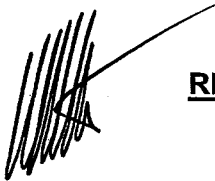




ANEXO IX

RÉGIMEN DE MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS



*[Handwritten signature]*





## RÉGIMEN DE MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS

### Disposiciones generales

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

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

Se incluyen en el presente Anexo las medidas relacionadas al registro o autorización sanitaria de productos farmacéuticos, cosméticos, plaguicidas de uso doméstico y plaguicidas de salud pública.

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

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

### Armonización

Artículo 4.- Las Partes Signatarias utilizarán las normas, directrices y recomendaciones internacionales como base para la adopción y aplicación de sus medidas sanitarias y fitosanitarias y cuando éstas no existan, las normas, directrices y recomendaciones de las organizaciones regionales de que las Partes Signatarias sean miembros, si corresponde.

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

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

### Condiciones de comercio

Artículo 7.- La Parte Signataria exportadora deberá:

- Cumplir las medidas sanitarias y fitosanitarias de la Parte Signataria importadora; o
- Solicitar a la Parte Signataria importadora el reconocimiento de la equivalencia de su medida, diferente a la aplicada por la Parte Signataria importadora.

## Equivalencia

Artículo 8.- Las Partes Signatarias procurarán celebrar acuerdos de reconocimiento de equivalencia de sus medidas sanitarias y fitosanitarias, con el fin de facilitar el comercio de los productos sujetos a medidas sanitarias y fitosanitarias y promover la confianza mutua entre las respectivas autoridades competentes.

Artículo 9.- Los acuerdos de equivalencia serán establecidos conforme a la normativa aprobada por el Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC (Comité MSF/OMC) y a las normas, directrices y recomendaciones aprobadas por las organizaciones internacionales competentes; a falta de éstas, por las normas, directrices y recomendaciones de las organizaciones regionales de las que las Partes Signatarias sean miembros, si corresponde; y cuando éstas no existan, las condiciones podrán ser acordadas entre las Partes Signatarias.

Artículo 10.- Al celebrar los acuerdos de equivalencia, las Partes Signatarias tendrán en cuenta que:

- a) El reconocimiento de equivalencias se entenderá como el proceso por el que la Parte Signataria exportadora demuestra con bases científicas o técnicas, que sus medidas sanitarias y fitosanitarias logran el nivel adecuado de protección exigido por la Parte Signataria importadora;
- b) Las Partes Signatarias podrán aceptar la equivalencia para una medida específica o para medidas relativas a un producto determinado o una categoría determinada de productos, o al nivel de los sistemas;
- c) El proceso de negociación para la evaluación de equivalencia será iniciado por la Parte Signataria exportadora con la identificación de las medidas de la Parte Signataria importadora, solicitando a ésta la justificación de la misma. La Parte Signataria exportadora enviará la reglamentación correspondiente a su medida sanitaria o fitosanitaria a la Parte Signataria importadora con las informaciones de base científica y de carácter técnico pertinente. La Parte Signataria importadora deberá notificar el recibo de tales informaciones en un plazo de 15 (quince) días;
- d) La Parte Signataria importadora debe proveer informaciones sobre su nivel adecuado de protección cuando fueren solicitadas por la Parte Signataria exportadora;
- e) Cuando examine una solicitud de reconocimiento de equivalencia, la Parte Signataria importadora deberá analizar la información de base científica y de carácter técnico aportada por la Parte Signataria exportadora acerca de sus medidas sanitarias y fitosanitarias, con el objeto de determinar si esas medidas logran el nivel de protección que proporcionan sus propias medidas sanitarias y fitosanitarias correspondientes;
- f) Las Partes Signatarias implementarán procedimientos previamente acordados para facilitar el acceso a sus territorios, con fines de presentar su infraestructura y demostrar sus programas de control, incluyendo inspección, certificación, pruebas y otros recursos pertinentes;
- g) Para evaluar la equivalencia, las Partes Signatarias considerarán, entre otros, los procedimientos de inspección, certificación y las condiciones sanitarias o fitosanitarias en el lugar de origen del producto;

- h) La Parte Signataria importadora deberá pronunciarse, en un plazo acordado entre las Partes Signatarias, sobre la solicitud de reconocimiento de la equivalencia realizada por la Parte Signataria exportadora;
- i) Con miras a la simplificación de mecanismos de reconocimiento de equivalencias, las Partes Signatarias deberán tener en consideración la existencia del comercio fluido y regular de los productos objeto de acuerdos de equivalencia; así como la información disponible y los antecedentes sanitarios y fitosanitarios.

Artículo 11.- Cuando se esté negociando un acuerdo de equivalencia y en tanto no se llegue a una aprobación final, las Partes Signatarias no podrán aplicar condiciones más restrictivas que las vigentes en su comercio recíproco, salvo aquéllas derivadas de emergencias sanitarias o fitosanitarias.

Artículo 12.- En los casos en que la Parte Signataria importadora determine que una medida sanitaria o fitosanitaria de la Parte Signataria exportadora no alcanza su nivel adecuado de protección y por lo tanto no la considera equivalente, deberá sustentar su decisión en principios científicos o técnicos.

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

Artículo 13.- Las medidas sanitarias y fitosanitarias se basarán en una evaluación, adecuada a las circunstancias, de los riesgos existentes para la vida y la salud de las personas y de los animales o para la preservación de los vegetales, teniendo en cuenta las técnicas de evaluación del riesgo elaboradas por las organizaciones internacionales competentes, de forma que las medidas adoptadas alcancen el nivel adecuado de protección.

Artículo 14.- Cuando haya necesidad de realizar una evaluación de riesgo de productos o categorías de productos, el Parte Signataria importadora deberá informar sobre la metodología y los procedimientos para la evaluación de riesgo, para lo cual podrá solicitar a la Parte Signataria exportadora información razonable y necesaria de acuerdo a las condiciones y plazos acordados por las Partes Signatarias para la evaluación del riesgo.

Artículo 15.- Cuando una Parte Signataria decida realizar una evaluación de riesgo de un producto para el cual existe un comercio fluido y regular, dicha Parte Signataria no podrá interrumpir el comercio de los productos afectados salvo en el caso de una situación de emergencia sanitaria o fitosanitaria.

Artículo 16.- En los casos de emergencia sanitaria o fitosanitaria, corresponderá a la Parte Signataria importadora presentar en forma inmediata a la Parte Signataria exportadora la justificación de la medida adoptada.



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

Artículo 17.- Las Partes Signatarias aceptarán automáticamente entre ellas, como zonas/áreas libres o de escasa prevalencia de plagas o enfermedades, las reconocidas por las organizaciones internacionales competentes; de no existir dicho reconocimiento internacional, las Partes Signatarias podrán reconocerlas en forma bilateral, teniendo como base el Artículo 6 del Acuerdo MSF/OMC y las normas internacionales de referencia.

Artículo 18.- Cuando no exista reconocimiento internacional, la Parte Signataria exportadora será la responsable de demostrar objetivamente a la Parte Signataria importadora la condición de zona/área libre o de escasa prevalencia de plagas o enfermedades.

Artículo 19.- En el caso que una zona/área sea reconocida libre o de escasa prevalencia de determinada plaga o enfermedad, la Parte objeto de reconocimiento deberá asegurar que ésta mantiene su condición y que estará sujeta a medidas eficaces de vigilancia, control o erradicación de la plaga o enfermedad.

Artículo 20.- La Parte Signataria importadora se pronunciará, en un plazo acordado entre las Partes, sobre la solicitud realizada por la Parte Signataria exportadora de reconocimiento de su condición de libre o de escasa prevalencia de plagas y enfermedades.

### Procedimientos de control, inspección y aprobación

Artículo 21.- La aplicación de procedimientos de control, inspección y aprobación no deberá transformarse en restricciones encubiertas al comercio entre las Partes Signatarias, y se llevará a cabo de acuerdo con el Anexo C del Acuerdo MSF/OMC y con las normas, directrices, y recomendaciones internacionales, fijadas por los organismos considerados en dicho Acuerdo. Cuando éstas no existan, se utilizarán las normas, directrices y recomendaciones de los organismos regionales de los cuales las Partes Signatarias sean miembros, si corresponde, y a falta de éstas, la Parte Signataria importadora informará el procedimiento a aplicarse, el que no deberá constituir una barrera injustificada al comercio.

Artículo 22.- Toda restricción al acceso al mercado de la Parte Signataria importadora derivada de cambios en los procedimientos de control e inspección sin la debida justificación técnica será considerada una barrera injustificada al comercio.

### Transparencia

Artículo 23.- Las Partes Signatarias se comprometen a notificar los proyectos de sus medidas sanitarias y fitosanitarias que pretenda adoptar, por lo menos 60 (sesenta) días antes de su adopción por la Parte Signataria. Cualquier ampliación a este plazo será comunicada inmediatamente a la otra Parte.

En casos de urgencia, las Partes Signatarias podrán adoptar medidas sanitarias y fitosanitarias, sin atender el plazo a que se refiere el párrafo anterior. En estos casos la Parte Signataria que adopte la medida deberá notificar inmediatamente dicha medida a la otra Parte Signataria.



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

Realizada las aclaraciones pertinentes por la Parte Signataria y una vez adoptada la medida, si la otra Parte Signataria considera que existen razones para calificar que la medida constituye un obstáculo técnico innecesario al comercio podrá, contando con los antecedentes y agotadas las coordinaciones entre las autoridades competentes, elevar el caso a la instancia pertinente a fin de que sea tratado de acuerdo a lo establecido en el Título IX, sobre Solución de Controversias, del presente Acuerdo.

Artículo 24.- Las Partes Signatarias se comprometen a notificar los proyectos de normas que establecen las condiciones para la comercialización de productos farmacéuticos, cosméticos, plaguicidas de uso doméstico y de salud pública, que pretendan adoptar por lo menos 60 (sesenta) días antes de su adopción por la Parte Signataria. Cualquier ampliación a este plazo será comunicada inmediatamente a la otra Parte Signataria.

En casos de urgencia debidamente justificados, las Partes Signatarias podrán adoptar las normas a que se refiere el párrafo anterior, sin atender el plazo antes señalado. En estos casos la Parte Signataria que adopte la norma deberá notificar inmediatamente dicha medida a la otra Parte Signataria.

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

Realizadas las aclaraciones pertinentes por la Parte Signataria y una vez adoptada la norma, si la otra Parte Signataria considera que existen razones para calificar que la misma constituye un obstáculo innecesario al comercio, podrá, contando con los antecedentes y agotadas las coordinaciones entre las autoridades competentes, elevar el caso a la instancia pertinente a fin de que sea tratado de acuerdo a lo establecido en el Título IX, sobre Solución de Controversias, del presente Acuerdo.

Artículo 25.- Las Partes Signatarias comunicarán oficialmente los plazos establecidos en sus legislaciones sobre medidas sanitarias y fitosanitarias, así como en productos farmacéuticos, cosméticos, plaguicidas de uso doméstico y de salud pública, dentro de 30 (treinta) días a partir de la suscripción del presente Acuerdo.

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

En los casos en que se identifiquen la ausencia de plazos en las normas nacionales, a solicitud de una Parte Signataria, se realizarán consultas en un término no mayor a 45 (cuarenta y cinco) días, con el objetivo de fijarlos.

En el caso de existir diferencias en los plazos notificados, las Partes Signatarias realizarán consultas en un término no mayor de 45 (cuarenta y cinco) días, a fin de acordar plazos debidamente fundamentados, mutuamente aceptables.

El incumplimiento de los plazos previstos en las legislaciones nacionales, como los establecidos en el presente Artículo, facultará a la Parte Signataria afectada a solicitar el pronunciamiento de la Comisión Administradora, sin perjuicio de iniciar el procedimiento de Solución de Controversias.

Artículo 26.- Las Partes Signatarias garantizarán la transparencia recíproca de sus medidas sanitarias y fitosanitarias notificándolas en el ámbito de la OMC o publicando los proyectos de medidas y las medidas adoptadas en websites oficiales gratuitos y de acceso público, en la medida que los mismos existan o sean implementados.

Artículo 27.- Las Partes Signatarias se comprometen a intercambiar sus legislaciones sanitarias y fitosanitarias vigentes de carácter general en un plazo de 60 (sesenta) días a partir de la entrada en vigencia del presente Acuerdo.

En los casos en que se requiera legislación o información específicas, las Partes Signatarias se comprometen a remitirlas en un plazo de 30 (treinta) días, el cual podrá extenderse previa justificación de la Parte Signataria informante.

#### Contranotificaciones

Artículo 28.- Las Partes Signatarias acuerdan implementar el procedimiento de contra-notificación de MSF, con el objeto de facilitar la solución de problemas relativos a MSF y evitar que estas medidas se constituyan en obstáculos injustificados al comercio. El mecanismo funcionará de la siguiente forma:

1. La Parte A contranotificará en el formato dispuesto en el Apéndice I, una MSF de la Parte B, la que responderá a la Parte A, por escrito, dentro de los próximos 90 (noventa) días y dentro de 30 (treinta) días para productos perecederos. En esta respuesta, la Parte B indicará si la medida:
  - a) Está en conformidad con una norma, directriz o recomendación internacional y de ser así, la Parte B debería identificarla; o
  - b) Se basa en normas, directrices o recomendaciones internacionales. En este caso, la Parte B debería ofrecer la justificación científica y otras informaciones que sustenten los aspectos que difieran de las normas, directrices o recomendaciones internacionales; o
  - c) Trae como resultado un mayor nivel de protección en la Parte B de lo que se lograría mediante una directriz, norma o recomendación internacional. En este caso, la Parte B debería ofrecer la justificación científica de la medida, incluyendo una descripción de los riesgos que la medida pretende evitar y cuando proceda, la evaluación del riesgo; o
  - d) En ausencia de una directriz, norma o recomendación internacional, la Parte B deberá ofrecer la justificación científica de la medida, incluyendo una descripción de los riesgos que la medida pretende evitar y cuando proceda, la evaluación del riesgo.



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

### Cooperación Técnica

Artículo 29.- Las Partes Signatarias convienen en proporcionar cooperación y asistencia técnica entre sí, así como promover su prestación a través de organizaciones internacionales o regionales competentes, a efectos de fortalecer las actividades orientadas a:

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

Artículo 30.- Los organismos competentes en materia sanitaria y fitosanitaria de las Partes Signatarias podrán suscribir convenios de cooperación y coordinación para facilitar el intercambio de mercancías sin que éstos presenten un riesgo sanitario o fitosanitario para las Partes Signatarias.

### Disposiciones transitorias

Artículo 31.- Las Partes Signatarias acuerdan informarse sobre las solicitudes pendientes de autorizaciones, inscripciones y/o registros sanitarios dentro de los 30 (treinta) días posteriores de la entrada en vigencia del presente Acuerdo.

La Parte Signataria solicitada deberá informar sobre el estado de situación de la solicitud, los procedimientos pendientes y los plazos.

Asimismo, en un plazo no superior a 30 (treinta) días, las Partes Signatarias deberán informar a la Parte Signataria interesada sobre el estado de situación de los análisis de riesgo que se encuentren en proceso, y solicitudes de requisitos sanitarios y fitosanitarios que se encuentren en proceso.

### Disposiciones finales

Artículo 32.- El incumplimiento de las disposiciones de este Anexo, así como de las condiciones o plazos acordados por las Partes Signatarias en virtud del mismo, sin la debida justificación, podrá ser atendido inicialmente por consultas directas.

Sin perjuicio de ello, la Parte Signataria afectada podrá recurrir directamente al mecanismo de Solución de Controversias del presente Acuerdo.



Artículo 33.- En un plazo de 30 (treinta) días calendario contados a partir de la entrada en vigencia del Acuerdo, las Partes Signatarias acreditarán las autoridades competentes encargadas de la implementación del presente Anexo.

*[Handwritten signatures and scribbles]*