

# ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/SPS/15  
18 de julio de 2000

(00-2955)

---

Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

## DIRECTRICES PARA FOMENTAR LA APLICACIÓN PRÁCTICA DEL PÁRRAFO 5 DEL ARTÍCULO 5

En la reunión que celebró los días 21 y 22 de junio de 2000, el Comité adoptó<sup>1</sup> las siguientes directrices previstas en el párrafo 5 del artículo 5 del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias para fomentar la aplicación práctica de esa disposición.

---

### INTRODUCCIÓN

El párrafo 5 del artículo 5 del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias ("Acuerdo MSF") estipula lo siguiente:

*Con objeto de lograr coherencia en la aplicación del concepto de nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria contra los riesgos tanto para la vida y la salud de las personas como para las de los animales o la preservación de los vegetales, cada Miembro evitará distinciones arbitrarias o injustificables en los niveles que considere adecuados en diferentes situaciones, si tales distinciones tienen por resultado una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional. Los Miembros colaborarán en el Comité, de conformidad con los párrafos 1, 2 y 3 del artículo 12, para elaborar directrices que fomenten la aplicación práctica de la presente disposición. Al elaborar esas directrices el Comité tendrá en cuenta todos los factores pertinentes, con inclusión del carácter excepcional de los riesgos para la salud humana a los que las personas se exponen por su propia voluntad.*

Las siguientes directrices están destinadas a proporcionar asistencia a los Miembros en la aplicación práctica de las disposiciones del párrafo 5 del artículo 5 del Acuerdo MSF. Estas directrices no aumentan ni disminuyen los derechos y obligaciones de los Miembros en virtud del Acuerdo MSF o de cualquier otro Acuerdo de la OMC, ni hacen ninguna interpretación jurídica o modificación del propio Acuerdo. Estas directrices son sin perjuicio del derecho de los Miembros a determinar el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria contra los riesgos para la vida y la salud de las personas o de los animales o la preservación de los vegetales.<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> En esa reunión, el Comité adoptó las directrices *ad referendum*. Se pidió a los Miembros que tuvieran objeciones a la adopción de las directrices que lo hicieran saber antes del 14 de julio. No se había formulado ninguna objeción para esa fecha.

<sup>2</sup> En el contexto del Acuerdo MSF, se entiende por "riesgo" la *probabilidad* de que ocurra un acontecimiento adverso (plaga o enfermedad) y la *magnitud de las posibles consecuencias conexas* para la preservación de los vegetales o la vida y la salud de los animales de ese acontecimiento adverso, así como los

Las directrices abordan los dos elementos contemplados en el párrafo 5 del artículo 5: 1) el objetivo de lograr coherencia en la aplicación del concepto de nivel adecuado de protección y 2) la obligación de evitar distinciones arbitrarias o injustificables en los niveles que se consideren adecuados si tales distinciones tienen por resultado una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional. La determinación del nivel adecuado de protección es un elemento del proceso de adopción de decisiones que lógicamente precede a la selección y el uso de una o varias medidas sanitarias o fitosanitarias. Por tanto, las siguientes directrices se refieren, en primer lugar, a la aplicación del concepto de nivel adecuado de protección y, en segundo lugar, a su aplicación práctica.

Las observaciones que acompañan a las directrices tienen por objeto facilitar la comprensión de las mismas, y a tal fin aportan ejemplos y aclaraciones suplementarias. Esos ejemplos y observaciones son puramente ilustrativos y no pretenden ser exhaustivos ni completos.

El Comité MSF examinará las directrices periódicamente y las revisará según sea necesario a la luz de la experiencia adquirida en la aplicación del Acuerdo MSF, en la utilización de las propias directrices y en los trabajos pertinentes realizados por las organizaciones internacionales de normalización competentes.<sup>3</sup> El Comité deberá realizar un primer examen de las directrices en el plazo de 36 meses contados a partir de su adopción por el Comité y exámenes posteriores, según sea necesario.

#### A. APLICACIÓN DEL CONCEPTO DE NIVEL ADECUADO DE PROTECCIÓN

A.1 Cada Miembro deberá indicar el nivel de protección que considere adecuado contra los riesgos para la vida y la salud de las personas, la vida y la salud de los animales o la preservación de los vegetales de una manera suficientemente clara para que pueda analizarse hasta qué punto una medida sanitaria o fitosanitaria determinada logra ese nivel de protección.

*Esas indicaciones podrán figurar en una declaración de política general publicada o en algún otro texto generalmente accesible a las partes interesadas. La indicación del nivel adecuado de protección podrá ser cualitativa o cuantitativa, y deberá servir para orientar su aplicación coherente a largo plazo, así como para aumentar la transparencia del régimen sanitario o fitosanitario. Cabe citar a título de ejemplo las declaraciones gubernamentales de política general con respecto a los niveles adecuados de protección en respuesta a ciertos riesgos o los documentos que enuncian los objetivos relativos a la protección de la salud de los animales o la preservación de los vegetales. Al describir el nivel adecuado de protección, el uso de términos cuantitativos, cuando sea posible, puede facilitar la identificación de las distinciones arbitrarias o injustificables en los niveles que se consideran adecuados en diferentes situaciones.*

A.2 Al determinar un nivel adecuado de protección, ya sea como un objetivo de política general o para una situación específica, cada Miembro deberá considerar:

- si hay diferencias entre el nivel de protección objeto de examen y los niveles que ya hayan sido determinados por el Miembro en otras situaciones y, en caso afirmativo,
- si esas diferencias son arbitrarias o injustificables y, en caso afirmativo,

---

*posibles efectos perjudiciales para la vida y la salud de las personas y de los animales de los riesgos transmitidos por los alimentos. Véase el párrafo 4 del Anexo A del Acuerdo MSF.*

<sup>3</sup> Según se indica en el párrafo 3 del Anexo A.

- si tienen por resultado una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional.

*La comparación de los niveles de protección en diferentes situaciones requiere que existan suficientes elementos comunes que los hagan comparables y debe realizarse caso por caso. En el caso de la preservación de los vegetales o de la protección de la salud de los animales contra las plagas y enfermedades, las situaciones podrán compararse si conllevan ya sea el riesgo de entrada, radicación o propagación de la misma enfermedad o de una enfermedad similar, o el riesgo de que se produzcan las mismas consecuencias biológicas y económicas conexas, o consecuencias similares. En el caso de la protección de la vida y la salud de las personas contra riesgos específicos como los riesgos transmitidos por los alimentos, o de la vida y la salud de los animales contra los riesgos transmitidos por los piensos, podrían compararse las situaciones relacionadas con el mismo tipo de sustancia o patógeno y/o el mismo tipo de efecto negativo para la salud.*

*La determinación de si esas diferencias en los niveles adecuados de protección son arbitrarias o injustificables depende de cada caso en particular y se ha de realizar caso por caso. El establecimiento de niveles de protección diferentes para hacer frente a riesgos similares en diferentes situaciones puede plantear la cuestión de saber si las diferencias en los niveles son arbitrarias o injustificables.*

*La determinación de si las diferencias arbitrarias o injustificables en los niveles de protección establecidos por un Miembro en diferentes situaciones tienen en efecto por resultado una discriminación o una restricción encubierta del comercio deberá examinarse en el contexto de las circunstancias de cada caso, incluidos los posibles efectos sobre el comercio internacional. Aunque en la actualidad no exista una definición exacta de la expresión "discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional", la ocurrencia acumulativa de las siguientes "señales de aviso" podría indicar que existe una discriminación o una restricción encubierta del comercio:*

- *diferencias sustanciales en los niveles de protección que se consideren adecuados en diferentes situaciones;*
- *existencia de diferencias arbitrarias o injustificables en los niveles de protección que un Miembro considere adecuados en diferentes situaciones;*
- *ausencia de justificación científica para una medida sanitaria o fitosanitaria aplicada, supuestamente, con el fin de lograr el nivel adecuado de protección, o el hecho de que la medida no se base en una evaluación del riesgo adecuada a las circunstancias (bien porque no ha habido evaluación de riesgo, o bien porque esa evaluación ha sido insuficiente).*

A.3 Cada Miembro deberá establecer sistemas de comunicación e información claros y eficaces en y entre las autoridades encargadas de determinar el nivel adecuado de protección.

*La información y la comunicación son importantes para asegurarse de que las decisiones sobre el nivel adecuado de protección se ajustan a lo dispuesto en el párrafo 5 del artículo 5. Las autoridades encargadas de preparar y aplicar las decisiones deberán conocer las decisiones pertinentes adoptadas por el Miembro en otros casos y, particularmente, en situaciones que sean comparables a la situación de que se trate.*

A.4 A fin de evitar diferencias arbitrarias o injustificables en los niveles de protección que un Miembro considera adecuados en situaciones diferentes, el Miembro deberá comparar toda decisión propuesta sobre el nivel de protección en una situación determinada con el nivel que anteriormente haya considerado o considere adecuado en situaciones en las que existan suficientes elementos comunes que los hagan comparables para proteger la vida y la salud de las personas y de los animales o para preservar los vegetales.

*Puede resultar útil comparar un nivel adecuado de protección propuesto con decisiones anteriores, incluidas las que se hayan tomado de manera ad hoc, para asegurarse de que toda diferencia en los niveles de protección aplicados en una situación similar sea justificable y no tenga por resultado una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional. De observarse diferencias en situaciones comparables, podrá ser necesario o bien modificar el nivel propuesto, o bien revisar el nivel de protección previamente fijado a la luz de la posición actual del Miembro sobre su nivel adecuado de protección, o bien una combinación de ambas cosas.*

*Lo que el Miembro está comparando son los niveles de protección contra los riesgos que comportan los posibles peligros para la vida y la salud de las personas y de los animales o para la preservación de los vegetales. En el contexto del Acuerdo MSF, se entiende por "riesgo" la probabilidad de que ocurra un acontecimiento adverso (plaga o enfermedad) y la magnitud de las posibles consecuencias conexas para la preservación de los vegetales o la vida y la salud de los animales de ese acontecimiento adverso, así como los posibles efectos perjudiciales para la vida y la salud de las personas y de los animales de los riesgos transmitidos por los alimentos. (Véase el párrafo 4 del Anexo A del Acuerdo MSF.) Por lo tanto, para calificar los riesgos de "similares" es necesario comparar tanto las probabilidades pertinentes como las consecuencias correspondientes. Para facilitar la comparación de los niveles de protección que se consideran adecuados en diferentes situaciones, los Miembros podrían considerar conveniente clasificar los distintos peligros que estén examinando en grupos considerados similares. (Véase también la primera observación referente a la directriz A.2.)*

*La comparación de los niveles de protección que se consideran adecuados en una situación con los que se consideran adecuados en otra situación puede resultar más fácil si el posible perjuicio se expresa en términos comunes, ya sean cualitativos o cuantitativos. Cuando sea posible, el uso de términos cuantitativos y/o unidades comunes puede facilitar las comparaciones.*

A.5 Al determinar un nivel adecuado de protección nuevo o modificado, cada Miembro deberá examinar sus decisiones anteriores sobre los niveles adecuados de protección a la luz de los objetivos y las obligaciones que se establecen en el párrafo 5 del artículo 5, tomando en cuenta las decisiones vigentes y los acontecimientos del momento.

*Al llevar a cabo ese examen, el Miembro podría considerar conveniente dar prioridad al examen y la revisión, según sea necesario, de las decisiones que más sustancialmente se aparten de los objetivos y las obligaciones establecidas en el párrafo 5 del artículo 5 y que tengan más efectos negativos sobre el comercio internacional.*

*A menos que las modificaciones se adopten al mismo tiempo que todas las decisiones comparables sobre los niveles adecuados de protección, al Miembro le podrá resultar difícil evitar (al menos temporalmente) diferencias injustificables en los niveles de protección.*

*Cada Miembro deberá examinar, a intervalos adecuados, las decisiones que haya adoptado anteriormente sobre los niveles adecuados de protección.*

A.6 Al determinar un nivel adecuado de protección nuevo o modificado, cada Miembro podría considerar útil examinar las normas, directrices o recomendaciones internacionales pertinentes, o las decisiones adoptadas por otros Miembros frente a riesgos y situaciones similares.

*Si bien cada Miembro tiene derecho a determinar su nivel adecuado de protección, y no está obligado a armonizarlo con el de los demás Miembros, las comparaciones con el nivel de protección que otros Miembros han considerado adecuado para hacer frente a riesgos y situaciones similares pueden ayudar al Miembro a tomar su propia decisión.*

*Del mismo modo, la existencia de diferencias significativas entre el nivel de protección que resultaría de la aplicación de la norma, directriz o recomendación internacional pertinente y el nivel de protección que el Miembro está considerando aplicar puede incitar al Miembro a reconsiderar su nivel de protección propuesto.*

A.7 Cada Miembro podrá considerar la posibilidad de recabar el asesoramiento de expertos como contribución al proceso de adopción de decisiones con respecto a la determinación de un nivel adecuado de protección, nuevo o modificado.

*El asesoramiento podrá solicitarse de expertos calificados y reconocidos y podría incluir la formulación de observaciones sobre toda distinción injustificable en los niveles de protección, los posibles efectos discriminatorios sobre el comercio u otros aspectos relacionados con la coherencia en la aplicación del nivel adecuado de protección. Cada Miembro podrá pedir ayuda a las organizaciones internacionales de normalización competentes para identificar los expertos adecuados.*

A.8 Cada Miembro deberá identificar claramente las situaciones que a su juicio justifican que acepte excepcionalmente un nivel más bajo de protección de la salud humana, específicamente cuando se trata de riesgos a los que las personas se exponen por su propia voluntad.

*La existencia de una diferencia significativa en un nivel propuesto o aceptado de protección de la salud humana puede deberse, en circunstancias excepcionales, a que las personas acepten un riesgo por su propia voluntad. Esas circunstancias se dan, por ejemplo, cuando las personas consumen alimentos tradicionales o algunos otros productos respecto de los cuales aceptan conscientemente un riesgo más elevado del que generalmente se considera adecuado para los productos alimenticios.<sup>4</sup>*

---

<sup>4</sup> Entre los ejemplos que se identificaron durante la negociación de esta disposición, figuran el consumo de bebidas alcohólicas, o el consumo, en cantidades importantes, de algunos alimentos tradicionales tales como el pescado ahumado, o de algunas variedades de pescado cuya toxicidad se conoce.

B. APLICACIÓN PRÁCTICA DEL CONCEPTO DE NIVEL ADECUADO DE PROTECCIÓN

El Acuerdo MSF no contiene ninguna disposición que obligue explícitamente a un Miembro a determinar su nivel adecuado de protección, aunque sí existe la obligación implícita de hacerlo. En la práctica, y por diversas razones, los Miembros no siempre pueden indicar con precisión su nivel adecuado de protección. En esos casos, el nivel adecuado de protección podrá determinarse sobre la base del nivel de protección que representen las medidas sanitarias y fitosanitarias en vigor. Por consiguiente, para fomentar la aplicación práctica de esta disposición, las siguientes directrices se refieren a la selección y al uso de las medidas, sin perjuicio de las demás disposiciones del Acuerdo MSF relativas a las medidas, que el Comité podrá decidir tratar por separado.

B.1 Cada Miembro deberá establecer corrientes de comunicación e información claras y eficaces en y entre las autoridades encargadas de determinar los niveles adecuados de protección, y las encargadas de seleccionar y poner en aplicación las medidas sanitarias o fitosanitarias destinadas a lograr el nivel adecuado de protección.

*Dado que la aplicación del concepto de nivel adecuado de protección pasa en la práctica por las medidas sanitarias o fitosanitarias adoptadas, la comunicación y la transparencia entre las autoridades gubernamentales encargadas de seleccionar y poner en aplicación las medidas sanitarias y fitosanitarias y las encargadas de determinar el nivel adecuado de protección son un elemento importante para reforzar la coherencia.*

B.2 Cada Miembro deberá establecer enfoques comunes o procedimientos uniformes que sean utilizados por las autoridades encargadas de evaluar los riesgos y las medidas que podrían aplicarse para lograr los niveles deseados de protección. En particular, deberá elaborarse un enfoque común respecto de los riesgos que afectan a la vida y la salud de las personas, un enfoque común en el examen de los riesgos para la vida y la salud de los animales, y un enfoque común respecto de los riesgos para la preservación de los vegetales.

*El establecimiento de procedimientos claramente identificados, amplios y uniformes para evaluar los riesgos y para evaluar las medidas destinadas a reducir el riesgo a niveles aceptables ayudará a cada Miembro a ser más coherente en la aplicación de su nivel adecuado de protección.*

*Lo que el Miembro está comparando son las medidas contra los riesgos que comportan los posibles peligros para la salud de las personas y de los animales o para la preservación de los vegetales. En el contexto del Acuerdo MSF, se entiende por "riesgo" la probabilidad de que ocurra un acontecimiento adverso (plaga o enfermedad) y la magnitud de las posibles consecuencias conexas para la preservación de los vegetales o la vida y la salud de los animales de ese acontecimiento adverso, así como los posibles efectos perjudiciales para la vida y la salud de las personas y de los animales de los riesgos transmitidos por los alimentos. (Véase el párrafo 4 del Anexo A del Acuerdo MSF.) Por lo tanto, para calificar los riesgos de "similares" es necesario comparar tanto las probabilidades pertinentes como las consecuencias correspondientes. Para facilitar la comparación de los niveles de protección que se consideran adecuados en diferentes situaciones, los Miembros podrían considerar conveniente clasificar los distintos peligros que estén examinando en grupos considerados similares.*

*En la medida de lo posible, el riesgo deberá evaluarse en función de los principios y procedimientos elaborados por las organizaciones internacionales de normalización competentes, teniendo en cuenta la naturaleza del peligro en cuestión.*

B.3 Cada Miembro deberá comparar las medidas propuestas destinadas a lograr el nivel adecuado de protección en una situación determinada con otras medidas sanitarias o fitosanitarias que haya adoptado, o esté considerando adoptar, para proteger la vida y la salud de las personas, y la vida y la salud de los animales o para preservar los vegetales en situaciones en las que existan suficientes elementos comunes que las hagan comparables.

*Dado que la aplicación del concepto de nivel adecuado de protección pasa por la selección y puesta en aplicación de una o varias medidas sanitarias o fitosanitarias, tal comparación puede resultar útil para garantizar que la medida propuesta sea compatible con las medidas que se hayan adoptado anteriormente con el objetivo de lograr el mismo nivel de protección en situaciones en las que existan suficientes elementos comunes que las hagan comparables.*

B.4 Cada Miembro deberá examinar regularmente las medidas en vigor aplicadas para lograr sus niveles adecuados de protección, en consonancia con los objetivos enunciados en la directriz A.5, tomando asimismo en cuenta las decisiones vigentes y los acontecimientos del momento.

*Al llevar a cabo ese examen, cada Miembro podría considerar conveniente dar prioridad al examen y la revisión, según sea necesario, de las medidas que se apliquen para lograr los niveles adecuados de protección examinados de conformidad con la directriz A.5.*

B.5 Al considerar una medida para lograr un nivel adecuado de protección en una situación determinada, cada Miembro deberá determinar si existe una norma, directriz o recomendación internacional pertinente, y de ser ese el caso, si con su adopción el Miembro lograría su nivel adecuado de protección.

*Las comparaciones con la manera en que una norma, directriz o recomendación internacional permitiría hacer frente a un riesgo determinado pueden ayudar al Miembro a aclarar su propia decisión. La existencia de diferencias importantes entre la medida aplicada por un Miembro para hacer frente a un riesgo evaluado y las medidas que resultarían de la aplicación de una norma, directriz o recomendación internacional pertinente podría alentar al Miembro a replantearse si está actuando en forma compatible con sus obligaciones dimanantes del Acuerdo MSF.*

B.6 Al considerar una medida propuesta para lograr su nivel adecuado de protección en una situación determinada, cada Miembro podría considerar útil examinar las medidas aplicadas por otros Miembros frente a riesgos y situaciones similares.

*Si bien el Miembro no está obligado a armonizar sus medidas con las de los demás Miembros, la existencia de diferencias significativas entre las medidas aplicadas por un Miembro para hacer frente a un riesgo particular y las medidas aplicadas por otros Miembros frente a riesgos y situaciones similares, en particular las medidas menos restrictivas del comercio, podrá incitar al Miembro en cuestión a replantearse si está actuando de forma compatible con sus obligaciones dimanantes del Acuerdo MSF. El Miembro deberá, en particular, comparar su medida propuesta con las aplicadas por otros Miembros para lograr un nivel similar de protección contra los riesgos.*

B.7 Cada Miembro podrá considerar la posibilidad de recabar el asesoramiento de expertos sobre la selección y puesta en aplicación de las medidas sanitarias y fitosanitarias destinadas a lograr su nivel adecuado de protección.

*El asesoramiento podrá solicitarse de expertos calificados y reconocidos y podría incluir la formulación de observaciones sobre los posibles efectos discriminatorios sobre el comercio derivados de la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias concretas. Cada Miembro podrá pedir ayuda a las organizaciones internacionales de normalización competentes para identificar los expertos adecuados.*

---