#### CAPÍTULO VI

#### MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS

### Artículo 27. Objetivos

Las Partes acuerdan incrementar y facilitar el comercio mediante el mejoramiento de la implementación del *Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC*, con el propósito de proteger la vida y la salud humana, la salud animal y la sanidad vegetal y fortalecer la cooperación para el desarrollo agropecuario de las Partes.

## Artículo 28. Disposiciones generales

- Las Partes no adoptarán, mantendrán o aplicarán las medidas sanitarias y fitosanitarias (MSF) que puedan crear o constituir obstáculos innecesarios al comercio entre ellos.
- 2. Las Partes utilizarán las definiciones del Anexo A del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC. De igual forma, se aplicarán las normas, guías y recomendaciones establecidas por la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), el Codex Alimentarius (CODEX) y la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF). En ausencia de normas internacionales, las Partes podrán establecer normas, guías y recomendaciones a través del Comité establecido en este Capítulo.

### Artículo 29. Derechos y obligaciones

Las Partes ratifican sus derechos y obligaciones de conformidad con el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC y las disposiciones vigentes así como las que posteriormente se adopten en el Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC. Además de lo anterior, complementariamente, las Partes se regirán por lo dispuesto en este Capítulo.

#### Artículo 30. Ámbito de aplicación

Este Capítulo se aplicará a todas las mercancías agropecuarias (incluye productos acuícolas, pesqueros y sus subproductos), sujetas a la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias cubiertas por este Acuerdo.

## Artículo 31. Armonización con normas internacionales

 Las Partes basarán sus medidas sanitarias y fitosanitarias en las normas sanitarias y fitosanitarias, guías, directrices y recomendaciones establecidas por la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), el Codex Alimentarius (CODEX) y la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF).

A 100

2. Las Partes podrán establecer o mantener medidas sanitarias y fitosanitarias que representen un nivel de protección más elevado al previsto en las normas, directrices o recomendaciones internacionales pertinentes, siempre que exista una justificación científica, o si ello es consecuencia del nivel de protección sanitaria o fitosanitaria que la referida Parte determine adecuado de conformidad con las disposiciones pertinentes de los párrafos 1 al 8 del Artículo 5 del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC. No obstante lo anterior, las medidas que representen un nivel de protección sanitaria o fitosanitaria diferente del que se lograría mediante la aplicación de normas, directrices o recomendaciones internacionales no deberán ser incompatibles con ninguna otra disposición de este Acuerdo.

### Artículo 32. Equivalencia

- 1. Las Partes a través del Comité podrán realizar acuerdos de reconocimiento de equivalencias en materia sanitaria, fitosanitaria e inocuidad alimentaria para una o varias medidas para un producto determinado o una categoría de productos, o al nivel de los sistemas oficiales, de conformidad con el Artículo 4 de Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC y este Capítulo.
- 2. Las medidas sanitarias y fitosanitarias que se acuerden como equivalentes por ambas Partes se, establecerán de acuerdo a las guías, directrices y recomendaciones de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), Codex Alimentarius (CODEX) y la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF).
- 3. Para establecer el proceso de equivalencia, las Partes deberán considerar los criterios siguientes:
  - (a) el reconocimiento y aceptación de equivalencia es el proceso mediante el cual se ha demostrado, de manera objetiva y con justificación científica, que las medidas sanitarias y fitosanitarias adoptadas por la Parte exportadora brindan el nivel de protección adecuado a la Parte importadora;
  - (b) se determinará la equivalencia de las medidas sanitarias y fitosanitarias aplicada a una mercancía o grupo de mercancías. A solicitud de una de las Partes, podrán establecerse acuerdos de reconocimiento mutuo o acuerdos de equivalencia de sistemas sanitarios o fitosanitarios, por consentimiento mutuo de las Partes, siempre que dichos acuerdos tomen en cuenta las obligaciones de las Partes ante la OMC;
  - (c) será responsabilidad de la Parte exportadora demostrar que sus medidas sanitarias y fitosanitarias cumplen con el nivel de protección adecuado para la Parte importadora, en el mismo grado logrado por las medidas sanitarias y fitosanitarias de la Parte importadora. Será también responsabilidad de la Parte exportadora brindar a la Parte importadora toda la información

- necesaria en un plazo razonable y de forma adecuada. La Parte exportadora facilitará acceso a la Parte importadora para efectuar procedimientos de inspección, control y aprobación a fin de otorgar el reconocimiento o equivalencia; y,
- (d) cuando se esté negociando un acuerdo de reconocimiento de equivalencia y en tanto no se llegue a un acuerdo sobre dicho reconocimiento, las Partes no podrán aplicar medidas sanitarias, fitosanitarias e inocuidad alimentaria más restrictivas que las vigentes en el comercio bilateral de mercancías, productos, o grupo de productos objeto del acuerdo de reconocimiento de equivalencia, salvo aquellas que se puedan derivar de la existencia o aparición, en el territorio de la Parte exportadora, de una enfermedad notificable o plaga reglamentada para la Parte importadora, que pueda ser transmitida por las mercancías, productos, o grupo de productos que se están exportando, o de un aumento en la prevalencia de una enfermedad o plaga reglamentada, o aquellas que puedan resultar de emergencias sanitarias o fitosanitarias.

### Artículo 33. Evaluación de riesgos

- 1. La adopción y aplicación de las medidas sanitarias, fitosanitarias y de inocuidad alimentaria, se basarán en una evaluación 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, de forma que las medidas que sean adoptadas alcancen el nivel adecuado de protección y en correspondencia con el Artículo 5 del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC y de las disposiciones de este Capítulo.
- 2. Las Partes asegurarán que cuando se requiera una evaluación de riesgos para permitir el ingreso de una mercancía o grupo de mercancías agropecuarias, la Parte importadora efectuará la evaluación una vez que la Parte exportadora haya proporcionado toda la información requerida para tal evaluación. Al finalizar la evaluación, debe presentarse un informe técnico con los resultados de dicha evaluación.
- 3. Cuando una evaluación de riesgo sea necesaria para mantener el comercio de una mercancía o grupo de mercancías agropecuarias, las medidas sanitarias y fitosanitarias no deberán restringir el comercio más de lo requerido para alcanzar el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria de la Parte importadora.
- 4. En una emergencia sanitaria o fitosanitaria, la Parte importadora adoptará medidas sanitarias y fitosanitarias en base a la información pertinente disponible y notificará, a la brevedad posible, a la Parte exportadora las medidas adoptadas. Una vez que disponga de la información técnica y científica, la Parte importadora realizará una evaluación de riesgos para determinar si las medidas de emergencia deben mantenerse, eliminarse o modificarse, dependiendo de las conclusiones de dicha evaluación. La Parte exportadora será responsable del pronto y completo

cumplimiento de las medidas tal como lo determine la evaluación de riesgos realizada por la Parte importadora. Corresponderá a la Parte importadora notificar, a la brevedad posible, a la Parte exportadora las medidas adoptadas. En un tiempo razonable, la Parte importadora presentará la justificación científica de la medida adoptada con los elementos científicos disponibles.

- 5. Cuando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes o en ausencia de éstos, para la realización de la evaluación de riesgos de la Parte importadora, la Parte Exportadora podrá facilitar información técnica disponible en un plazo razonable.
- 6. En todos los casos se utilizará la información técnica y científica disponible, para lo cual las Partes deberán presentar aclaraciones e información complementaria en un plazo razonable.
- 7. Las Partes a través del Comité que se crea en el artículo 38, acordarán el protocolo o procedimiento oficial para la evaluación de riesgos.

# Artículo 34. Reconocimiento de zonas libres de plagas y enfermedades y zonas de escasa prevalencia de plagas o enfermedades

- 1. Con base en el Artículo 6 del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC, las Partes facilitarán el acceso de una mercancía o grupo de mercancías agropecuarias de un área, zona, lugar o sitio que bilateralmente ha sido reconocida como área libre o de escasa prevalencia de plagas.
- 2. Las Partes se asegurarán que las medidas sanitarias o fitosanitarias que se aplican, tomen en cuenta la etiopatogenia de la enfermedad o las características biológicas de la plaga, la situación geográfica, los ecosistemas, las características sanitarias o fitosanitarias de las zonas de origen del producto, la vigilancia epidemiológica y la eficacia de los controles sanitarios o fitosanitarios, ya se trate de todo el país o de parte del país.
- 3. Al evaluar el estado sanitario o fitosanitario en origen, las Partes tendrán en cuenta el nivel de prevalencia de la enfermedad o plagas, la existencia de programas de supresión, control y/o erradicación, además de las normas, directrices o recomendaciones que, sobre el tema, elaboren las organizaciones internacionales competentes, de conformidad con el Artículo 6 del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC y las disposiciones de este Capítulo.
- 4. Teniendo presente las disposiciones del párrafo 3 del Artículo 6 del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC, cuando una Parte reciba una solicitud de la otra Parte para el reconocimiento de una zona, área, lugar o sitio como libre o de escasa prevalencia de una plaga, la Parte importadora deberá comunicar su decisión dentro de un plazo razonable.

- 5. En el caso de reconocimiento de una zona, área, lugar o sitio como libre o de escasa prevalencia de determinada plaga, ésta deberá estar sujeta a medidas eficaces de vigilancia sanitaria o fitosanitaria y de manejo y control de la plaga.
- 6. Las Partes podrán acordar el reconocimiento a las condiciones de zona, área, lugar o sitio libres o de escasa prevalencia de plagas, en los casos que proceda.
- 7. Para el reconocimiento de zona, área, lugar o sitio libres o de escasa prevalencia de plagas, reglamentadas en sus respectivos territorios, las Partes podrán tomar en cuenta las declaraciones de reconocimiento de zonas, áreas, lugares o sitios libres o de escasa prevalencia emitidas por las organizaciones internacionales competentes u otros países cuando corresponda.
- 8. Las Partes a través del Comité que se crea en el artículo 38, acordarán protocolos o procedimientos oficiales para el reconocimiento de zona, área, compartimento, lugar o sitio libres de plagas o enfermedades y zonas de escasa prevalencia de plagas o enfermedades.

# Artículo 35. Procedimientos de control, inspección, aprobación y certificación

- 1. Los procedimientos de control, inspección, aprobación y certificación, que apliquen las Partes, cumplirán con las disposiciones de este Capítulo y el\_Anexo C del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC, así como las normas y directrices internacionales establecidas por la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), Convención Internacional de Protección Fitosanitaria CIPF y CODEX ALIMENTARIUS (CODEX).
- 2. El Comité que se crea en el artículo 38 establecerá protocolos o procedimientos oficiales para la aplicación de lo dispuesto en este artículo y deberá considerar los requisitos sanitarios, fitosanitarios y de inocuidad alimentaria específicos de una mercancía o grupo de mercancías agropecuarias.

## Artículo 36. Transparencia

- 1. De acuerdo con las disposiciones del Anexo B del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC, las Partes se comprometen a notificar entre ellas:
  - (a) las medidas sanitarias y fitosanitarias existentes;
  - (b) los proyectos de reglamentación sanitaria, fitosanitaria e inocuidad alimentaria;

- (c) en forma inmediata, todo cambio en la situación sanitaria, fitosanitaria e inocuidad alimentaria, incluyendo los descubrimientos de importancia epidemiológica, que puedan afectar el comercio entre las Partes;
- (d) los resultados de los procedimientos de verificación a que se sometan las Partes en un plazo de sesenta (60) días que podrá extenderse por un período similar cuando exista razón justificada; y,
- (e) los resultados de los controles de importación en caso de que la mercancía, producto o grupo de productos sea rechazada o intervenida, en un plazo no superior a setenta y dos (72) horas.
- 2. Al efecto de aplicar lo dispuesto en este artículo, serán responsables:
  - (a) por la República de Guatemala:
    - el Ministerio de Agricultura Ganadería y Alimentación (MAGA) a través del Viceministerio de Sanidad Agropecuaria y Regulaciones;
  - (b) por la República del Ecuador:
    - el Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca (MAGAP) a través de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro (AGROCALIDAD) y del Instituto Nacional de Pesca (INP).

## Artículo 37. Convenios entre autoridades competentes

Con el propósito de facilitar la implementación de este Capítulo, las autoridades competentes en materias sanitarias, fitosanitarias y de inocuidad alimentaria de las Partes, podrán suscribir convenios de cooperación y coordinación para favorecer el intercambio comercial bilateral, conforme a lo dispuesto por el Capítulo IX (Cooperación Comercial).

# Artículo 38. Comité de asuntos sanitarios, fitosanitarios e inocuidad alimentaria

- 1. Las Partes establecen el Comité de asuntos sanitarios, fitosanitarios e inocuidad alimentaria.
- El Comité estará integrado por representantes oficiales de los organismos y autoridades nacionales competentes, designados por las Partes, como sigue:
  - (a) por la República del Ecuador:
    - (i) el Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio e Integración (MRECI) que actuará como coordinador;

- (ii) el Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca (MAGAP);
- (iii) la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro (AGROCALIDAD);
- (iv) el Instituto Nacional de Pesca (INP); y,
- (v) el Ministerio de Salud Pública (MSP);
- o sus entidades sucesoras.
- (b) por la República de Guatemala:
  - (i) el Ministerio de Economía (MINECO) que actuará como coordinador;
  - (ii) el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación (MAGA); y,
  - (iii) el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS);
  - o sus entidades sucesoras.
- 3. El Comité abordará los asuntos relativos a este Capítulo y servirá, entre otros, para impulsar las consultas, cooperación, así como servir de foro para la solución de problemas sanitarios, fitosanitarios y de inocuidad alimentaria, que afecten el desarrollo del sector agropecuario y el acceso real a los mercados, identificados por las Partes, tendrá las funciones siguientes:
  - (a) promover la implementación de este Capítulo;
  - (b) promover el mejoramiento de las condiciones sanitarias, fitosanitarias e inocuidad alimentaria en el territorio de las Partes;
  - (c) promover la asistencia y la cooperación técnica entre las Partes, para el desarrollo agropecuario, aplicación y observancia de medidas sanitarias, fitosanitarias e inocuidad alimentaria para el intercambio comercial bilateral;
  - (d) buscar en el mayor grado posible, la asistencia técnica y la cooperación de las organizaciones internacionales y regionales competentes, con el fin de obtener asesoramiento científico y técnico;
  - (e) realizar consultas técnicas sobre asuntos específicos relacionados con medidas sanitarias, fitosanitarias e inocuidad alimentaria;
  - (f) establecer el mecanismo para realizar consultas técnicas sobre preocupaciones comerciales específicas;

74.

- (g) promover las facilidades necesarias para la capacitación y especialización del personal técnico y científico;
- (h) crear grupos técnicos de trabajo en las áreas de sanidad animal, sanidad vegetal e inocuidad alimentaria, entre otros, y asignarles sus objetivos, directrices, funciones y programas de trabajo;
- (i) los grupos técnicos de trabajo serán los responsables de elaborar los protocolos o procedimientos a que se refieren los artículos 33 (7), 34 (8), 35
  (2) y 39 (5) de éste Capítulo que deberán ser aprobados por el Comité;
- (j) receptar y aprobar los resultados y las conclusiones de los trabajos de los grupos técnicos;
- (k) proponer modificaciones a su reglamento, las que deberán contar con la aprobación de la Comisión Administradora;
- mantener actualizada la nómina de representantes oficiales y funcionarios designados por los organismos y autoridades nacionales competentes; y,

(m)otras funciones que le sean asignadas por la Comisión Administradora.

#### Artículo 39. Consultas técnicas

- 1. Las Partes acuerdan establecer un mecanismo de consulta para facilitar la solución de problemas derivados de la adopción y aplicación de medidas sanitarias, fitosanitarias e inocuidad alimentaria, con el objetivo de evitar que estas medidas se constituyan en restricciones encubiertas al comercio.
- Cuando una de las Partes considere que una medida sanitaria o fitosanitaria, se interpreta o se aplica de manera incompatible con las disposiciones de este Capítulo, tendrá la obligación de demostrar su incompatibilidad.
- 3. Cuando una de las Partes solicite consultas y así lo notifique al Comité, éste deberá facilitar las consultas, pudiendo remitirlas a un grupo de trabajo ad hoc o a otro foro para asesoría o recomendación técnica no obligatoria.
- 4. Cuando una de las Partes haya recurrido a consultas de conformidad con este artículo, sin resultados satisfactorios, el Comité elevará su informe a la Comisión Administradora y estas se constituirán en las consultas previstas en el Capítulo XI (Solución de Controversias) a menos que las Partes acuerden lo contrario.
- 5. El Comité que se crea en el artículo 38, establecerá el procedimiento para las consultas técnicas.

Artículo 40. Disposiciones transitorias

71.

Las unidades de producción y establecimientos de transformación de la Parte exportadora solicitarán una re-certificación, dentro de los noventa (90) días calendario, siguientes a la entrada en vigor de este Acuerdo, cuando sea aplicable.