

## ANEXO 2

# REGLAMENTO CENTROAMERICANO SOBRE MEDIDAS Y PROCEDIMIENTOS SANITARIOS Y FITOSANITARIOS

## CAPITULO 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 en el comercio intrarregional y con terceros países, 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.** Son principios generales del presente reglamento la transparencia, la armonización y la equivalencia de las medidas y procedimientos sanitarios y fitosanitarios y la no discriminación arbitraria o injustificable.

### **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 Oficina Internacional de Epizootias (OIE);
- c) la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF);
- d) la Comisión del CODEX ALIMENTARIUS; y,
- e) el Tratado General de Integración Económica Centroamericana y sus Protocolos.

2. Asimismo se entenderá por:

**Autoridad competente:** Los entes competentes de los Estados Parte conforme a la legislación interna de cada país.

**Medida regional:** medida mantenida o adoptada en el territorio de todos los Estados Parte.

## **CAPITULO II**

### **ELABORACION Y APLICACIÓN DE MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS**

**Artículo 4.** Las medidas sanitarias y fitosanitarias que cada Estado Parte elabore, adopte, aplique o mantenga, no tendrán por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio entre las Partes. 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 entrañar un grado de restricción del comercio mayor del 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;
- d) estar basadas en medidas, normas, directrices o recomendaciones internacionales, excepto cuando se demuestre científicamente que estas medidas, normas, directrices o recomendaciones no constituyen un medio eficaz o adecuado para proteger la vida o la salud humana (inocuidad de los alimentos) y animal o para preservar la sanidad de los vegetales en su territorio; y,
- e) Identificar, cuando proceda, las desviaciones de la medida que se vaya a adoptar con la normativa internacional o regional existente.

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.** Las autoridades sanitarias y fitosanitarias competentes de los Estados Parte determinarán como equivalentes aquellas medidas sanitarias y fitosanitarias aun cuando difieran de las suyas o de las utilizadas por otras Partes que comercien con el mismo producto, siempre y cuando se demuestre objetivamente y con información científica que las medidas logran el mismo nivel adecuado de protección sanitaria y fitosanitaria.

**Artículo 6.** Los Estados Parte que pretendan adoptar o modificar una medida sanitaria o fitosanitaria de aplicación general que deba ser previamente publicada a su entrada en vigor, deberán 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 entrada en vigor en su territorio.

**Artículo 7.** Cuando un Estado Parte considere necesario que para hacer frente a una situación de emergencia existente en otro país, relacionada con la inocuidad de los alimentos o la salud animal o con la sanidad vegetal, requiera implementar una medida de manera inmediata, podrá hacerlo y lo notificará a las autoridades competentes de los Estados Parte, indicando brevemente el objetivo y la razón de la medida, así como la naturaleza del problema, para que éste lo haga del conocimiento de los demás Estados Parte.

Los Estados Parte que se consideren afectados por la medida de urgencia podrán, en cualquier momento, remitir observaciones y comentarios por escrito al Estado Parte que aplique la medida; asimismo, y previa solicitud, este último deberá explicar claramente la necesidad de la implementación de la medida y la razón por la cual este nivel de protección legítimo no podría alcanzarse de otro modo.

**Artículo 8.** Cuando una de las partes aplique una medida incluyendo la de urgencia, o un procedimiento de los mencionados en el literal b) del Artículo 9, y cause o amenace causar un problema entre dos o más Estados Parte, éste se someterá a consulta técnica entre los Estados Parte involucrados con el objeto de que el problema sea solucionado a la brevedad posible.

**Artículo 9.** Con el objeto de proceder gradual y voluntariamente a una armonización futura de medidas y procedimientos regionales, existentes o nuevos, los Estados Parte deberán:

- a) comunicar a los demás Estados Parte los requisitos sanitarios y fitosanitarios exigidos por las autoridades competentes, para importar los productos y subproductos de origen animal y vegetal;
- b) comunicar a los demás Estados Parte los procedimientos de muestreo, diagnóstico, inspección, evaluación, control, aprobación y certificación de animales, vegetales, sus productos y subproductos, así como de la inocuidad de alimentos;
- c) procurar armonizar los requisitos y procedimientos para las actividades referidas en los literales a) y b) de este Artículo; y,
- d) procurar establecer una metodología común de análisis de riesgo para formular medidas sanitarias y fitosanitarias.

**Artículo 10.** Los Estados Parte procurarán de una manera gradual y voluntaria:

- a) armonizar los procedimientos para la emisión de las autorizaciones sanitarias y fitosanitarias, de conformidad con lo establecido en la OMC, para productos que lo requieran;
- b) armonizar los requisitos y procedimientos para los registros sanitarios y fitosanitarios; y,
- c) adoptar un Sistema Común para acreditar a los profesionales e instituciones en el campo de la aplicación de las medidas sanitarias y fitosanitarias, y el reconocimiento mutuo.

**Artículo 11.** Cuando los Estados Parte convengan en una política común de manejo de riesgos ante terceros países, al formular medidas sanitarias y fitosanitarias, deberán considerar los siguientes parámetros:

- a) la existencia de un status sanitario o fitosanitario homogéneo a nivel regional;

- b) el nivel de 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; y,
- d) la existencia de fundamentos científicos y técnicos que acrediten plenamente la necesidad de acordar la medida con carácter regional.

### **CAPITULO III PROCEDIMIENTOS GENERALES**

**Artículo 12.** Cualquier labor de inspección, certificación o control ejecutada o por ejecutarse por parte de las autoridades sanitarias o fitosanitarias de un Estado Parte en relación con el comercio regional, deberá realizarse con celeridad, proporcionalidad y racionalidad.

**Artículo 13.** Conforme a las obligaciones del Artículo 4 de este Reglamento, los animales y vegetales, sus productos y subproductos, podrán ser objeto de inspección en el país de origen y al momento de llegada a cualquiera de los Estados Parte, para determinar si representan un riesgo de plaga o enfermedad para el sector agropecuario. La inspección será realizada por la autoridad cuarentenaria y si fuera necesario, se determinará sobre un tratamiento para evitar el ingreso de plagas o enfermedades o la destrucción o devolución al país de origen de los respectivos bienes, según amerite el caso. Todos los costos que se deriven de la aplicación de este Artículo serán cubiertos por la persona natural o jurídica importadora o su representante.

**Artículo 14.** Conforme a las obligaciones del Artículo 4 de este Reglamento y para efectos de control, la autoridad sanitaria y fitosanitaria competente aplicará los requisitos sanitarios y fitosanitarios y determinará los puestos fronterizos o los sitios de inspección por donde deban realizarse las importaciones y exportaciones, designando como tales a aquellos que para propósitos y servicios cuarentenarios hayan sido aprobados por los organismos nacionales de protección sanitaria y fitosanitaria de los respectivos Estados Parte. En ellos se incluyen puertos marítimos, puestos fronterizos, aeropuertos internacionales y oficinas de aduanas postales.

**Artículo 15.** La flexibilización o supresión de control sanitario o fitosanitario fronterizo entre uno o más Estados Parte no dará lugar por sí sola al derecho de los Estados Parte que no participen en dicha supresión a nuevas exigencias en materia cuarentenaria, sin detrimento de la adopción de aquellas medidas que se justifiquen con criterios técnicos o científicos.

**Artículo 16.** A fin de determinar qué plagas y enfermedades se denominarán como cuarentenarias, así como la magnitud de las medidas a tomar contra éstas, 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 desarrollados dentro de la estructura de la CIPF y de la OIE.

Los Estados Parte utilizarán procedimientos para determinar los riesgos resultantes de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios, las bebidas y los piensos, de conformidad con sus derechos y obligaciones ante la

OMC y basándose en las normas, directrices y códigos establecidos por el CODEX ALIMENTARIUS.

**Artículo 17.** Los Estados Parte reconocerán, conforme a lo establecido por las organizaciones internacionales o regionales competentes, la existencia de zonas libres o de escasa prevalencia de plagas o enfermedades. La determinación de tales zonas se basará en factores como la situación geográfica, los ecosistemas, la vigilancia epidemiológica y la eficacia de los controles sanitarios o fitosanitarios.

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.

El Estado Parte que reciba la solicitud deberá pronunciarse ante la otra Parte, pudiendo efectuar verificaciones en el territorio de la parte exportadora para inspección, pruebas y otros procedimientos, en un plazo acordado por las Partes.

En caso de no aceptación, señalará por escrito el fundamento técnico de su decisión.

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

**Artículo 18.** Los Estados Parte se comprometen a que sus actuales sistemas de registro sanitario para la comercialización de alimentos en cada país, no constituyan obstáculos al comercio, asegurándose que los mismos se basen en los principios de equivalencia, transparencia y celeridad, de tal manera que los requisitos exigidos sean los mínimos necesarios para garantizar la inocuidad de los alimentos.

**Artículo 19.** Los Estados Parte deberán realizar el muestreo, análisis, inspección, control y certificación de los alimentos importados o exportados, de acuerdo con los principios contemplados en el AMSF y promoverán la adopción de las directrices, códigos y normas del CODEX ALIMENTARIUS.

**Artículo 20.** Las autoridades sanitarias de los Estados Parte importadores podrán realizar inspecciones de los sistemas de producción de alimentos en los países exportadores, debiendo utilizar los mismos criterios aplicados a las industrias en su propio país, con el fin de facilitar la comercialización de los alimentos en la región. Todos los costos que se deriven de la aplicación de este Artículo serán cubiertos por la persona natural o jurídica importadora o su representante.

**Artículo 21.** Conforme a las obligaciones del Artículo 4 de este Reglamento, para aquellos alimentos que requieran un certificado oficial que garantice su inocuidad, los Estados Parte se asegurarán que el mismo sea emitido por las autoridades competentes, según sea el caso, de

acuerdo a procedimientos de inspección continua y directa, la verificación de los sistemas de garantía de calidad y el análisis de los productos terminados.

**Artículo 22.** Conforme a las obligaciones del Artículo 4 de este Reglamento, el país importador podrá exigir un certificado zoosanitario oficial internacional. Estos certificados oficiales en salud animal serán extendidos por médicos veterinarios oficiales o acreditados por la autoridad competente de cada Estado Parte.

Los Estados Parte harán uso en su intercambio comercial de los principios de ética que deben regir para la emisión de cualquier documento que acredite el estado sanitario de un animal, producto, subproducto, medicamento veterinario, alimentos y biológicos. En particular, se comprometen a implementar formatos comunes para dichos documentos tomando como base los propuestos por la OIE.

**Artículo 23.** Conforme a las obligaciones establecidas en el Artículo 4 de este Reglamento, el país importador podrá condicionar la internación de los vegetales, sus productos y subproductos a la presentación de un certificado fitosanitario internacional.

El certificado fitosanitario internacional será extendido por profesionales oficiales o acreditados por la autoridad competente de cada Estado Parte.

**Artículo 24.** La comercialización y uso de medicamentos veterinarios y biológicos en la prevención, control y erradicación de enfermedades deberá estar basada en el registro, de acuerdo a las normas y procedimientos establecidos en cada Estado Parte. Para la operación de dicho sistema, los Estados Parte se comprometen específicamente a observar los principios de armonización, equivalencia, transparencia y celeridad administrativa.

**Artículo 25.** Con el objeto de homologar criterios y procedimientos de diagnóstico, prevención, control y erradicación de enfermedades, se tendrán en cuenta las disposiciones y recomendaciones de la OIE para los instrumentos siguientes:

- a) en requisitos mínimos para el análisis, preparación, producción, control de los materiales de diagnóstico, prevención de las enfermedades animales;
- b) pruebas y métodos de diagnóstico de las enfermedades endémicas; y,
- c) normas para el control y la erradicación de enfermedades.

**Artículo 26.** Conforme a las obligaciones establecidas en el Artículo 4 de este Reglamento, la introducción de plagas de los vegetales en cualquiera de sus estados de desarrollo, de suelos y otros organismos que podrían ser dañinos para la agricultura, está prohibida. No obstante, los Estados Parte podrán importarlos o permitir su tránsito o importación a personas o instituciones acreditadas por los organismos nacionales de protección fitosanitaria con fines de investigación o diagnóstico, siempre que cumplan con todas las medidas de bioseguridad para tal efecto.

**Artículo 27.** Los Estados Parte facilitarán el tránsito a otro Estado Parte o a terceros países de animales, vegetales, productos o subproductos de los mismos, siempre que se cumplan con los requisitos que se establecen en este Reglamento.

## **CAPITULO V DE LA COOPERACION**

**Artículo 28.** Los Estados Parte se proporcionarán cooperación recíproca, con el propósito de evitar la introducción y diseminación de plagas y enfermedades de importancia cuarentenaria, así como para aplicar medidas de control; además colaboración horizontal en materia de estudios conjuntos, realización de análisis especializados, capacitación de funcionarios, intercambio de información y otros.

**Artículo 29.** Los organismos técnicos de cooperación regionales especializados en las áreas de sanidad vegetal, salud animal e inocuidad de los alimentos, podrán dar 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 30.** Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

1. Las Partes establecerán el Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, en adelante Comité, el cual estará integrado por dos representantes de cada uno de los Estados Parte.

Este Comité será instalado en un plazo no mayor a los 30 días siguientes de la entrada en vigor del presente Reglamento.

El Comité coordinará y aplicará las disposiciones del presente reglamento, vigilará la consecución de sus objetivos; facilitará la celebración de consultas o negociaciones sobre problemas sanitarios y fitosanitarios específicos, y emitirá las recomendaciones pertinentes.

2. El Comité tendrá entre otras funciones:
  - a) Discutir las propuestas de los Estados Parte sobre procedimientos adicionales en materia de inspección, evaluación, aprobación y control, y sobre esta base proponer lo que corresponda;
  - b) establecer las modalidades que considere adecuadas para la coordinación y solución expedita de asuntos que se le remitan;
  - c) atender en forma inmediata las posibles divergencias que puedan surgir en la aplicación de este Reglamento;
  - d) promover las facilidades necesarias para la capacitación y especialización del personal técnico;
  - e) propiciar la cooperación e intercambio de técnicos, incluyendo cooperación en el desarrollo, aplicación y observancia de medidas sanitarias y fitosanitarias; y,

- f) promover la participación activa de los Estados Parte en los organismos internacionales.

El Comité se reunirá una vez al año, o las veces que lo considere necesario, y reportará anualmente los resultados de su gestión.

**Artículo 31.** En materia institucional, se estará a lo dispuesto en el Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana - Protocolo de Guatemala -.