

## **CAPÍTULO 6**

### **MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS**

#### ARTÍCULO 6.1: Definiciones

Las definiciones del Anexo A del Acuerdo MSF se incorporan al presente Capítulo y formarán parte del mismo, *mutatis mutandis*.

#### ARTÍCULO 6.2: Objetivos

Los objetivos del presente Capítulo son:

- (a) proteger la vida y la salud humana, la salud animal y la sanidad vegetal, en el territorio de las Partes;
- (b) facilitar el comercio de productos y subproductos de origen animal, vegetal, del mar y acuícolas, entre las Partes;
- (c) asegurar que las medidas sanitarias y fitosanitarias de una Parte no discriminen de manera arbitraria o injustificable entre las Partes en que prevalezcan condiciones idénticas o similares, ni entre su propio territorio y el de las otras Partes. Las medidas sanitarias y fitosanitarias no se aplicarán de manera que constituyan una restricción encubierta del comercio internacional;
- (d) garantizar que los procedimientos, para el establecimiento de las medidas sanitarias y fitosanitarias entre las Partes, sean transparentes, se apliquen sin demoras indebidas y de una manera no menos favorable para mercancías importadas que para mercancías nacionales similares, y
- (e) proporcionar los mecanismos y procedimientos de comunicación y cooperación para resolver, en forma ágil y oportuna, las preocupaciones comerciales específicas relacionadas con la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias entre las Partes.

#### ARTÍCULO 6.3: Ámbito de Aplicación

El presente Capítulo aplica a todas las medidas sanitarias y fitosanitarias de las Partes, de conformidad con el Acuerdo MSF, que puedan, directa o indirectamente, afectar el comercio de mercancías entre las Partes.

#### ARTÍCULO 6.4: Derechos y Obligaciones

Las Partes incorporan al presente Capítulo sus derechos y obligaciones en virtud del Acuerdo MSF, *mutatis mutandis*.

#### ARTÍCULO 6.5: Armonización

1. Adicionalmente a lo previsto en el Artículo 3 del Acuerdo MSF, las Partes trabajarán de manera conjunta para promover entre ellas y a nivel internacional avances y negociaciones en temas de interés mutuo en la materia.
2. Para tales efectos, las Partes desarrollarán planes de trabajo a través del Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias establecido en el Artículo 6.14.

#### ARTÍCULO 6.6: Equivalencia

1. Adicionalmente a lo previsto en el Artículo 4 del Acuerdo MSF y las decisiones complementarias de su Comité, además de las normas, directrices y recomendaciones internacionales de las organizaciones internacionales competentes, cada Parte se compromete a atender de forma oportuna las solicitudes sobre equivalencia de medidas sanitarias y fitosanitarias presentadas por cualquier otra Parte. Para tal fin, las Partes podrán acordar la metodología de trabajo aplicable.
2. El Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias del presente Capítulo podrá dar seguimiento a la aplicación de este Artículo.

#### ARTÍCULO 6.7: Evaluación del Riesgo

1. Adicionalmente a lo previsto en el Artículo 5 del Acuerdo MSF, cuando haya necesidad de realizar una evaluación del riesgo de plagas o enfermedades, las Partes la atenderán de manera expedita aplicando las normas, directrices y recomendaciones internacionales de las organizaciones internacionales competentes.
2. Cuando una Parte solicite el inicio de una evaluación de riesgo a otra Parte, la Parte importadora informará a la Parte exportadora sobre el plazo y las etapas necesarias para realizar la evaluación.
3. Una vez que la Parte importadora ha concluido la evaluación del riesgo y decidido que el comercio puede iniciar o continuar, ésta tomará las medidas regulatorias necesarias para iniciar o continuar el comercio, en un plazo razonable.
4. Las Partes ofrecerán la oportunidad de presentar comentarios respecto de las evaluaciones de riesgo que realicen, en la manera que sea determinada por la Parte importadora.
5. Las Partes se comprometen a solicitar la información estrictamente necesaria para realizar la evaluación del riesgo.
6. Una Parte exportadora podrá enviar evidencia científica, incluyendo propuestas de mitigación, para apoyar el proceso de evaluación del riesgo de la Parte importadora.

7. Sin perjuicio de la adopción de medidas de emergencia, ninguna Parte detendrá la importación de mercancías de otra Parte, únicamente porque la Parte importadora esté realizando una revisión de una evaluación del riesgo y si es el caso de la medida sanitaria y fitosanitaria existente, siempre que la Parte importadora haya permitido la importación de esa mercancía al momento de iniciar dicha revisión.

#### ARTÍCULO 6.8: Adaptación a las Condiciones Regionales, y Reconocimiento de Zonas, Áreas o Compartimentos Libres o de Baja Prevalencia de Plagas o Enfermedades

1. Adicionalmente a lo previsto en el Artículo 6 del Acuerdo MSF, para evaluar una solicitud de reconocimiento de zonas, áreas o compartimentos libres o de baja prevalencia de plagas o enfermedades, las Partes se comprometen a aplicar un procedimiento acelerado conforme a las condiciones establecidas en las *Directrices para fomentar la Aplicación Práctica del Artículo 6 del Acuerdo MSF (G/SPS/48)*.

2. Las Partes reconocen las autodeclaraciones de zonas, áreas o compartimentos libres o de baja prevalencia de plagas o enfermedades cuando hayan dado cumplimiento a la aplicación de las normas, directrices o recomendaciones internacionales, como un factor base para iniciar la aplicación de un procedimiento acelerado, conforme a las condiciones establecidas en las *Directrices para fomentar la Aplicación Práctica del Artículo 6 del Acuerdo MSF (G/SPS/48)*.

#### ARTÍCULO 6.9: Transparencia e Intercambio de Información

1. Adicionalmente a lo previsto en el Artículo 7 y en el Anexo B del Acuerdo MSF, las Partes:

- (a) reconocen el intercambio de información como un mecanismo necesario para el fortalecimiento de la gestión de los asuntos sanitarios y fitosanitarios entre ellas y realizarán acciones que lo promuevan;
- (b) tomarán en cuenta la orientación pertinente del Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC;
- (c) reafirman su compromiso de entregar y publicar información relacionada con la adopción o modificación de medidas sanitarias y fitosanitarias, y
- (d) ratifican su compromiso de fomentar el uso del sistema de notificación electrónica de la OMC.

2. Además de las notificaciones a que están obligadas de conformidad con el procedimiento previsto en el Anexo B del Acuerdo MSF, las Partes se notificarán:

- (a) los cambios que ocurran en el campo de la sanidad animal e inocuidad alimentaria, tales como la aparición de enfermedades exóticas, aquellas enfermedades de la lista de la Organización Mundial de Sanidad Animal (en lo sucesivo, denominada "OIE"), y/o alertas sanitarias en productos

alimenticios dentro de las 24 horas siguientes a la detección diagnóstica del problema;

- (b) los cambios que se presenten en el campo fitosanitario, tales como la aparición de plagas cuarentenarias o diseminación de plagas bajo control oficial, dentro de las 72 horas siguientes a su verificación;
- (c) los brotes de enfermedades en los que se compruebe científicamente como causa el consumo de alimentos importados;
- (d) las causas o razones por las que una mercancía de la Parte exportadora es rechazada, dentro de un plazo de siete días, y
- (e) las firmas autorizadas para emitir los certificados y autorizaciones vinculados a la importación, exportación y detalle de puntos de ingreso autorizados.

3. La Parte importadora deberá responder solicitudes de la Parte exportadora sobre los requisitos y procedimientos que tenga establecidos para permitir el acceso de una mercancía específica o sobre el estado de un trámite relacionado con el acceso de dicha mercancía, en un plazo razonable.

4. Las Partes deberán hacer públicos los proyectos de reglamentaciones sanitarias y fitosanitarias, así como las reglamentaciones finales a través de sus respectivos diarios oficiales y/o páginas de Internet y deberán transmitirlos, preferentemente de manera electrónica, a los servicios de notificación e información establecidos de conformidad con el Acuerdo MSF. Cada Parte se asegurará que los proyectos de reglamentaciones sanitarias y fitosanitarias que pretendan adoptar sean sometidos a consulta pública por un periodo mínimo de 60 días. En el caso de las situaciones de emergencia y las medidas propuestas que faciliten el comercio o aquellas cuyo contenido sea en sustancia el mismo que el de una norma, directriz o recomendación internacional, las Partes podrán reducir o eliminar el plazo para recibir observaciones.

5. En la medida de lo posible y apropiado, la Parte deberá otorgar un plazo de al menos seis meses entre la fecha de publicación de una reglamentación final y la de su entrada en vigor, excepto en situaciones de emergencia y cuando las medidas propuestas faciliten el comercio o su contenido sea en sustancia el mismo que el de una norma, directriz o recomendación internacional.

6. En términos de lo dispuesto por el Artículo 5.8 del Acuerdo MSF, cuando una Parte tenga motivos para creer que una medida sanitaria o fitosanitaria establecida o mantenida por otra Parte restringe o puede restringir sus exportaciones, y la medida no esté basada en normas, directrices o recomendaciones internacionales, podrá solicitar una explicación de los motivos de esa medida, la que deberá responderse por escrito, en la medida de lo posible en un plazo no mayor a 30 días.

7. En caso de que existan programas de trabajo anual o semestral de reglamentaciones sanitarias y fitosanitarias, las Partes harán sus mejores esfuerzos para hacerlos de conocimiento público a través de publicaciones impresas o electrónicas.

#### ARTÍCULO 6.10: Procedimientos de Control, Inspección y Aprobación

Adicionalmente a lo previsto en el Artículo 8 y en el Anexo C del Acuerdo MSF, y las decisiones complementarias adoptadas por el Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC, además de las normas, directrices y recomendaciones internacionales, las Partes deberán responder solicitudes de información sobre los procedimientos de control, inspección y aprobación que tenga establecidos, en la medida de lo posible, en un plazo no mayor a 45 días.

#### ARTÍCULO 6.11: Verificaciones

1. La Parte importadora podrá evaluar a la autoridad competente de la Parte exportadora y sus sistemas de inspección y control. Lo anterior podrá incluir una evaluación de los programas de control de la autoridad competente, abarcando, cuando sea apropiado, revisiones a los programas de inspección, control y auditoría, así como visitas a los establecimientos.
2. Los términos y condiciones de las visitas de verificación serán acordadas por las Partes antes de su inicio.
3. Una vez efectuada la visita de verificación o habilitación, la Parte importadora deberá entregar a la Parte exportadora, los resultados y conclusiones de ésta, en un plazo razonable después de haber realizado la visita.
4. Las Partes no interrumpirán el comercio de una mercancía previamente autorizada, durante el proceso de renovación de su autorización, exclusivamente por causa de un retraso en la Parte importadora para llevar a cabo la verificación.
5. Los gastos que deriven de las visitas de verificación serán sufragados por la Parte exportadora, salvo que las Partes acuerden algo distinto.

#### ARTÍCULO 6.12: Cooperación y Asistencia Técnica

Las Partes convienen en apoyar los procesos de cooperación y asistencia técnica para el fortalecimiento de capacidades en materias sanitarias y fitosanitarias a efectos de:

- (a) favorecer y mejorar la aplicación e implementación del presente Capítulo y del Acuerdo MSF;
- (b) fortalecer sus respectivas autoridades encargadas de la elaboración y aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias;
- (c) apoyar en la realización de actividades para la facilitación del comercio;

- (d) colaborar en el desarrollo y la aplicación de las normas, directrices o recomendaciones internacionales, y de ser el caso, solicitar el apoyo de las organizaciones internacionales competentes;
- (e) compartir información de carácter no confidencial que sirvió de base a una Parte en el desarrollo de una medida sanitaria y fitosanitaria;
- (f) colaborar, en la medida de lo posible, en la atención de emergencias sanitarias y fitosanitarias, y
- (g) realizar otras actividades de cooperación y asistencia técnica que acuerden las Partes.

#### ARTÍCULO 6.13: Consultas Técnicas

1. Las Partes podrán celebrar consultas técnicas sobre preocupaciones comerciales específicas relacionadas con la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias, para buscar soluciones mutuamente aceptables a través de la modalidad que acuerden (tales como reuniones presenciales, videoconferencias u otros).
2. La o las Partes a las que se les haya solicitado la celebración de consultas técnicas deberán fijar una fecha para reunirse con la o las Partes solicitantes, dentro de los 15 días siguientes a la solicitud, y harán sus mejores esfuerzos para reunirse, en la modalidad acordada, en un plazo máximo de 30 días.
3. Cuando las Partes hayan recurrido a las consultas técnicas de conformidad con el presente Artículo, sin resultados satisfactorios, tales consultas reemplazarán a aquellas previstas en el Artículo 17.5 (Solución de Diferencias), si así lo acuerdan las Partes.

#### ARTÍCULO 6.14: Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

1. Las Partes establecerán un Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (en lo sucesivo, denominado el “Comité”).
2. El Comité estará integrado por representantes de cada una de las Partes, con responsabilidades en asuntos sanitarios, fitosanitarios y de inocuidad de los alimentos, según lo establecido en el Artículo 6.15.
3. La primera reunión del Comité se realizará a más tardar 90 días después de la entrada en vigor del presente Protocolo Adicional, para esta reunión las Partes acreditarán a sus representantes.
4. El Comité establecerá en la primera reunión sus reglas de procedimiento y funcionamiento.
5. El Comité se reunirá al menos una vez al año, salvo que las Partes acuerden algo distinto, en forma presencial, mediante teleconferencia, videoconferencia, o a través de

otro medio que garantice un adecuado nivel de funcionamiento y de forma extraordinaria cuando las Partes así lo consideren.

6. Cuando las reuniones sean presenciales, se realizarán alternadamente en el territorio de cada Parte y le corresponderá a la Parte sede organizar la reunión.

7. Las funciones del Comité serán:

- (a) servir como foro para discutir los problemas relacionados con el desarrollo o aplicación de las medidas sanitarias o fitosanitarias que afecten o puedan afectar el comercio entre las Partes, para establecer soluciones mutuamente aceptables y evaluar el progreso en la implementación de las mencionadas soluciones;
- (b) promover, dar seguimiento y administrar la aplicación de las disposiciones del presente Capítulo;
- (c) dar seguimiento a las consultas técnicas;
- (d) acordar, tomando en consideración las normas, directrices o recomendaciones internacionales pertinentes desarrolladas por el Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC y las organizaciones internacionales competentes, los procedimientos y plazos para la implementación práctica y ágil de:
  - (i) el reconocimiento de equivalencias;
  - (ii) el procedimiento de evaluación del riesgo;
  - (iii) el reconocimiento de áreas o zonas libres de plagas o enfermedades y áreas o zonas de escasa prevalencia de plagas o enfermedades;
  - (iv) procedimientos de control, inspección y aprobación;
  - (v) las obligaciones de transparencia, y
  - (vi) otros procedimientos que acuerde dicho Comité;
- (e) establecer grupos técnicos de trabajo *ad hoc* y determinar sus mandatos, objetivos, funciones y los plazos para que presenten los resultados de sus programas de trabajo, así como servir de foro para monitorear los compromisos establecidos en dichos programas;
- (f) consultar sobre asuntos, posiciones y agendas para las reuniones del Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC, los diferentes Comités del *Codex Alimentarius*; la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria; la OIE y otros foros internacionales y regionales en materia de medidas sanitarias y fitosanitarias;

- (g) establecer programas de cooperación y asistencia técnica;
- (h) intercambiar información en materia de medidas sanitarias y fitosanitarias, tales como ocurrencias de incidentes, cambio o introducción de reglamentaciones y normas de las Partes relacionados con la materia, que pueden, directamente o indirectamente, afectar el comercio de mercancías entre las Partes;
- (i) crear programas de trabajo en materia de cooperación regulatoria para la facilitación del comercio entre las Partes;
- (j) explorar mecanismos en el campo de la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias tendientes a promover el acceso conjunto de mercancías originarias de las Partes a las no Partes;
- (k) promover, en la medida de lo posible, la elaboración de programas de trabajo anual o semestral de reglamentaciones sanitarias y fitosanitarias de cada Parte;
- (l) informar a la Comisión de Libre Comercio sobre la aplicación del presente Capítulo y formular recomendaciones pertinentes respecto a cuestiones de su competencia, y
- (m) otras funciones que las Partes acuerden, incluyendo aquellas que instruya la Comisión de Libre Comercio.

#### ARTÍCULO 6.15: Autoridades Competentes y Puntos de Contacto

1. Las autoridades competentes responsables de la implementación de las medidas referidas en el presente Capítulo se listan en el Anexo 6.15.1.
2. Los puntos de contacto responsables de la comunicación entre las Partes, bajo el presente Protocolo Adicional, se indican en el Anexo 6.15.2.
3. Las Partes se informarán acerca de cualquier cambio significativo en la estructura, organización y distribución de las responsabilidades de sus autoridades competentes o puntos de contacto.



**ANEXO 6.15.1**  
**AUTORIDADES COMPETENTES**

Para los efectos del Artículo 6.15, las autoridades competentes serán:

(a) en el caso de Chile:

- Departamento de Alimentos y Nutrición de la División de Políticas Públicas y Saludables del Ministerio de Salud, o su sucesor;
- Subdirección de Comercio Internacional del Servicio Nacional de Pesca, del Ministerio de Economía, o su sucesor, y
- División de Asuntos Internacionales del Servicio Agrícola Ganadero del Ministerio de Agricultura, o su sucesor;

(b) en el caso de Colombia:

- Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, o su sucesor;
- Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, o su sucesor;
- Ministerio de Salud y Protección Social, o su sucesor;
- Instituto Nacional Agropecuario -ICA-, o su sucesor, e
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-, o su sucesor;

(c) en el caso de México:

- Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, o su sucesor;
- Dirección General de Salud Animal del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, o su sucesor;
- Dirección General de Sanidad Vegetal del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, o su sucesor;
- Coordinación General del Sistema Federal Sanitario de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, o su sucesor, y
- Dirección General de Gestión Forestal y de Suelos de la Secretaría de Medio Ambiente y de Recursos Naturales, o su sucesor;

(d) en el caso del Perú:

- Ministerio de Comercio Exterior y Turismo - MINCETUR, o su sucesor;
- Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA, del Ministerio de Agricultura y Riego, o su sucesor;
- Dirección General de Salud Ambiental - DIGESA, del Ministerio de Salud, o su sucesor, y
- Dirección General del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera- SANIPES, del Instituto Tecnológico de la Producción - ITP, del Ministerio de la Producción, o su sucesor.

**ANEXO 6.15.2**  
**PUNTOS DE CONTACTO**

Para los efectos del Artículo 6.15, los puntos de contacto serán:

- (a) en el caso de Chile, la Dirección General de Relaciones Económicas Internacionales del Ministerio de Relaciones Exteriores de Chile, o su sucesor;
- (b) en el caso de Colombia, la Dirección de Integración Económica del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, o su sucesor;
- (c) en el caso de México, la Dirección General de Reglas de Comercio Internacional de la Unidad de Negociaciones Internacionales de la Subsecretaría de Comercio Exterior de la Secretaría de Economía, o su sucesor, y
- (d) en el caso del Perú, el Ministerio de Comercio Exterior y Turismo, o su sucesor.