

CAPÍTULO 6

MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS

Artículo 6.1: Definiciones

1. Las definiciones en el Anexo A del Acuerdo MSF se incorporan a este Capítulo y formarán parte del mismo, *mutatis mutandis*.

2. Adicionalmente, para los efectos de este Capítulo:

autoridad competente: significa un organismo gubernamental de cada Parte, responsable de las medidas y los asuntos referidos en este Capítulo;

medida de emergencia: significa una medida sanitaria o fitosanitaria aplicada por la Parte importadora a la otra Parte para abordar un problema urgente sobre la protección de la vida y la salud de las personas y los animales o la sanidad vegetal, que surja o amenace surgir en la Parte que aplica la medida.

Artículo 6.2: Objetivos

Los objetivos de este Capítulo son:

- (a) proteger la vida y la salud de las personas, los animales o la sanidad vegetal en los territorios de las Partes y, al mismo tiempo, facilitar el comercio;
- (b) mejorar la transparencia y la comprensión en la aplicación de las medidas sanitarias y fitosanitarias de cada Parte;
- (c) asegurar que las medidas sanitarias o fitosanitarias de las Partes no creen obstáculos injustificados al comercio;
- (d) fortalecer la comunicación, consulta y cooperación entre las Partes; y
- (e) mejorar la aplicación y basarse en el Acuerdo MSF.

Artículo 6.3: Ámbito de Aplicación

Este Capítulo aplicará a todas las medidas sanitarias y fitosanitarias de una Parte que puedan, directa o indirectamente, afectar el comercio de mercancías entre las Partes.

Artículo 6.4: Disposiciones Generales

1. Las Partes afirman sus derechos y obligaciones conforme al Acuerdo MSF.
2. Nada de lo dispuesto en este Tratado limitará los derechos y obligaciones que cada Parte tiene conforme al Acuerdo MSF.
3. Cada Parte tomará en consideración las orientaciones relevantes del Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias establecido conforme al Artículo 12 del Acuerdo MSF (“Comité MSF de la OMC”) y las normas, directrices y recomendaciones internacionales.

Artículo 6.5: Equivalencia

1. Las Partes reconocen que la equivalencia de medidas sanitarias y fitosanitarias es un medio importante para facilitar el comercio. Además del Artículo 4 del Acuerdo MSF, las Partes aplicarán la equivalencia a un grupo de medidas o a todo un sistema de medidas dentro de lo posible y apropiado.
2. A petición de la Parte exportadora, la Parte importadora explicará el objetivo y las razones de su medida sanitaria o fitosanitaria e identificará claramente los riesgos que la medida sanitaria o fitosanitaria busca atender.
3. Cuando la Parte importadora reciba una solicitud para una evaluación de equivalencia y determine que la información proporcionada por la Parte exportadora es suficiente, esta iniciará la evaluación de equivalencia dentro de un plazo de tiempo razonable.
4. La Parte importadora reconocerá la equivalencia de una medida sanitaria o fitosanitaria si la Parte exportadora demuestra objetivamente a la Parte importadora que la medida de la Parte exportadora:
 - (a) alcanza el mismo nivel de protección que el de la medida de la Parte importadora; o
 - (b) tiene el mismo efecto en la consecución del objetivo que la medida de la Parte importadora¹.
5. Cuando la evaluación de equivalencia dé como resultado el reconocimiento de equivalencia, la Parte importadora lo comunicará a la Parte exportadora por escrito y aplicará este reconocimiento al comercio de la Parte exportadora dentro de un período de tiempo razonable.

¹ Ni México ni Singapur podrán recurrir, entre ellos, a la solución de controversias conforme al Capítulo 23 (Solución de Controversias) por este subpárrafo.

6. Si una determinación de equivalencia no da lugar al reconocimiento por la Parte importadora, la Parte importadora proporcionará a la Parte exportadora las razones de su decisión dentro de un período de tiempo razonable.

Artículo 6.6: Análisis de Riesgo

1. Reconociendo los derechos y obligaciones de las Partes conforme a las disposiciones relevantes del Acuerdo MSF, nada de lo dispuesto en este Capítulo se interpretará como impedimento para que una Parte:

- (a) establezca el nivel de protección que considere adecuado;
- (b) establezca o mantenga un procedimiento de aprobación que requiera realizar un análisis de riesgo antes que la Parte permita que un producto acceda a su mercado;
o
- (c) adopte o mantenga, de forma provisional, una medida sanitaria o fitosanitaria.

2. Cada Parte se asegurará de que sus medidas sanitarias y fitosanitarias estén de conformidad con las normas, directrices o recomendaciones internacionales relevantes, o bien, si dichas medidas sanitarias y fitosanitarias no se ajustan a las normas, directrices o recomendaciones internacionales, estas se basen en evidencia científica objetiva y documentada, según corresponda a las circunstancias del riesgo para la vida o la salud de las personas, los animales o la sanidad vegetal, al mismo tiempo que se reconocen las obligaciones de las Partes respecto a la evaluación del riesgo conforme al Artículo 5 del Acuerdo MSF.

3. Al realizar su análisis de riesgo, cada Parte deberá:

- (a) conducir sus análisis de riesgo de manera que sea documentada y que otorgue, a las personas interesadas y la otra Parte, una oportunidad para comentar de la manera que sea establecida por esa Parte²;
- (b) asegurar que cada evaluación de riesgo realizada sea adecuada a las circunstancias del riesgo en cuestión y tome en consideración la información científica relevante y razonablemente disponible, incluyendo la información cualitativa y cuantitativa;
- (c) asegurar que sus medidas sanitarias y fitosanitarias no discriminen de manera arbitraria o injustificable cuando prevalezcan condiciones idénticas o similares, en su propio territorio y el de la otra Parte;

² Para mayor certeza, este subpárrafo se aplica únicamente para el análisis de riesgo de una medida sanitaria o fitosanitaria que constituye una regulación sanitaria o fitosanitaria para los efectos del Anexo B del Acuerdo MSF.

- (d) considerar las opciones de manejo de riesgo que no sean más restrictivas³ al comercio de lo necesario, incluyendo la facilitación del comercio, no adoptando ninguna medida, para alcanzar el nivel de protección que la Parte determine como adecuado; y
- (e) seleccionar una opción de manejo de riesgo que no sea más restrictiva al comercio de lo necesario para alcanzar el objetivo sanitario o fitosanitario, tomando en consideración la factibilidad técnica y económica.

4. Si la Parte importadora requiere un análisis de riesgo para evaluar una solicitud de la Parte exportadora para autorizar la importación de una mercancía de esa Parte exportadora, la Parte importadora proporcionará, a solicitud de la Parte exportadora, una explicación de la información requerida para la evaluación del riesgo. Al recibir la información requerida de la Parte exportadora, la Parte importadora procurará facilitar la evaluación de la solicitud de autorización, programando la solicitud, de conformidad con los procesos, políticas, recursos y las leyes y regulaciones de la Parte importadora.

5. A petición de la Parte exportadora, la Parte importadora informará a la Parte exportadora sobre el progreso de una solicitud de análisis de riesgo específico y de cualquier retraso que pueda ocurrir durante el proceso.

6. La Parte exportadora podrá presentar pruebas científicas y propuestas de mitigación, para respaldar el procedimiento de evaluación de riesgos de la Parte importadora.

7. Si la Parte importadora, como resultado del análisis de riesgo, adopta una medida sanitaria o fitosanitaria que permita iniciar o reanudar el comercio, la Parte importadora aplicará la medida dentro de un periodo de tiempo razonable.

8. Sin perjuicio del Artículo 6.12, ninguna Parte impedirá la importación de una mercancía de la otra Parte por el único motivo de que la Parte importadora está llevando a cabo una revisión de su medida sanitaria o fitosanitaria, si la Parte importadora permitió la importación de dicha mercancía de la otra Parte cuando la revisión se inició.

Artículo 6.7: 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. Las Partes reconocen que la adaptación a las condiciones regionales, incluyendo la regionalización, zonificación y compartimentación, es un medio importante para facilitar el comercio.

³ Para los efectos de los subpárrafos (d) y (e), una opción de manejo de riesgo no será más restrictiva al comercio de lo necesario, a menos que haya otra opción razonablemente disponible, tomando en consideración la viabilidad técnica y económica que alcance el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria y sea significativamente menos restrictivo al comercio.

2. Las Partes podrán trabajar cooperativamente en el reconocimiento de zonas libres de plagas o enfermedades y zonas de escasa prevalencia de plagas o enfermedades con el objetivo de adquirir confianza en los procedimientos seguidos por cada Parte para el reconocimiento de zonas libres de plagas o enfermedades, y zonas de baja prevalencia de plagas o enfermedades.
3. Si la Parte importadora recibe una solicitud para una determinación de condiciones regionales y determina que la información proporcionada por la Parte exportadora es suficiente, la parte importadora iniciará la evaluación correspondiente dentro de un periodo de tiempo razonable.
4. Cuando la Parte importadora inicie la evaluación de una solicitud para una determinación de condiciones regionales conforme al párrafo 3, esa Parte explicará con prontitud a petición de la Parte exportadora, su proceso para llevar a cabo la determinación de condiciones regionales.
5. Cuando la Parte importadora adopte una medida sanitaria o fitosanitaria que reconoce las condiciones regionales específicas de la Parte exportadora, la Parte importadora comunicará esa medida a la Parte exportadora por escrito e la implementará dentro de un periodo de tiempo razonable.
6. La Parte importadora y la Parte exportadora involucradas en una determinación particular también podrán decidir por adelantado las medidas de manejo de riesgo que se aplicarán al comercio entre ellas en caso de que el estatus cambie.
7. Si la evaluación de las pruebas proporcionadas por la Parte exportadora no da lugar a un reconocimiento de zonas libres de plagas o enfermedades, o zonas de escasa prevalencia de plagas o enfermedades, la Parte importadora proporcionará a la Parte exportadora la justificación de su determinación.
8. Si existe un incidente por el cual la Parte importadora modifique o revoque la determinación que reconoce condiciones regionales, a solicitud de la Parte exportadora, las Partes involucradas cooperarán para evaluar si la determinación puede ser restituida.

Artículo 6.8: Transparencia⁴

1. Una Parte notificará una medida sanitaria o fitosanitaria en proyecto, que pueda tener un efecto sobre el comercio de la otra Parte, incluyendo cualquiera que se ajuste a las normas, directrices o recomendaciones internacionales, utilizando el Sistema de Presentación de Notificaciones de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC.
2. A menos que surjan o puedan surgir problemas urgentes contra la protección de la vida y la salud de las personas y los animales o la sanidad vegetal, o que la medida sea para facilitar el

⁴ Para mayor certeza, este Artículo se aplica únicamente a una medida sanitaria o fitosanitaria que constituye una regulación sanitaria o fitosanitaria para los efectos del Anexo B del Acuerdo MSF.

comercio, una Parte permitirá normalmente al menos 60 días para que las personas interesadas y la otra Parte presente comentarios por escrito sobre la medida en proyecto después de haber realizado la notificación conforme al párrafo 1. Si es factible y apropiado, la Parte debería permitir más de 60 días.

3. Una Parte que se propone adoptar una medida sanitaria o fitosanitaria discutirá con la otra Parte, a solicitud y cuando sea apropiado y factible, cualquier preocupación científica o comercial que la otra Parte pueda plantear en relación con la medida en proyecto, y la disponibilidad de enfoques alternativos, menos restrictivos al comercio para alcanzar el objetivo de la medida.

4. Si es factible y apropiado, una Parte deberá proporcionar un intervalo de más de seis meses, entre la fecha en que publica una medida sanitaria o fitosanitaria definitiva y la fecha de su entrada en vigor, a menos que la medida tenga por objeto abordar un problema urgente de la salud y vida de las personas, animales o la sanidad vegetal o que la medida sea para facilitar el comercio.

5. Cada Parte publicará, por medios electrónicos, un aviso de la medida sanitaria o fitosanitaria definitiva en un diario o sitio web oficial.

6. La Parte exportadora informará a la Parte importadora a través de los puntos de contacto referidos en el Artículo 6.17 de manera oportuna y adecuada:

- (a) si tiene conocimiento de un riesgo sanitario o fitosanitario significativo relacionado con la exportación de una mercancía desde su territorio;
- (b) las situaciones urgentes, cuando tenga lugar un cambio del estatus de sanidad animal o vegetal en el territorio de la Parte exportadora y que pudiera afectar al comercio existente;
- (c) cambios significativos en el estatus estado de una plaga o enfermedad regionalizada;
- (d) nuevos hallazgos científicos de importancia que afecten la respuesta regulatoria con respecto a la inocuidad alimentaria, plagas o enfermedades; y
- (e) cambios significativos en las políticas o prácticas de inocuidad alimentaria, manejo, control o erradicación de plagas o enfermedades que puedan afectar el comercio existente.

Artículo 6.9: Intercambio de Información

1. Las Partes reconocen que el intercambio de información es un medio importante para mejorar la gestión de las medidas sanitarias y fitosanitarias y facilitar el comercio.

2. Una Parte podrá solicitar información a la otra Parte sobre un asunto relacionado con este Capítulo. La Parte que reciba una solicitud de información, procurará proporcionar la información

disponible a la Parte solicitante dentro de un período de tiempo razonable, y en la medida de lo posible, por medios electrónicos.

Artículo 6.10: Controles a la Importación

1. Cada Parte se asegurará de que sus programas de importación se basen en los riesgos asociados a las importaciones, y que los controles a la importación se efectúen sin demoras indebidas.⁵

2. La Parte importadora proporcionará a la otra Parte, a solicitud, la información con respecto a los métodos analíticos, controles de calidad, procedimientos de muestreo y las instalaciones que la Parte importadora utiliza para hacer las pruebas a una mercancía. La Parte importadora mantendrá documentación física o electrónica con respecto a la identificación, recolección, muestreo, transporte y almacenamiento de las muestras analizadas y los métodos analíticos utilizados en el análisis de las muestras.

3. La Parte importadora asegurará que su decisión definitiva en respuesta a un hallazgo de no-conformidad con la medida sanitaria o fitosanitaria de la Parte importadora se limite a lo necesario y razonable y, esté racionalmente relacionada a la ciencia disponible.

4. Si la Parte importadora prohíbe o restringe la importación de una mercancía de la otra Parte, sobre la base de un resultado adverso derivado de un control a la importación, la Parte importadora proporcionará una notificación sobre el resultado adverso, por lo menos, a uno de los siguientes: el importador o su agente; el exportador; el fabricante; o la Parte exportadora.

5. Cuando la Parte importadora proporcione una notificación de conformidad con el párrafo 4, deberá:

- (a) incluir:
 - (i) la razón de la prohibición o restricción;
 - (ii) el fundamento legal o autorización de la acción; e
 - (iii) información sobre el estatus estado de las mercancías afectadas y, de ser el caso, el destino de esas mercancías;

⁵ Para mayor certeza, nada de lo dispuesto en este Artículo prohíbe a una Parte llevar a cabo revisiones a la importación con el fin de obtener información para evaluar el riesgo o para determinar la necesidad de desarrollar o revisar periódicamente un programa de importación basado en riesgo.

- (b) hacerlo de una manera que sea compatible con sus leyes, regulaciones y requisitos y tan pronto como sea posible, después de la fecha de la decisión de prohibición o restricción, a menos que la mercancía sea embargada por una autoridad aduanera; y
- (c) si la notificación no se ha proporcionado a través de otro canal, transmitir la notificación a través de medios electrónicos, si es posible.

6. La Parte importadora que prohíbe o restringe la importación de una mercancía de la otra Parte sobre la base de un resultado adverso derivado de control a la importación, dará una oportunidad para una revisión de la decisión y considerará cualquier información pertinente que sea presentada para apoyar en la revisión. La solicitud de revisión y la información deberán entregarse a la Parte importadora dentro de un periodo de tiempo razonable.⁶

7. Si la Parte importadora determina que existe un patrón significativo, sostenido o recurrente de no-conformidad con una medida sanitaria o fitosanitaria, la Parte importadora notificará a la Parte exportadora de la no-conformidad.

Artículo 6.11: Auditorías⁷

1. Para determinar la capacidad de la Parte exportadora para proveer las garantías requeridas, y cumplir con las medidas sanitarias y fitosanitarias de la Parte importadora, la Parte importadora tendrá derecho, sujeto a este Artículo, a auditar a las autoridades competentes de la Parte exportadora, y a los sistemas de inspección asociados o designados. Esta auditoría podrá incluir una evaluación de los programas de control de las autoridades competentes, incluyendo, de ser apropiado, revisiones de la inspección, programas de auditoría e inspección *in situ* de las instalaciones o establecimientos.

2. Antes del inicio de una auditoría, la Parte importadora y la Parte exportadora involucradas discutirán las razones y decidirán los objetivos y el ámbito de la auditoría, los criterios o requisitos respecto de los cuales la Parte exportadora será evaluada, y el itinerario y los procedimientos para la realización de la auditoría.

3. La Parte importadora proporcionará a la Parte exportadora la oportunidad para comentar sobre los resultados de la auditoría y tomar dichos comentarios en consideración antes de que la Parte importadora haga sus conclusiones y tome cualquier acción. La Parte importadora

⁶ Para mayor certeza, nada de lo dispuesto en este Artículo impide a la Parte importadora, disponer de las mercancías que contengan agentes patógenos infecciosos o plagas que puedan, de no tomarse una acción urgente, expandirse y causar daños a la vida y la salud de las personas y los animales o la sanidad vegetal en el territorio de la Parte.

⁷ Para mayor certeza, nada de lo dispuesto en este Artículo impedirá a la Parte importadora, llevar a cabo una inspección de una instalación para determinar que dicha instalación se encuentra de conformidad con los requisitos sanitarios o fitosanitarios de la Parte importadora, o se encuentra de conformidad con los requisitos sanitarios o fitosanitarios que la Parte importadora ha determinado como equivalente a sus requisitos sanitarios o fitosanitarios.

proporcionará el informe con las conclusiones, por escrito, dentro de un periodo de tiempo razonable.

4 Sin perjuicio del Artículo 6.12, las Partes no interrumpirán el comercio de una mercancía de la otra Parte, debido únicamente a una demora de la Parte importadora en la realización de una auditoría, cuando la importación de la mercancía de esa Parte haya estado permitida al inicio la auditoría.

5. Una auditoría estará basada en el sistema sanitario y diseñada para comprobar la eficacia de los controles regulatorios de las autoridades competentes de la Parte exportadora.

Artículo 6.12: Medidas de Emergencia

Si una Parte adopta una medida de emergencia que es necesaria para la protección de la vida y la salud de las personas y los animales o la sanidad vegetal, la Parte notificará con prontitud esa medida a la otra Parte, a través de las autoridades competentes y los puntos de contactos relevantes referidos en el Artículo 6.17. La Parte que adopte la medida de emergencia, tomará en consideración cualquier información proporcionada por la otra Parte en respuesta a la notificación.

Artículo 6.13: Certificación

1. Las Partes reconocen que las garantías respecto a los requisitos sanitarios o fitosanitarios podrán ser proporcionadas a través de medios distintos a los certificados y que diferentes sistemas podrán alcanzar el mismo objetivo sanitario o fitosanitario.⁸

2. Si la Parte importadora exige una certificación para el comercio de una mercancía, la Parte se asegurará que, para cumplir efectivamente con sus objetivos sanitarios o fitosanitarios, el requisito de certificación solo se aplique en la medida necesaria para proteger la vida y la salud de las personas y los animales o la sanidad vegetal.

3. La Parte importadora limitará las declaraciones y la información que requiere en los certificados, a la información esencial relacionada con los objetivos sanitarios o fitosanitarios de la Parte importadora.

4. La Parte importadora deberá proporcionar a la otra Parte, a solicitud, las razones para que cualesquiera declaraciones o información que la Parte importadora requiere sea incluida en un certificado.

⁸ Para mayor certeza, nada en este artículo prohíbe a una Parte exigir una certificación cuando sea necesaria para la protección de la vida o la salud de las personas, los animales o la sanidad vegetal.

5. Las Partes podrán acordar trabajar cooperativamente para desarrollar modelos de certificados que acompañen mercancías específicas comercializadas entre las Partes.

6. Las Partes promoverán la implementación de la certificación electrónica y otras tecnologías que faciliten el comercio.

Artículo 6.14: Cooperación

1. Las Partes cooperarán para facilitar la implementación de este Capítulo.

2. Las Partes explorarán oportunidades para una mayor cooperación, colaboración e intercambio de información entre las Partes sobre asuntos sanitarios y fitosanitarios de interés mutuo conforme con este Capítulo. Esas oportunidades pueden incluir iniciativas de facilitación del comercio y cooperación en foros multilaterales sobre asuntos sanitarios y fitosanitarios.

3. Las Partes podrán cooperar e identificar conjuntamente actividades sobre asuntos sanitarios y fitosanitarios con el fin de eliminar obstáculos innecesarios al comercio entre las Partes.

4. Además del artículo 3 del Acuerdo MSF, las Partes se alientan para promover la cooperación en el desarrollo y aplicación de normas, directrices y recomendaciones internacionales.

Artículo 6.15: Consultas Técnicas Cooperativas

1. Una Parte, en cualquier momento, podrá solicitar consultas técnicas cooperativas con la otra Parte para resolver inquietudes comerciales relacionadas con la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias.

2. Cuando una Parte reciba una solicitud por escrito de la otra Parte para consultas técnicas de conformidad con este Capítulo, las Partes iniciarán consultas dentro de los 30 días siguientes de recibir la solicitud, o según sea acordado de alguna otra manera, con el objetivo de resolver el asunto.

3. Las Partes consultantes asegurarán la participación apropiada de las autoridades de comercio y regulatorias pertinentes en las reuniones celebradas de conformidad con este Artículo.

4. Las consultas podrán realizarse presencialmente, vía videoconferencia, teleconferencia o cualquier otro medio que acuerden las Partes interesadas.

Artículo 6.16: Administración de este Capítulo

1. Los asuntos relacionados con la Administración de este Capítulo serán considerados por las Partes a través del Comité del Comercio de Mercancías, establecido de conformidad con el Artículo 22.5(a) (Establecimiento de Comités Transversales).

2. El Comité del Comercio de Mercancías tendrá las siguientes funciones adicionales conforme a este Capítulo:

- (a) proporcionar un foro para mejorar el entendimiento de las Partes sobre cuestiones sanitarias y fitosanitarias relativas a la implementación del Acuerdo MSF y de este Capítulo;
- (b) proporcionar un foro para mejorar el entendimiento mutuo de las medidas sanitarias y fitosanitarias de cada Parte y los procedimientos regulatorios relacionados con esas medidas;
- (c) intercambiar información sobre la implementación de este Capítulo;
- (d) discutir los mecanismos para facilitar el intercambio de información sobre los requisitos de importación de productos específicos y comunicará el estado de las solicitudes de autorización;
- (e) iniciar discusiones sobre la realización de una notificación de conformidad con el Artículo 6.10.4; y
- (f) determinar los medios apropiados para realizar tareas específicas relacionadas a las funciones del Comité;

3. El Comité del Comercio de Mercancías podrá tener también las siguientes funciones adicionales conforme a este Capítulo:

- (a) identificar y desarrollar proyectos de asistencia y cooperación técnica en medidas sanitarias y fitosanitarias entre las Partes;
- (b) servir como foro para que una Parte pueda compartir información sobre una cuestión sanitaria o fitosanitaria que ha surgido entre esta y la otra Parte, siempre que las Partes entre las que ha surgido la cuestión hayan intentado previamente de abordar la cuestión a través de discusiones entre sí; y
- (c) consultar asuntos y posiciones relativas a las reuniones del Comité MSF de la OMC, y de las reuniones realizadas bajo los auspicios de la Comisión del *Codex Alimentarius*, la Organización Mundial de Sanidad Animal y la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria.

Artículo 6.17: Autoridades Competentes y Puntos de Contacto

Cada Parte proporcionará a la otra Parte una descripción escrita de las responsabilidades en materia sanitaria y fitosanitaria de sus autoridades competentes y designarán y notificarán sus puntos de contacto para los asuntos que surjan de este Capítulo, dentro de los 60 días a partir de la entrada en vigor de este Tratado. Cada Parte notificará de manera pronta a la otra Parte de cualquier cambio a sus autoridades competentes y puntos de contacto.