

## ANEXO DE LA RESOLUCIÓN No. 271-2011 (COMIECO-LXI)

### Reglamento Centroamericano sobre Medidas y Procedimientos Sanitarios y Fitosanitarios

#### Capítulo I. DISPOSICIONES GENERALES

**Artículo 1.** El presente Reglamento tiene por objeto regular las medidas sanitarias y fitosanitarias que puedan afectar directa o indirectamente el comercio entre los Estados Parte y evitar que se constituyan en barreras innecesarias al comercio, así como desarrollar las disposiciones legales para armonizar gradual y voluntariamente las medidas y procedimientos en materia sanitaria y fitosanitaria con el propósito de proteger la salud y la vida humana y de los animales o para preservar la sanidad de los vegetales, de conformidad con lo establecido en el Art. 7 numeral 2 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala- y en el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (AMSF) de la Organización Mundial del Comercio (OMC).

El AMSF se tendrá como normativa supletoria.

**Artículo 2.** Los principios generales del presente reglamento serán aquellos establecidos en el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC.

#### **Artículo 3. Definiciones**

1. Para efectos de este Reglamento, los Estados Parte acuerdan aplicar como referencia, las definiciones y términos establecidos en:
  - a. el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (AMSF) de la OMC;
  - b. la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE);
  - c. la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF); y
  - d. la Comisión del Codex Alimentarius.

2. Asimismo se entenderá por:

**Reglamentación Regional:** Se refiere a los actos administrativos del Subsistema de Integración Económica Centroamericana, expresados en resoluciones, reglamentos, acuerdos y recomendaciones.

**Autoridad Competente:** Los entes competentes en materia sanitaria y fitosanitaria conforme a la legislación interna de cada Estado Parte.

**Producto:** para los efectos de este Reglamento, comprende los animales y vegetales, sus subproductos, alimentos y demás bienes objeto de la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias conforme a las definiciones establecidas para estos en la OIE, Codex Alimentarius y CIPF.

## **CAPITULO II. ELABORACION, ADOPCIÓN Y APLICACIÓN DE MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS**

**Artículo 4.** Las medidas sanitarias y fitosanitarias que un Estado Parte elabore, adopte, aplique o mantenga, no tendrán por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio entre los Estados Parte. En ese sentido, las medidas deberán:

- a. estar basadas en principios científicos y que no se mantengan sin evidencia científica suficiente;
- b. estar basadas en un análisis de riesgo;
- c. no restringir el comercio más de lo requerido para lograr el nivel adecuado de protección a la vida y a la salud humana y animal o preservar la sanidad de los vegetales y no crear una restricción encubierta al comercio entre los Estados Parte; y,
- d. estar basadas en medidas, normas, directrices o recomendaciones de las organizaciones internacionales competentes, excepto cuando el Estado Parte requiera un nivel de protección sanitario o fitosanitario más elevado, si existe una justificación científica.

Los Estados Parte se comprometen a la no aplicación de represalias comerciales o de otra naturaleza ante la aplicación de una medida sanitaria o fitosanitaria de otro Estado Parte.

**Artículo 5.** El Estado Parte que pretenda adoptar o modificar una medida sanitaria o fitosanitaria, deberá notificar y enviar el texto escrito de la medida a las autoridades competentes de cada Estado Parte con una antelación no menor de 60 días calendario a la publicación y entrada en vigor en su territorio, salvo lo dispuesto en el artículo 6 de este Reglamento.

### **Artículo 6.**

1. Un Estado Parte para hacer frente a una situación de emergencia existente, relacionada con la inocuidad de los alimentos o la salud animal o con la sanidad vegetal, podrá aplicar una medida sanitaria o fitosanitaria de emergencia, notificando a las autoridades competentes de los Estados Parte el día que se adopte la misma, indicando brevemente el objetivo y la razón

científica; sanitaria o fitosanitaria de la medida, así como la naturaleza del problema.

2. Los Estados Parte que se consideren afectados por la medida de emergencia podrán, en cualquier momento, solicitar se le amplíe la información que originó la medida y remitir observaciones y comentarios por escrito al Estado Parte que la aplicó; este último, en un plazo no mayor de 15 días calendario de recibida la solicitud, responderá las inquietudes y explicará claramente la necesidad de la aplicación de la medida para lograr este nivel de protección legítimo que no podría alcanzarse de otro modo.
3. Las medidas de emergencia no implicarán un grado de restricción del comercio mayor del requerido para lograr su nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria.
4. La continuidad de las medidas de emergencia, deberá evaluarse cuando el Estado Parte afectado demuestre científicamente que desaparecieron las condiciones originales que ocasionaron la aplicación de la medida de emergencia, mediante un análisis de riesgo si fuera necesario, para asegurar que su continuidad esté técnicamente justificada o en su defecto suspender la medida de emergencia para que no constituya un grado de restricción del comercio mayor del requerido.
5. Si durante el tránsito de un producto hacia el Estado Parte importador, surge una emergencia sanitaria o fitosanitaria o cambio de estatus sanitario o fitosanitario en el Estado Parte exportador o Estado exportador, el país de tránsito o el Estado Parte importador aplicará la medida más adecuada y proporcional al riesgo a fin de evitar interrupciones innecesarias al comercio, de conformidad con la reglamentación regional correspondiente.

**Artículo 7.** Cuando uno de los Estados Parte aplique una medida sanitaria o fitosanitaria incluyendo la de emergencia, que cause o amenace causar una barrera injustificada al comercio entre dos o más Estados Parte, se celebrarán consultas técnicas sobre la situación dentro de los 15 días hábiles siguientes a la solicitud con el objeto de que el problema sea solucionado a la brevedad posible. En caso de no llegar a una solución mutuamente satisfactoria, el Estado o Estados Parte afectados podrán recurrir a lo establecido en el artículo 20 de este Reglamento o al procedimiento regional de Solución de Controversias.

#### **Artículo 8. Notificación de rechazo de importaciones por incumplimiento de requisitos Sanitarios y Fitosanitarios**

Cuando la autoridad competente de un Estado Parte importador rechace un producto por incumplimiento de los requisitos sanitarios o fitosanitarios, deberá dentro de un plazo máximo de 2 días hábiles, después de confirmado el incumplimiento, notificar al Estado Parte exportador, el tipo de producto, los motivos del rechazo con su respectivo fundamento técnico-científico y legal, así

como las medidas adoptadas, de conformidad a lo que establece la reglamentación regional.

#### **Artículo 9. Armonización de Medidas Sanitarias Y Fitosanitarias:**

1. Con el objeto de proceder a la armonización de medidas sanitarias y fitosanitarias y de conformidad con lo establecido en el Protocolo de Guatemala, los Estados Parte deberán establecer medidas sanitarias y fitosanitarias comunes tomando como base las normas, directrices o recomendaciones de las organizaciones internacionales competentes, cuando existan, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 3 del AMSF.
2. En los casos en que no exista una reglamentación nacional o regional respecto a las medidas sanitarias o fitosanitarias aplicables a la importación de un producto, el Estado Parte importador deberá, en la medida de lo posible, utilizar la norma internacional pertinente.

#### **Artículo 10. Análisis de Riesgo:**

1. Los Estados Parte deberán usar métodos de análisis y determinación de riesgo, de conformidad con sus derechos y obligaciones establecidas en el AMSF de la OMC y de acuerdo con las normas, directrices y recomendaciones establecidas por organismos internacionales competentes, a fin de determinar las plagas reglamentadas y las enfermedades de riesgo sanitario, así como las medidas a aplicar contra éstas.
2. Cuando los Estados Parte convengan en una metodología común de análisis de riesgo, al formular medidas sanitarias y fitosanitarias, deberán considerar, entre otros, los siguientes parámetros:
  - a. el estatus sanitario o fitosanitario de cada uno de los Estados Parte;
  - b. el nivel de dispersión, establecimiento, propagación, prevalencia o infestación de las plagas y enfermedades, así como su ubicación geográfica;
  - c. los niveles de aditivos y contaminantes físicos, químicos y biológicos, en límites establecidos en normas internacionales;
  - d. el análisis de los puntos críticos de control en los aspectos sanitarios;
  - e. la existencia de fundamentos científicos y técnicos que respalden plenamente la necesidad de acordar la medida con carácter regional; y,
  - f. las medidas cuarentenarias aplicables que satisfagan a la Parte importadora en cuanto a la mitigación y gestión del riesgo.

3. En los casos en que una medida sanitaria o fitosanitaria no se fundamente en una norma internacional de referencia, las Partes se asegurarán de que sus medidas se basen en un análisis adecuado 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. El análisis de riesgo se realizará, de conformidad con el Acuerdo MSF de OMC, las normas, directrices y recomendaciones de OIE, CIPF y Codex Alimentarius, así como la reglamentación regional pertinente.
4. La Parte importadora deberá responder en un plazo no mayor de 30 días Calendario a la solicitud de acceso presentada por la parte exportadora, informando si es necesario la realización de un análisis de riesgo, así como los procedimientos, plazos e información necesaria que se requiere para su elaboración.
5. Al concluir el proceso de análisis de riesgo, el documento resultante y sus respaldos, se comunicarán al Estado Parte exportador.

### **CAPÍTULO III. EQUIVALENCIA**

#### **Artículo 11.**

1. Los Estados Parte celebrarán, acuerdos de equivalencia sanitaria o fitosanitaria, para una medida específica o para medidas relativas a un producto determinado o una categoría determinada de productos, o al nivel de los sistemas, tomando como referencia lo establecido en el Acuerdo MSF de la OMC, la CIPF, el Codex Alimentarius, la OIE y las decisiones del Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC, cuyo objetivo será facilitar la comercialización y promover la confianza mutua entre los Estados Parte.
2. Los Estados Parte determinarán como equivalentes aquellas medidas sanitarias y fitosanitarias, que aun cuando difieran de las suyas o de las utilizadas por los demás Estados Parte, siempre y cuando se demuestre objetivamente y con información científica que las medidas logran el mismo nivel adecuado de protección sanitaria y fitosanitaria.
3. El Estado Parte exportador proporcionará información de base científica y de carácter técnico en apoyo de la demostración objetiva de que su medida alcanza el nivel de protección apropiado definido por el Estado Parte importador. Además, proporcionará al Estado Parte importador que lo solicite, un acceso razonable para inspecciones, pruebas y demás procedimientos pertinentes para el reconocimiento de la equivalencia.
4. Los Estados Parte publicarán los acuerdos de equivalencia suscritos y los podrán notificar a los demás Estados Parte.

### **CAPITULO IV. PROCEDIMIENTOS SANITARIOS Y FITOSANITARIOS**

## **Artículo 12. Requisitos de importación:**

1. Los Estados Parte se asegurarán de que todas las reglamentaciones sanitarias y fitosanitarias, incluyendo los requisitos de importación, que hayan sido adoptadas se encuentren publicadas y disponibles
2. La autoridad competente del Estado Parte exportador se asegurará que los productos exportados cumplan los requisitos sanitarios y fitosanitarios del Estado Parte importador.
3. El Estado Parte importador se asegurará que sus condiciones de importación se apliquen de manera proporcional y no discriminatoria.
4. Los Estados Parte se comprometen a armonizar los instrumentos que se utilicen para los procesos de control, inspección, aprobación y certificación.

## **Artículo 13. Procedimientos de control, inspección, aprobación y certificación:**

1. Cualquier procedimiento de control, inspección, aprobación y certificación por parte de las autoridades competentes de un Estado Parte deberá realizarse con celeridad, proporcionalidad y racionalidad, sin exigir más información de la necesaria, de conformidad con lo dispuesto en el Anexo C del AMSF de la OMC, así como la reglamentación regional.
2. Cuando la autoridad competente de un Estado Parte Exportador, solicite por primera vez a la autoridad competente de un Estado Parte importador la aprobación de una unidad productiva, de procesos productivos o reconocimiento de un sistema en su territorio, la autoridad competente del Estado Parte Importador deberá dar respuesta de acuerdo a la solicitud expresa del Estado Parte Exportador, en un plazo de 10 días hábiles posteriores a la recepción de la solicitud y efectuar la evaluación documental y/o inspección *in situ* en un plazo máximo de 60 días calendario, a partir de la fecha en que se planteó la solicitud. Si una inspección *in situ* es requerida, la misma deberá realizarse con la participación de la autoridad competente del Estado Parte Exportador.

Para el caso de la solicitud de reconocimiento de un sistema, la evaluación documental y/o inspección *in situ* se efectuará en un plazo máximo de 90 días calendario contados a partir de la fecha de la solicitud, a menos que los Estados Parte involucrados acuerden un plazo mayor.

3. Una vez realizada la evaluación documental y/o la inspección *in situ*, la autoridad competente del Estado Parte Importador, deberá emitir una resolución fundamentada sobre el resultado obtenido y deberá notificarla al Estado Parte Exportador en un plazo máximo de 15 días calendario, contado a

partir del día en que finalizó la evaluación documental y/o la inspección *in situ*, adjuntando el informe que justifique la decisión.

4. Cuando el resultado obtenido de la evaluación documental y/o inspección *in situ* no requiera la aplicación de acciones correctivas, la autoridad competente del Estado Parte Importador deberá extender de forma inmediata la aprobación de la unidad productiva o proceso productivo, así como el reconocimiento del sistema. Cuando el resultado obtenido de la evaluación documental y/o inspección *in situ* requiera la aplicación de acciones correctivas para minimizar el riesgo encontrado, la autoridad competente del Estado Parte Exportador dará seguimiento a fin de verificar, certificar y notificar cuando la unidad productiva, proceso productivo o sistema, haya cumplido con las acciones, la autoridad competente del Estado Parte Importador deberá extender de forma inmediata la aprobación o reconocimiento.
5. Sin perjuicio de la obligación de entregar el informe que justifique la decisión, si el Estado Parte Importador no da respuesta en los plazos establecidos, se aprobará la solicitud de forma automática.
6. Las aprobaciones de las unidades productivas o de procesos productivos emitidos por la autoridad competente del Estado Parte Importador tendrán una vigencia mínima de tres (3) años. El reconocimiento de sistema será sin sujeción de plazo.
7. En el caso de las unidades productivas o procesos productivos que se encuentren aprobados por el Estado Parte Importador, deberán solicitar su renovación por lo menos 90 días calendario antes de la fecha de su vencimiento. A las unidades productivas o procesos productivos que cumplan con el plazo estipulado en este párrafo, y que aún no hayan recibido la renovación de la aprobación, se les permitirá seguir exportando hasta que la autoridad competente del Estado Parte Importador, complete los procedimientos establecidos en los párrafos anteriores.

Aquellas unidades productivas o de procesos productivos que no soliciten su renovación en el plazo de 90 días, se registrarán por el procedimiento establecido para una solicitud por primera vez.

8. Los costos para llevar a cabo inspecciones *in situ* para la aprobación o renovación de unidades productivas o procesos productivos o para el reconocimiento de sistemas, deberán ser cubiertos por el interesado. Estos costos incluyen únicamente gastos de transporte, gastos de alimentación y hospedaje de acuerdo a la ley de viáticos del Estado Parte Importador. Como apoyo el Estado Parte Exportador cubrirá la movilización interna y el correspondiente apoyo logístico para la inspección *in situ*.
9. La autoridad competente del Estado Parte importador podrá realizar verificaciones, con base en principios científicos, cuando las condiciones

sanitarias o fitosanitarias del estado parte exportador pudieran poner en riesgo el estatus sanitario o fitosanitario del estado parte importador, cuando se haya realizado cambios en los procesos productivos o flujos de proceso. Las verificaciones se realizarán previo aviso a la autoridad competente del Estado Parte Exportador, con siete días calendario de antelación a la fecha de la verificación, la cual se realizará en conjunto con la autoridad competente del Estado Parte exportador. Los costos de dichas verificaciones serán cubiertos por la autoridad competente del Estado Parte Importador.

10. De cambiar las condiciones que dieron lugar a la aprobación o reconocimiento y que constituyan un riesgo para el Estado Parte Importador, éste podrá suspender la aprobación o el reconocimiento, siempre que se justifique científicamente la medida adoptada. La suspensión de la aprobación o reconocimiento deberá ser de carácter temporal, periodo en el cual la autoridad competente de Estado Parte Exportador deberá corregir la situación que dio lugar a la medida y notificar al Estado Parte Importador las acciones tomadas.
11. Si la autoridad competente del Estado Parte Importador incumple con los plazos mencionados, la autoridad competente del Estado Parte Exportador, podrá recurrir a lo establecido en el Artículo 20 relativo al Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de este Reglamento o al Mecanismo de Solución de Controversias Comerciales entre Centroamérica.

**Artículo 14.** Conforme a las obligaciones y derechos contenidos en este Reglamento y para efectos de control, la autoridad competente de los Estados Parte determinará los puntos de ingreso o los sitios de inspección (incluyendo puertos marítimos y fluviales, puestos fronterizos, aeropuertos internacionales y oficinas de aduanas postales y almacenes fiscales de depósito) por donde verificará el cumplimiento de los requisitos sanitarios y fitosanitarios a las importaciones y exportaciones y, de ser necesario, aplicará las medidas que correspondan.

**Artículo 15. Reconocimiento de zonas libres de plagas y enfermedades y zonas de escasa prevalencia de plagas o enfermedades**

1. Los Estados Parte reconocerán, conforme a lo establecido en el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC y por las organizaciones internacionales competentes, la existencia de zonas libres de plagas y enfermedades y zonas de escasa prevalencia de plagas o enfermedades.
2. El Estado Parte que declare una zona de su territorio libre o de escasa prevalencia de una determinada plaga o enfermedad, podrá solicitar dicho reconocimiento a los demás Estados Parte y deberá:
  - a. proveer a éstos la información científica y técnica pertinente; y,



- b. demostrar objetivamente a los otros Estados Parte dicha condición y otorgar la seguridad de que se mantendrá como tal, con base en las medidas de protección adoptadas por las autoridades competentes.
3. El Estado Parte que reciba la solicitud deberá pronunciarse ante la otra Parte, en un plazo de 30 días calendario, indicando el procedimiento a utilizar, la información requerida para evaluar la solicitud, y si es posible el calendario previsto para completar el proceso de reconocimiento, el cual deberá ser acordado por los Estados Parte involucrados.
4. La determinación del reconocimiento deberá ser comunicado 30 días calendario posteriores de haber agotado el proceso iniciado, señalando por escrito la fundamentación técnica-científica de su decisión.

**Artículo 16.** Conforme a los derechos y obligaciones contenidos en este Reglamento, para aquellos productos que requieran un certificado oficial que garantice el cumplimiento de los requisitos sanitarios y fitosanitarios, los Estados Parte se asegurarán que el mismo sea emitido por la autoridad competente, según sea el caso.

**Artículo 17.** Los Estados Parte facilitarán el tránsito a otro Estado Parte o a terceros países de productos, siempre que no representen un riesgo de introducción de plagas reglamentadas o enfermedades al Estado Parte que concede el tránsito y que cumpla con lo establecido en este Reglamento y la reglamentación regional aprobada para tal efecto.

## **CAPITULO V. DE LA COOPERACIÓN**

**Artículo 18.** Los Estados Parte cooperarán entre sí, con el propósito de evitar la introducción y diseminación de plagas reglamentadas y enfermedades de importancia cuarentenaria, así como en la aplicación de medidas, estudios conjuntos, realización de análisis especializados, capacitación de funcionarios, intercambio de información, entre otros.

**Artículo 19.** Los Estados Parte podrán solicitar a los organismos de cooperación técnica, apoyo al seguimiento y actualización del proceso de armonización de normas y procedimientos sanitarios y fitosanitarios para el intercambio comercial en la región

## **CAPITULO VI. ORGANIZACIÓN INSTITUCIONAL**

### **Artículo 20. Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias**

1. Los Estados Parte establecen el Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, en adelante Comité, el cual estará integrado por entidades de salud, agricultura y comercio, designados por cada uno de los Estados Parte, de conformidad con lo señalado en el Anexo I, cuyos objetivos son propiciar el cumplimiento de

las disposiciones del presente reglamento, facilitar la celebración de consultas o negociaciones sobre asuntos sanitarios y fitosanitarios específicos, y emitir las recomendaciones pertinentes.

2. Para el cumplimiento de sus objetivos, el Comité tendrá entre otras, las siguientes funciones:
  - a. analizar las propuestas de los Estados Parte para la revisión o modificación de lo establecido en este Reglamento y sobre esta base proponer lo que corresponda;
  - b. establecer grupos de trabajo *ad hoc* sobre asuntos específicos de su interés, en el marco de este Reglamento, definiendo sus términos de referencia.
  - c. establecer las modalidades que considere adecuadas para coordinar y atender asuntos que se le remitan como consecuencia de la aplicación de este Reglamento;
  - d. propiciar la cooperación e intercambio de técnicos, incluyendo cooperación en el desarrollo, aplicación y observancia de medidas sanitarias y fitosanitarias;
  - e. promover la participación activa de los Estados Parte en los organismos internacionales competentes;
  - f. dar seguimiento al proceso de armonización regional, mediante los grupos técnicos de trabajo *ad hoc* que se integren al efecto; y,
  - g. propiciar el establecimiento de posiciones comunes ante los foros internacionales competentes en la materia.
3. El Comité se reunirá una vez al año, o las veces que lo considere necesario, y será convocado por el Estado Parte que ostente la Presidencia Pro Témpore o a solicitud justificada de un Estado Parte. Asimismo, reportará los resultados de su gestión, conforme a lo establecido en el Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala-.

**Artículo 21.** En materia institucional, se estará a lo dispuesto en el Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala-.

## **ANEXO I**

### **Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias**

El Comité estará integrado por representantes de los siguientes entes:

(a) en el caso de Costa Rica, El Ministerio de Comercio Exterior, el Servicio Nacional de Salud Animal y el Servicio Fitosanitario del Estado del Ministerio de Agricultura y Ganadería y el Ministerio de Salud, o sus sucesores;

(b) en el caso de El Salvador, el Ministerio de Economía, el Ministerio de Agricultura y Ganadería, y el Ministerio de Salud, o sus sucesores;

(c) en el caso de Guatemala, el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y el Ministerio de Economía, o sus sucesores;

(d) en el caso de Honduras, la Dirección General de Integración Económica y Política Comercial de la Secretaría de Estado en los Despachos de Industria y Comercio y la Dirección General del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria de la Secretaría de Estado en los Despachos de Agricultura y Ganadería y la Secretaría de Salud, o sus sucesores;

(e) en el caso de Nicaragua, el Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, el Ministerio Agropecuario y Forestal, y el Ministerio de Salud, o sus instituciones sucesoras.