinciones tienen por resultado una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional. Los Miembros colaborarán en el Comité, de conformidad con los párrafos 1, 2 y 3 del artículo 12, para elaborar directrices que fomenten la aplicación práctica de la presente disposición. Al elaborar esas directrices el Comité tendrá en cuenta todos los factores pertinentes, con inclusión del carácter excepcional de los riesgos para la salud humana a los que las personas se exponen por su propia voluntad.
6. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 3, cuando se establezcan o mantengan medidas sanitarias o fitosanitarias para lograr el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria, los Miembros se asegurarán de que tales medidas no entrañen un grado de restricción del comercio mayor del requerido para lograr su nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria, teniendo en cuenta su viabilidad técnica y económica.³
7. Cuando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes, un Miembro podrá adoptar provisionalmente medidas sanitarias o fitosanitarias sobre la base de la información pertinente de que disponga, con inclusión de la procedente de las organizaciones internacionales competentes y de las medidas sanitarias o fitosanitarias que apliquen otras partes contratantes. En tales circunstancias, los Miembros tratarán de obtener la información

³ A los efectos del párrafo 6 del artículo 5, una medida sólo entrañará un grado de restricción del comercio mayor del requerido cuando exista otra medida, razonablemente disponible teniendo en cuenta su viabilidad técnica y económica, con la que se consiga el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria y sea significativamente menos restrictiva del comercio.

adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo y revisarán en consecuencia la medida sanitaria o fitosanitaria en un plazo razonable.

8. Cuando un Miembro tenga motivos para creer que una determinada medida sanitaria o fitosanitaria establecida o mantenida por otro Miembro 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 el Miembro que mantenga la medida habrá de darla.

Artículo 6

Adaptación a las condiciones regionales, con inclusión de las zonas libres de plagas o enfermedades y las zonas de escasa prevalencia de plagas o enfermedades

1. Los Miembros se asegurarán de que sus medidas sanitarias o fitosanitarias se adapten a las características sanitarias o fitosanitarias de las zonas de origen y de destino del producto, ya se trate de todo un país, de parte de un país o de la totalidad o partes de varios países. Al evaluar las características sanitarias o fitosanitarias de una región, los Miembros tendrán en cuenta, entre otras cosas, el nivel de prevalencia de enfermedades o plagas concretas, la existencia de programas de erradicación o de control, y los criterios o directrices adecuados que puedan elaborar las organizaciones internacionales competentes.

2. Los Miembros reconocerán, en particular, los conceptos de zonas libres de plagas o enfermedades y zonas de escasa prevalencia de plagas o enfermedades. La determinación de tales zonas se basará en factores como la situación geográfica, los ecosistemas, la vigilancia epidemiológica y la eficacia de los controles sanitarios o fitosanitarios.

3. Los Miembros exportadores que afirmen que zonas situadas en sus territorios son zonas libres de plagas o enfermedades o de escasa prevalencia de plagas o enfermedades aportarán las pruebas necesarias para demostrar objetivamente al Miembro importador que esas zonas son zonas libres de plagas o enfermedades o de escasa prevalencia de plagas o enfermedades, respectivamente, y no es probable que varíen. A tales efectos, se facilitará al Miembro importador que lo solicite un acceso razonable para inspecciones, pruebas y demás procedimientos pertinentes.

Artículo 7

Transparencia

Los Miembros notificarán las modificaciones de sus medidas sanitarias o fitosanitarias y facilitarán información sobre sus medidas sanitarias o fitosanitarias de conformidad con las disposiciones del Anexo B.

Artículo 8

Procedimientos de control, inspección y aprobación

Los Miembros observarán las disposiciones del Anexo C al aplicar procedimientos de control, inspección y aprobación, con inclusión de los sistemas nacionales de aprobación del uso de aditivos o de establecimiento de tolerancias de contaminantes en los productos

alimenticios, en las bebidas o en los piensos, y se asegurarán en lo demás de que sus procedimientos no sean incompatibles con las disposiciones del presente Acuerdo.

Artículo 9

Asistencia técnica

1. Los Miembros convienen en facilitar la prestación de asistencia técnica a otros Miembros, especialmente a los países en desarrollo Miembros, de forma bilateral o por conducto de las organizaciones internacionales competentes. Tal asistencia podrá prestarse, entre otras, en las esferas de tecnologías de elaboración, investigación e infraestructura -con inclusión del establecimiento de instituciones normativas nacionales- y podrá adoptar la forma de asesoramiento, créditos, donaciones y ayudas a efectos, entre otros, de procurar conocimientos técnicos, formación y equipo para que esos países puedan adaptarse y atenerse a las medidas sanitarias o fitosanitarias necesarias para lograr el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria en sus mercados de exportación.

2. Cuando sean necesarias inversiones sustanciales para que un país en desarrollo Miembro exportador cumpla las prescripciones sanitarias o fitosanitarias de un Miembro importador, este último considerará la posibilidad de prestar la asistencia técnica necesaria para que el país en desarrollo Miembro pueda mantener y aumentar sus oportunidades de acceso al mercado para el producto de que se trate.

Artículo 10

Trato especial y diferenciado

1. Al elaborar y aplicar las medidas sanitarias o fitosanitarias, los Miembros tendrán en cuenta las necesidades especiales de los países en desarrollo Miembros, y en particular las de los países menos adelantados Miembros.

2. Cuando el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria permita el establecimiento gradual de nuevas medidas sanitarias o fitosanitarias, deberán concederse plazos más largos para su cumplimiento con respecto a los productos de interés para los países en desarrollo Miembros, con el fin de mantener sus oportunidades de exportación.

3. Con objeto de asegurarse de que los países en desarrollo Miembros puedan cumplir las disposiciones del presente Acuerdo, se faculta al Comité para autorizar a tales países, previa solicitud, excepciones especificadas y de duración limitada, totales o parciales, al cumplimiento de las obligaciones dimanantes del presente Acuerdo, teniendo en cuenta sus necesidades en materia de finanzas, comercio y desarrollo.

4. Los Miembros deberán fomentar y facilitar la participación activa de los países en desarrollo Miembros en las organizaciones internacionales competentes.

Artículo 11

Consultas y solución de diferencias

1. Las disposiciones de los artículos XXII y XXIII del GATT de 1994, desarrolladas y aplicadas en virtud del Entendimiento sobre Solución de Diferencias, serán aplicables a la celebración de consultas y a la solución de diferencias en el marco del presente Acuerdo, salvo que en éste se disponga expresamente lo contrario.

2. En una diferencia examinada en el marco del presente Acuerdo en la que se planteen cuestiones de carácter científico o técnico, el grupo especial correspondiente deberá pedir asesoramiento a expertos por él elegidos en consulta con las partes en la diferencia. A tal fin, el grupo especial podrá, cuando lo estime apropiado, establecer un grupo asesor de expertos técnicos o consultar a las organizaciones internacionales competentes, a petición de cualquiera de las partes en la diferencia o por propia iniciativa.

3. Ninguna disposición del presente Acuerdo menoscabará los derechos que asistan a los Miembros en virtud de otros acuerdos internacionales, con inclusión del derecho de recurrir a los buenos oficios o a los mecanismos de solución de diferencias de otras organizaciones internacionales o establecidos en virtud de un acuerdo internacional.

Artículo 12

Administración

1. Se establece en virtud del presente Acuerdo un Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias que servirá regularmente de foro para celebrar consultas. Desempeñará las funciones necesarias para aplicar las disposiciones del presente Acuerdo y para la consecución de sus objetivos, especialmente en materia de armonización. El Comité adoptará sus decisiones por consenso.

2. El Comité fomentará y facilitará la celebración entre los Miembros de consultas o negociaciones *ad hoc* sobre cuestiones sanitarias o fitosanitarias concretas. El Comité fomentará la utilización por todos los Miembros de normas, directrices o recomendaciones internacionales y, a ese respecto, auspiciará consultas y estudios técnicos con objeto de aumentar la coordinación y la integración entre los sistemas y métodos nacionales e internacionales para la aprobación del uso de aditivos alimentarios o el establecimiento de tolerancias de contaminantes en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos.

3. El Comité se mantendrá en estrecho contacto con las organizaciones internacionales competentes en materia de protección sanitaria y fitosanitaria, en particular la Comisión del Codex Alimentarius, la Oficina Internacional de Epizootias y la Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, con objeto de lograr el mejor asesoramiento científico y técnico que pueda obtenerse a efectos de la administración del presente Acuerdo, y de evitar toda duplicación innecesaria de la labor.

4. El Comité elaborará un procedimiento para vigilar el proceso de armonización internacional y la utilización de normas, directrices o recomendaciones internacionales. A tal fin, el Comité, conjuntamente con las organizaciones internacionales competentes, deberá establecer una lista de las normas, directrices o recomendaciones internacionales relativas a las medidas sanitarias o fitosanitarias que el Comité determine tienen una repercusión importante en el comercio. En la lista deberá figurar también una indicación por los Miembros de las normas, directrices o recomendaciones internacionales que aplican como condiciones para la importación o sobre cuya base pueden gozar de acceso a sus mercados los productos importados que sean conformes a tales normas. En los casos en que un Miembro no aplique una norma, directriz o recomendación internacional como condición para la importación, dicho Miembro deberá indicar los motivos de ello y, en particular, si considera que la norma no es lo bastante rigurosa para proporcionar el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria. Si, tras haber indicado la utilización de una norma, directriz o recomendación como condición para la importación, un Miembro modificara su posición, deberá dar una explicación de esa modificación e informar al respecto a la Secretaría y a las organizaciones internacionales competentes, a no ser que se haya hecho tal

notificación y dado tal explicación de conformidad con el procedimiento previsto en el Anexo B.

5. Con el fin de evitar duplicaciones innecesarias, el Comité podrá decidir, cuando proceda, utilizar la información generada por los procedimientos -especialmente en materia de notificación- vigentes en las organizaciones internacionales competentes.

6. A iniciativa de uno de los Miembros, el Comité podrá invitar por los conductos apropiados a las organizaciones internacionales competentes o sus órganos auxiliares a examinar cuestiones concretas con respecto a una determinada norma, directriz o recomendación, con inclusión del fundamento de la explicación dada, de conformidad con el párrafo 4, para no utilizarla.

7. El Comité examinará el funcionamiento y aplicación del presente Acuerdo a los tres años de la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC y posteriormente cuando surja la necesidad. Cuando proceda, el Comité podrá someter al Consejo del Comercio de Mercancías propuestas de modificación del texto del presente Acuerdo teniendo en cuenta, entre otras cosas, la experiencia adquirida con su aplicación.

Artículo 13

Aplicación

En virtud del presente Acuerdo, los Miembros son plenamente responsables de la observancia de todas las obligaciones en él estipuladas. Los Miembros elaborarán y aplicarán medidas y mecanismos positivos que favorezcan la observancia de las disposiciones del presente Acuerdo por las instituciones que no sean del gobierno central. Los Miembros tomarán las medidas razonables que estén a su alcance para asegurarse de que las entidades no gubernamentales existentes en su territorio, así como las instituciones regionales de que sean miembros las entidades competentes existentes en su territorio, cumplan las disposiciones pertinentes del presente Acuerdo. Además, los Miembros no adoptarán medidas que tengan por efecto obligar o alentar directa o indirectamente a esas instituciones regionales o entidades no gubernamentales, o a las instituciones públicas locales, a actuar de manera incompatible con las disposiciones del presente Acuerdo. Los Miembros se asegurarán de que sólo se recurra para la aplicación de las medidas sanitarias o fitosanitarias a los servicios de entidades no gubernamentales si éstas se atienen a las disposiciones del presente Acuerdo.

Artículo 14

Disposiciones finales

Los países menos adelantados Miembros podrán diferir la aplicación de las disposiciones del presente Acuerdo hasta cinco años después de la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC con respecto a sus medidas sanitarias o fitosanitarias que afecten a la importación o a los productos importados. Los demás países en desarrollo Miembros podrán diferir la aplicación de las disposiciones del presente Acuerdo, salvo las contenidas en el párrafo 8 del artículo 5 y en el artículo 7, hasta dos años después de la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC con respecto a sus actuales medidas sanitarias o fitosanitarias que afecten a la importación o a los productos importados, en caso de que tal aplicación se vea impedida por la falta de conocimientos técnicos especializados, infraestructura técnica o recursos.

ANEXO A
DEFINICIONES⁴

1. *Medida sanitaria o fitosanitaria* - Toda medida aplicada:
 - a) para proteger la salud y la vida de los animales o para preservar los vegetales en el territorio del Miembro de los riesgos resultantes de la entrada, radicación o propagación de plagas, enfermedades y organismos patógenos o portadores de enfermedades;
 - b) para proteger la vida y la salud de las personas y de los animales en el territorio del Miembro de los riesgos resultantes de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos;
 - c) para proteger la vida y la salud de las personas en el territorio del Miembro de los riesgos resultantes de enfermedades propagadas por animales, vegetales o productos de ellos derivados, o de la entrada, radicación o propagación de plagas; o
 - d) para prevenir o limitar otros perjuicios en el territorio del Miembro resultantes de la entrada, radicación o propagación de plagas.

Las medidas sanitarias o fitosanitarias comprenden todas las leyes, decretos, reglamentos, prescripciones y procedimientos pertinentes, con inclusión, entre otras cosas, de: criterios relativos al producto final; procesos y métodos de producción; procedimientos de prueba, inspección, certificación y aprobación; regímenes de cuarentena, incluidas las prescripciones pertinentes asociadas al transporte de animales o vegetales, o a los materiales necesarios para su subsistencia en el curso de tal transporte; disposiciones relativas a los métodos estadísticos, procedimientos de muestreo y métodos de evaluación del riesgo pertinentes; y prescripciones en materia de embalaje y etiquetado directamente relacionadas con la inocuidad de los alimentos.

2. *Armonización* - Establecimiento, reconocimiento y aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias comunes por diferentes Miembros.

3. *Normas, directrices y recomendaciones internacionales*

- a) en materia de inocuidad de los alimentos, las normas, directrices y recomendaciones establecidas por la Comisión del Codex Alimentarius sobre aditivos alimentarios, residuos de medicamentos veterinarios y plaguicidas, contaminantes, métodos de análisis y muestreo, y códigos y directrices sobre prácticas en materia de higiene;
- b) en materia de sanidad animal y zoonosis, las normas, directrices y recomendaciones elaboradas bajo los auspicios de la Oficina Internacional de Epizootias;

⁴ A los efectos de estas definiciones, el término "animales" incluye los peces y la fauna silvestre; el término "vegetales" incluye los bosques y la flora silvestre; el término "plagas" incluye las malas hierbas; y el término "contaminantes" incluye los residuos de plaguicidas y de medicamentos veterinarios y las sustancias extrañas.

- c) en materia de preservación de los vegetales, las normas, directrices y recomendaciones internacionales elaboradas bajo los auspicios de la Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria en colaboración con las organizaciones regionales que operan en el marco de dicha Convención Internacional; y
- d) en lo que se refiere a cuestiones no abarcadas por las organizaciones mencionadas *supra*, las normas, recomendaciones y directrices apropiadas promulgadas por otras organizaciones internacionales competentes, en las que puedan participar todos los Miembros, identificadas por el Comité.

4. *Evaluación del riesgo* - Evaluación de la probabilidad de entrada, radicación o propagación de plagas o enfermedades en el territorio de un Miembro importador según las medidas sanitarias o fitosanitarias que pudieran aplicarse, así como de las posibles consecuencias biológicas y económicas conexas; o evaluación de los posibles efectos perjudiciales para la salud de las personas y de los animales de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos.

5. *Nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria* - Nivel de protección que estime adecuado el Miembro que establezca la medida sanitaria o fitosanitaria para proteger la vida o la salud de las personas y de los animales o para preservar los vegetales en su territorio.

NOTA: Muchos Miembros se refieren a este concepto utilizando la expresión "nivel de riesgo aceptable".

6. *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.

NOTA: 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 aislen o erradiquen la plaga o enfermedad en cuestión.

7. *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.

ANEXO B

TRANSPARENCIA DE LAS REGLAMENTACIONES SANITARIAS Y FITOSANITARIAS

Publicación de las reglamentaciones

1. Los Miembros se asegurarán de que todas las reglamentaciones sanitarias y fitosanitarias⁵ que hayan sido adoptadas se publiquen prontamente de manera que los Miembros interesados puedan conocer su contenido.

2. Salvo en circunstancias de urgencia, los Miembros preverán un plazo prudencial entre la publicación de una reglamentación sanitaria o fitosanitaria y su entrada en vigor, con el fin de dar tiempo a los productores de los Miembros exportadores, y en especial de los países en desarrollo Miembros, para adaptar sus productos y sus métodos de producción a las prescripciones del Miembro importador.

Servicios de información

3. Cada Miembro se asegurará de que exista un servicio encargado de responder a todas las peticiones razonables de información formuladas por los Miembros interesados y de facilitar los documentos pertinentes referentes a:

- a) las reglamentaciones sanitarias o fitosanitarias que se hayan adoptado o se proyecte adoptar dentro de su territorio;
- b) los procedimientos de control e inspección, regímenes de producción y cuarentena, y procedimientos relativos a las tolerancias de plaguicidas y de aprobación de aditivos alimentarios, que se apliquen en su territorio;
- c) los procedimientos de evaluación del riesgo, factores tomados en consideración y determinación del nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria;
- d) la condición de integrante o participante del Miembro, o de las instituciones competentes dentro de su territorio, en organizaciones y sistemas sanitarios y fitosanitarios internacionales y regionales, así como en acuerdos bilaterales y multilaterales dentro del alcance del presente Acuerdo, junto con los textos de esos acuerdos.

4. Los Miembros se asegurarán de que, cuando los Miembros interesados pidan ejemplares de documentos, se faciliten esos ejemplares (cuando no sean gratuitos) al mismo precio, aparte del costo de su envío, que a los nacionales⁶ del Miembro de que se trate.

⁵ Medidas sanitarias y fitosanitarias tales como leyes, decretos u órdenes que sean de aplicación general.

⁶ Cuando en el presente Acuerdo se utilice el término "nacionales" se entenderá, en el caso de un territorio aduanero distinto Miembro de la OMC, las personas físicas o jurídicas que tengan domicilio o un establecimiento industrial o comercial, real y efectivo, en ese territorio aduanero.

Procedimientos de notificación

5. En todos los casos en que no exista una norma, directriz o recomendación internacional, o en que el contenido de una reglamentación sanitaria o fitosanitaria en proyecto no sea en sustancia el mismo que el de una norma, directriz o recomendación internacional, y siempre que esa reglamentación pueda tener un efecto significativo en el comercio de otros Miembros, los Miembros:

- a) publicarán un aviso, en una etapa temprana, de modo que el proyecto de establecer una determinada reglamentación pueda llegar a conocimiento de los Miembros interesados;
- b) notificarán a los demás Miembros, por conducto de la Secretaría, cuáles serán los productos abarcados por la reglamentación, indicando brevemente el objetivo y la razón de ser de la reglamentación en proyecto. Estas notificaciones se harán en una etapa temprana, cuando puedan aún introducirse modificaciones y tenerse en cuenta las observaciones que se formulen;
- c) facilitarán a los demás Miembros que lo soliciten el texto de la reglamentación en proyecto y señalarán, siempre que sea posible, las partes que en sustancia difieran de las normas, recomendaciones o directrices internacionales;
- d) sin discriminación alguna, preverán un plazo prudencial para que los demás Miembros puedan formular observaciones por escrito, mantendrán conversaciones sobre esas observaciones si así se le solicita y tomarán en cuenta las observaciones y los resultados de las conversaciones.

6. No obstante, si a un Miembro se le planteasen o amenazaran plantearse problemas urgentes de protección sanitaria, dicho Miembro podrá omitir los trámites enumerados en el párrafo 5 del presente Anexo según considere necesario, a condición de que:

- a) notifique inmediatamente a los demás Miembros, por conducto de la Secretaría, la reglamentación y los productos de que se trate, indicando brevemente el objetivo y la razón de ser de la reglamentación, así como la naturaleza del problema o problemas urgentes;
- b) facilite a los demás Miembros que lo soliciten el texto de la reglamentación;
- c) dé a los demás Miembros la posibilidad de formular observaciones por escrito, mantenga conversaciones sobre esas observaciones si así se le solicita y tome en cuenta las observaciones y los resultados de las conversaciones.

7. Las notificaciones dirigidas a la Secretaría se harán en español, francés o inglés.

8. A petición de otros Miembros, los países desarrollados Miembros facilitarán, en español, francés o inglés, ejemplares de los documentos o, cuando sean de gran extensión, resúmenes de los documentos correspondientes a una notificación determinada.

9. La Secretaría dará prontamente traslado de la notificación a todos los Miembros y a las organizaciones internacionales interesadas y señalará a la atención de los países en desarrollo Miembros cualquier notificación relativa a productos que ofrezcan un interés particular para ellos.

10. Los Miembros designarán un solo organismo del gobierno central que será el responsable de la aplicación, a nivel nacional, de las disposiciones relativas al procedimiento de notificación que figura en los párrafos 5, 6, 7 y 8 del presente Anexo.

Reservas de carácter general

11. Ninguna disposición del presente Acuerdo se interpretará en el sentido de imponer:
- a) la comunicación de detalles o del texto de proyectos o la publicación de textos en un idioma distinto del idioma del Miembro, excepto en el caso previsto en el párrafo 8 del presente Anexo; o
 - b) la comunicación por los Miembros de información confidencial cuya divulgación pueda constituir un obstáculo para el cumplimiento de la legislación sanitaria o fitosanitaria o lesionar los intereses comerciales legítimos de determinadas empresas.

ANEXO C

PROCEDIMIENTOS DE CONTROL, INSPECCIÓN Y APROBACIÓN⁷

1. Con respecto a todos los procedimientos para verificar y asegurar el cumplimiento de las medidas sanitarias y fitosanitarias, los Miembros se asegurarán:

- a) de que esos procedimientos se inicien y ultimen sin demoras indebidas y de manera que no sea menos favorable para los productos importados que para los productos nacionales similares;
- b) de que se publique el período normal de tramitación de cada procedimiento o se comunique al solicitante, previa petición, el período de tramitación previsto; de que, cuando reciba una solicitud, la institución competente examine prontamente si la documentación está completa y comunique al solicitante todas las deficiencias de manera precisa y completa; de que la institución competente transmita al solicitante lo antes posible los resultados del procedimiento de una manera precisa y completa, de modo que puedan tomarse medidas correctivas si fuera necesario; de que, incluso cuando la solicitud presente deficiencias, la institución competente siga el procedimiento hasta donde sea viable, si así lo pide el solicitante; y de que, previa petición, se informe al solicitante de la fase en que se encuentra el procedimiento, explicándole los eventuales retrasos;
- c) de que no se exija más información de la necesaria a efectos de los procedimientos de control, inspección y aprobación apropiados, incluidos los relativos a la aprobación del uso de aditivos o al establecimiento de tolerancias de contaminantes en productos alimenticios, bebidas o piensos;

⁷ Los procedimientos de control, inspección y aprobación comprenden, entre otros, los procedimientos de muestreo, prueba y certificación.

- d) de que el carácter confidencial de las informaciones referentes a los productos importados, que resulten del control, inspección y aprobación o hayan sido facilitadas con motivo de ellos, se respete de la misma manera que en el caso de los productos nacionales y de manera que se protejan los intereses comerciales legítimos;
- e) de que las prescripciones que puedan establecerse para el control, inspección y aprobación de muestras individuales de un producto se limiten a lo que sea razonable y necesario;
- f) de que los derechos que puedan imponerse por los procedimientos a los productos importados sean equitativos en comparación con los que se perciban cuando se trate de productos nacionales similares u originarios de cualquier otro Miembro, y no sean superiores al costo real del servicio;
- g) de que se apliquen los mismos criterios en cuanto al emplazamiento de las instalaciones utilizadas en los procedimientos y la selección de muestras a los productos importados que a los productos nacionales, con objeto de reducir al mínimo las molestias que se causen a los solicitantes, los importadores, los exportadores o sus agentes;
- h) de que cuando se modifiquen las especificaciones de un producto tras su control e inspección con arreglo a la reglamentación aplicable, el procedimiento prescrito para el producto modificado se circunscriba a lo necesario para determinar si existe la debida seguridad de que el producto sigue ajustándose a la reglamentación de que se trate; y
- i) de que exista un procedimiento para examinar las reclamaciones relativas al funcionamiento de tales procedimientos y tomar medidas correctivas cuando la reclamación esté justificada.

Cuando un Miembro importador aplique un sistema de aprobación del uso de aditivos alimentarios o de establecimiento de tolerancias de contaminantes en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos que prohíba o restrinja el acceso de productos a su mercado interno por falta de aprobación, dicho Miembro importador considerará el recurso a una norma internacional pertinente como base del acceso hasta que se tome una determinación definitiva.

2. Cuando en una medida sanitaria o fitosanitaria se especifique un control en la etapa de producción, el Miembro en cuyo territorio tenga lugar la producción prestará la asistencia necesaria para facilitar ese control y la labor de las autoridades encargadas de realizarlo.

3. Ninguna disposición del presente Acuerdo impedirá a los Miembros la realización de inspecciones razonables dentro de su territorio.



ORGANISMO INTERNACIONAL REGIONAL DE SANIDAD AGROPECUARIA

www.oirsa.org

COMPRENDIENDO EL ACUERDO
DE LA OMC
SOBRE LA APLICACIÓN DE
MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS