

Capítulo 4

MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS

Artículo 4.1: Incorporación del Acuerdo MSF

1. El *Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias* de la Organización Mundial de Comercio (en lo sucesivo, denominado “Acuerdo MSF”) se incorpora a este Capítulo y forma parte del mismo, *mutatis mutandis*.
2. Las Partes subrayan la importancia de implementar las Decisiones adoptadas por consenso en el marco del Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC (en lo sucesivo, denominado el “Comité MSF de la OMC”).

Artículo 4.2: Objetivos

Los objetivos de este Capítulo son:

- (a) proteger la salud y la vida de las personas, animales y vegetales en el territorio de cada una de las Partes, facilitando a la vez el comercio entre las Partes;
- (b) asegurar que las medidas sanitarias y fitosanitarias de las Partes no creen obstáculos injustificados al comercio;
- (c) favorecer la implementación del Acuerdo MSF y de las normas, directrices y recomendaciones desarrolladas por las organizaciones internacionales de referencia, identificadas por el Acuerdo MSF: la Comisión del Codex Alimentarius (CODEX), la Organización Mundial de Sanidad Animal (“OIE”) y la *Convención Internacional de Protección Fitosanitaria* (CIPF), y
- (d) proveer los medios para mejorar la comunicación, cooperación y resolver cualquier dificultad en materia sanitaria y fitosanitaria que surja de la implementación de este Capítulo.

Artículo 4.3: Ámbito de Aplicación

Este Capítulo se aplicará 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 bienes entre las Partes.

Artículo 4.4: Establecimiento de Requisitos de Importación

La Parte importadora se compromete a establecer e informar, sin demoras indebidas, los requisitos sanitarios y fitosanitarios para los productos identificados por la Parte exportadora.

Artículo 4.5: Análisis de Riesgo

1. Cuando sea necesario un análisis de riesgo, éste será conducido teniendo en cuenta las técnicas de análisis de riesgo adoptadas en el marco de las organizaciones internacionales de referencia del Acuerdo MSF.
2. La Parte exportadora proporcionará a la Parte importadora toda la información necesaria para realizar un análisis de riesgo de conformidad con las disposiciones del Acuerdo MSF y de sus organizaciones internacionales de referencia.
3. Toda reevaluación del riesgo, en situaciones en las que existe un comercio fluido y regular de bienes entre las Partes, no deberá ser motivo para interrumpir el comercio de tales bienes, excepto cuando esté en curso una situación de emergencia sanitaria o fitosanitaria.
4. Las Partes podrán establecer, de común acuerdo en el Comité MSF referido en el Artículo 4.14, procedimientos y plazos específicos para la realización del análisis de riesgo en base a las normas, directrices y recomendaciones aprobadas por las organizaciones internacionales de referencia del Acuerdo MSF.
5. Los resultados del análisis de riesgo que puedan afectar al comercio entre las Partes se informarán por escrito, con los motivos científicos y técnicos de la decisión.

Artículo 4.6: Equivalencia y Habilitación

1. Los acuerdos de equivalencia entre las Partes serán establecidos conforme a las Decisiones aprobadas por el Comité MSF de la OMC y las normas, directrices y recomendaciones aprobadas por las organizaciones internacionales de referencia del Acuerdo MSF.
2. Una Parte podrá solicitar a la otra Parte una determinación de equivalencia para cualquier medida sanitaria o fitosanitaria o grupo de medidas sanitarias o fitosanitarias correspondientes a un producto o grupo de productos.
3. Las Partes iniciarán gestiones encaminadas al proceso de reconocimiento de equivalencia de sus medidas sanitarias y fitosanitarias y de sus respectivos procedimientos de control y aprobación.
4. La Parte exportadora proporcionará información apropiada de base científica y de carácter técnico, con miras a demostrar objetivamente que su medida sanitaria y fitosanitaria logra el nivel adecuado de protección definido por la Parte importadora.
5. Si de la evaluación no se determina el reconocimiento de la equivalencia, la Parte importadora informará por escrito las razones científicas y técnicas de su determinación.
6. A solicitud de la Parte exportadora, en caso de que una medida sanitaria o fitosanitaria aplicada por la Parte importadora pueda afectar el comercio, la Parte importadora examinará si, excepcionalmente, una medida sanitaria o fitosanitaria alternativa garantiza su nivel adecuado de protección.
7. A petición de la Parte exportadora, la Parte importadora aprobará la lista de plantas exportadoras, sin inspección previa individual de tales plantas, una vez entregadas las garantías

que demuestren el cumplimiento de los requisitos sanitarios y de inocuidad establecidos por la Parte importadora. Este procedimiento está condicionado al proceso de reconocimiento de equivalencia de sus medidas sanitarias, con miras a facilitar el comercio entre las Partes con base en el conocimiento de sus sistemas de control y verificación sanitarios. Lo anterior, sin perjuicio del Artículo 4.8.

8. Habiendo negativas de autorizaciones de establecimientos para la exportación, la Parte importadora informará a la Parte exportadora las razones que justificaron su decisión de conformidad con el Acuerdo MSF. Si no se recibe tal justificación o ésta se considera insatisfactoria, la Parte exportadora podrá solicitar consultas en el marco del Comité MSF, a través de las Autoridades Competentes mencionadas en el Anexo I.

Artículo 4.7: Procedimientos de Control, Inspección y Aprobación

1. La aplicación de procedimientos de control, inspección y aprobación no deberá transformarse en restricciones encubiertas al comercio entre las Partes y se llevará a cabo conforme al Acuerdo MSF y las normas, directrices y recomendaciones internacionales fijadas por los organismos de referencia del Acuerdo MSF.

2. Las Partes acordarán, cuando sea posible, la simplificación de los controles y verificaciones, así como la frecuencia de las inspecciones sobre la base de los riesgos existentes y las normas, directrices y recomendaciones internacionales adoptadas por los organismos de referencia del Acuerdo MSF.

Artículo 4.8: Sistemas de Auditoría

1. La Parte importadora podrá realizar auditorías *in situ* a los sistemas de inspección de la Parte exportadora.

2. Si se realiza una auditoría para verificar el cumplimiento de los requisitos sanitarios y fitosanitarios, ésta deberá cumplir con los requisitos establecidos en el Acuerdo MSF y, en particular, su Anexo C. Específicamente, la auditoría se limitará exclusivamente a la verificación de lo que es técnicamente necesario, sin causar demoras indebidas y costos innecesarios.

3. Cada Parte, en el marco de este Capítulo, tiene el derecho de recibir información sobre el sistema de control de la otra Parte y los resultados de los controles llevados a cabo bajo tal sistema.

4. Los plazos para la presentación de los informes sobre la auditoría realizada por la Parte importadora, el envío de comentarios por la Parte exportadora y la publicación del informe final por la parte importadora, serán acordados por el Comité MSF según lo establecido en el Artículo 4.14.4(c).

Artículo 4.9: Reconocimiento de Estatus Sanitario y Fitosanitario

1. La Parte exportadora será la responsable de demostrar objetivamente a la Parte importadora la condición de país, área o zona libre de plagas o enfermedades o de escasa prevalencia de plagas.

2. En estos casos, el área o zona libre de plagas o enfermedades o de escasa prevalencia de plagas deberá estar sujeta a medidas eficaces de vigilancia, lucha contra la enfermedad o plaga o erradicación de la misma y demás requisitos, conforme a las normas internacionales pertinentes.
3. Las Partes podrán establecer, de común acuerdo en el Comité MSF, los procedimientos y plazos para el reconocimiento de un área o zona libre de plagas o enfermedades o de escasa prevalencia, en base a las normas, directrices y recomendaciones aprobadas por las organizaciones internacionales de referencia del Acuerdo MSF.
4. Las Partes se comprometen a reconocer sus respectivas áreas o zonas libres de enfermedades reconocidas por la OIE, de forma expedita y sin demoras indebidas.
5. De ser necesaria una visita *in situ* de la Parte importadora a la Parte exportadora para la verificación del cumplimiento de los requisitos sanitarios y fitosanitarios o del reconocimiento de áreas o zonas libres o áreas de baja prevalencia, la visita deberá ajustarse a las reglas previstas en el Acuerdo MSF y, en particular, a su Anexo C. En concreto, la visita deberá limitarse exclusivamente a verificar *in situ* aquello que resulte necesario desde el punto de vista técnico, sin extenderse más tiempo debido ni generar costos innecesarios.

Artículo 4.10: Control de Importación en Frontera

1. La Parte importadora adoptará medidas para garantizar que los productos provenientes de la Parte exportadora estén sujetos a procedimientos de verificación de importación de la forma más expedita posible.
2. La Parte importadora informará a la Parte exportadora, en el plazo más expedito posible, los resultados de los procedimientos de verificación de importación en caso de productos rechazados o que no cumplen los requisitos establecidos para la importación.
3. Las Partes intentarán reducir la frecuencia de procedimientos de verificación de controles sanitarios y fitosanitarios físicos aplicados por la Parte importadora a los productos de la Parte exportadora, de acuerdo con los resultados obtenidos teniendo en cuenta los riesgos involucrados y los resultados de las verificaciones.

Artículo 4.11: Intercambio de Información

1. Las Partes intercambiarán información sobre cuestiones relacionadas al desarrollo y aplicación de las medidas sanitarias y fitosanitarias que puedan afectar al comercio entre ellas, así como sobre los progresos científicos o de nueva información científica disponible que resulte relevante para este Capítulo.
2. Las Partes informarán, dentro de las cuarenta y ocho (48) horas siguientes a la confirmación de un problema, los cambios que ocurran en materia de sanidad animal, tales como la aparición de enfermedades o alertas sanitarias sobre productos alimenticios que se encuadren en los criterios de notificación inmediata definidos en las normas internacionales.
3. Los cambios en materia fitosanitaria, tales como la aparición de plagas cuarentenarias o diseminación de plagas bajo control oficial, se informarán dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a su verificación.

Artículo 4.12: Transparencia

1. Las Partes reconocen la importancia de observar las reglas en materia de notificación previstas en el Acuerdo MSF y, en tal sentido, considerarán suficiente el cumplimiento de estas obligaciones para fortalecer la transparencia en el comercio bilateral.
2. A solicitud de la otra Parte, la Parte que notifica una medida sanitaria o fitosanitaria que pueda implicar restricciones al comercio bilateral deberá proporcionar una justificación científica, basada en las disciplinas del Acuerdo MSF, en un plazo lo más expedito posible.
3. En todos los casos de adopción de una medida de emergencia sanitaria o fitosanitaria que afecte el intercambio de bienes entre las Partes, la Parte que adopte la medida notificará a la otra Parte, sin demora indebida, la medida y su justificación. Esta obligación se considerará cumplida si la Parte que adoptó la medida hubiera presentado su notificación al Comité MSF de la OMC. Las medidas de emergencia sanitaria o fitosanitaria solo se mantendrán mientras persistan las amenazas o causas que les dieron origen.
4. Las Partes fortalecerán la transparencia recíproca de sus medidas sanitarias y fitosanitarias publicando las medidas adoptadas en páginas de Internet oficiales gratuitas y de acceso público.

Artículo 4.13: Cooperación Técnica

1. Las Partes acuerdan otorgar especial importancia a la cooperación técnica para facilitar la implementación de este Capítulo.
2. Las Autoridades Competentes de las Partes, mencionadas en el Anexo I, podrán suscribir convenios de cooperación y de coordinación de actividades.
3. Las Partes procurarán, cuando sea posible, coordinar posiciones en los foros regionales o multilaterales en donde se elaboren normas, directrices o recomendaciones internacionales en materia sanitaria y fitosanitaria o se negocien aspectos vinculados a las mismas.

Artículo 4.14: Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

1. Las Partes establecen el Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (en lo sucesivo, denominado el “Comité MSF”) con el objetivo de monitorear la implementación de este Capítulo. El Comité MSF estará integrado por las Autoridades Competentes y los Puntos de Contacto que cada Parte designe, de acuerdo a lo indicado en el Anexo I.
2. El Comité MSF se reunirá de forma ordinaria 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.
3. Cuando las reuniones sean presenciales, se realizarán alternadamente en el territorio de cada Parte y le corresponderá a la Parte sede organizar la reunión.
4. Las funciones del Comité MSF serán:

- (a) intercambiar información sobre las Autoridades Competentes y los Puntos de Contacto de cada Parte, detallando sus áreas de competencia. La información correspondiente incluida en el Anexo I podrá ser actualizada en caso de que se introduzcan modificaciones;
- (b) propiciar la cooperación y asistencia técnica, incluyendo cooperación en el desarrollo, aplicación y observancia de medidas sanitarias o fitosanitarias;
- (c) intercambiar información y proponer procedimientos y plazos para la implementación bilateral de las disciplinas previstas en el Capítulo;
- (d) atender, ante una solicitud escrita de una Parte, consultas sobre cualquier asunto que surja en virtud de este Capítulo;
- (e) establecer grupos técnicos de trabajo en los campos de sanidad animal y sanidad vegetal y aquellos otros que consideren pertinentes;
- (f) mantener informada a la Comisión Administradora de los trabajos realizados por el Comité MSF, y
- (g) desarrollar todas aquellas acciones que las Partes consideren pertinentes para el cumplimiento de este Capítulo.

5. Para ordenar su funcionamiento, el Comité MSF establecerá sus propias reglas de procedimiento, de ser posible durante su primera reunión. El Comité MSF podrá revisar estas reglas cuando así lo estime conveniente.

Artículo 4.15: Mecanismo de Consultas

1. Las Partes podrán celebrar consultas para examinar y sugerir cualquier procedimiento para resolver las dificultades derivadas de la aplicación de este Capítulo. Las consultas podrán realizarse por correo electrónico, teleconferencia u otro medio. La Parte que solicite las consultas deberá preparar un acta, que será aprobada por las Partes.

2. Si las Partes no alcanzan una solución satisfactoria después de las consultas, el caso será presentado al Comité MSF, el que deberá reunirse en sesión extraordinaria.

Anexo I
AUTORIDADES COMPETENTES Y PUNTOS DE CONTACTO

El Comité MSF establecido en el Artículo 4.14 estará integrado por las siguientes Autoridades Competentes:

- (a) en el caso de Brasil, la *Agência Nacional de Vigilância Sanitária –ANVISA–* o su sucesora y el *Ministério de Agricultura, Pecuária e Abastecimento –MAPA–* o su sucesor, y
- (b) en el caso de Chile, la Subsecretaría de Salud Pública, a través de su Departamento de Nutrición y Alimentos de la División de Políticas Públicas Saludables, o su sucesor; el Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura a través de su Subdirección de Comercio Exterior; o su sucesor, y el Servicio Agrícola y Ganadero, a través de su División de Asuntos Internacionales, o su sucesor.

Para efectos de este Capítulo, los Puntos de Contacto serán:

- (a) en el caso de Brasil, la *Divisão de Agricultura e Produtos de Base* del *Ministério de Relações Exteriores*, o su sucesora, y
- (b) en el caso de Chile, la Dirección de Asuntos Económicos Bilaterales de la Dirección General de Relaciones Económicas Internacionales, o su sucesora.

Anexo II

DIÁLOGOS EN TEMAS SANITARIOS Y FITOSANITARIOS ESPECÍFICOS

Artículo 1: Objetivos

Con el objetivo de fortalecer la confianza mutua y de identificar posibles áreas de convergencia para la coordinación o cooperación bilateral, regional o internacional, las Partes intercambiarán información en las siguientes áreas, sin perjuicio de cualquier otra que esté relacionada con la aplicación de este Capítulo:

- (a) estándares sanitarios y fitosanitarios privados, y
- (b) límites máximos de residuos para plaguicidas agrícolas, medicamentos veterinarios y aditivos alimentarios y de piensos.

Artículo 2: Estándares Sanitarios y Fitosanitarios Privados

Las Partes cooperarán mutuamente para el intercambio de información sobre las normas, prácticas y proyectos de estándares privados, en coherencia con los avances sobre la materia en el Comité MSF de la OMC. Asimismo, alentarán a las entidades privadas que, cuando desarrollen estándares privados, éstos no constituyan barreras injustificadas al comercio.

Artículo 3: Autorización, Registro, y Límites Máximos de Residuos (LMR) para Plaguicidas Agrícolas, Medicamentos Veterinarios y Límites Máximos (LM) para Aditivos Alimentarios de Consumo Humano y Animal.

Las Partes acuerdan:

- (a) intercambiar información sobre:
 - (i) nuevas políticas, legislación y directrices, en particular las destinadas a mejorar el proceso de autorización de medicamentos veterinarios, productos plaguicidas y aditivos alimentarios y de piensos y sus usos, y
 - (ii) posiciones nacionales en el marco del Codex Alimentarius.
- (b) facilitar la cooperación científica, el diálogo y el intercambio de información, en particular con respecto a la evaluación del riesgo y los procesos para la autorización. Asimismo, intercambiar información acerca de sus sistemas de establecimientos de LMR para plaguicidas agrícolas y medicamentos veterinarios y LM para aditivos alimentarios de consumo humano y animal.