



## GRUPO DE TRABAJO SOBRE PROCEDIMIENTOS DE APROBACIÓN RESUMEN DEL PROCESO Y LOS DEBATES

### NOTA DEL GRUPO DE TRABAJO

El informe del quinto examen del funcionamiento y aplicación del Acuerdo MSF (informe del quinto examen)<sup>1</sup>, adoptado por el Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Comité MSF) el 31 de julio de 2020, contenía varias recomendaciones. Una de ellas era que "[a] raíz del fructífero intercambio de experiencias e ideas mantenido en la sesión temática del Comité MSF sobre procedimientos de aprobación celebrada en noviembre de 2019, el Comité debería crear un grupo de trabajo que esté abierto a la participación de todos los Miembros y observadores para seguir examinando la cuestión de los procedimientos de aprobación".<sup>2</sup>

El Grupo de Trabajo sobre Procedimientos de Aprobación del Comité MSF (Grupo de Trabajo) inició su labor en noviembre de 2020 siguiendo las orientaciones propuestas por el Canadá en el documento [G/SPS/W/328/Rev.1](#), actualizadas por el Canadá y el Paraguay en el documento [G/SPS/W/328/Rev.1/Add.1](#). Aunque inicialmente estaba previsto que el Grupo de Trabajo concluyera su labor en noviembre de 2021, esta se prorrogó hasta noviembre de 2022<sup>3</sup> y posteriormente hasta marzo de 2023.<sup>4</sup>

En el Grupo de Trabajo participaron 25 Miembros: Argentina, Belice, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, Estados Unidos, Federación de Rusia, Filipinas, Japón, México, Noruega, Nueva Zelanda, Paraguay, Perú, Reino Unido, Singapur, Sudáfrica, Suiza, Taipei Chino, Ucrania, Unión Europea y Uruguay.<sup>5</sup> También participó la OCDE.

El Canadá y el Paraguay ejercieron de coordinadores del Grupo de Trabajo. El Grupo de Trabajo realizó su labor por vía electrónica y se reunió de forma virtual (mediante WebEx) en paralelo a las reuniones del Comité MSF, así como entre las reuniones en caso necesario. La labor se efectuó principalmente en inglés.

El Grupo de Trabajo llevó a cabo siete rondas de trabajos, que reprodujeron el calendario de las reuniones del Comité MSF.<sup>6</sup> Después de cada ronda, los coordinadores informaron sobre esos

<sup>1</sup> Documentos [G/SPS/64](#) y [G/SPS/64/Add.1](#).

<sup>2</sup> Véase el párrafo 3.12 del informe del quinto examen ([G/SPS/64](#)).

<sup>3</sup> En la propuesta del Canadá para el Grupo de Trabajo (documento [G/SPS/W/328/Rev.1](#)) se indicaba que la labor del Grupo de Trabajo concluiría en la reunión del Comité MSF de noviembre de 2021, a menos que el Grupo de Trabajo y el Comité MSF acordaran ampliar el plazo establecido. En su reunión de 1 de noviembre de 2021, el Grupo de Trabajo manifestó la voluntad de continuar su labor y ampliar el plazo un año más, a fin de profundizar en los debates sobre las principales dificultades y examinar los principios de los procedimientos de aprobación. En su reunión de noviembre de 2021, el Comité MSF acordó prorrogar la labor del Grupo de Trabajo hasta noviembre de 2022.

<sup>4</sup> En su reunión de 7 de noviembre de 2022, el Grupo de Trabajo manifestó la voluntad de continuar su labor y ampliar el plazo hasta marzo de 2023, a fin de ultimar los documentos finales para su distribución al Comité MSF. En su reunión de noviembre de 2022, el Comité MSF acordó prorrogar la labor del Grupo de Trabajo hasta marzo de 2023.

<sup>5</sup> La primera reunión del Grupo de Trabajo estuvo abierta a todos los Miembros y organizaciones observadoras del Comité MSF. Se invitó a los Miembros y los observadores interesados en unirse al Grupo de Trabajo a que se inscribieran en la Secretaría. Posteriormente, solo pudieron formar parte del Grupo de Trabajo los participantes inscritos.

<sup>6</sup> Siguiendo el calendario del Comité MSF, esas siete rondas de trabajos tuvieron lugar en: i) noviembre de 2020-marzo de 2021; ii) marzo de 2021-julio de 2021; iii) julio de 2021-noviembre de 2021; iv) noviembre

trabajos en la reunión informal del Comité MSF para mantener a los Miembros al corriente de los avances del Grupo de Trabajo.<sup>7</sup>

En primer lugar, el Grupo de Trabajo estudió el proceso para llevar a cabo su labor, así como los temas que examinaría.<sup>8</sup> A continuación, se centró en:

- a. establecer un entendimiento común sobre los procedimientos de aprobación para los fines del Grupo de Trabajo;
- b. examinar los instrumentos disponibles y las mejores prácticas para mejorar el cumplimiento de las obligaciones del Acuerdo MSF aplicables a los procedimientos de aprobación y recopilar un conjunto de instrumentos y recursos de fácil acceso;
- c. identificar las principales dificultades derivadas de los procedimientos de aprobación que repercuten en el comercio internacional y que el Comité MSF debería tratar de abordar;
- d. determinar los principios de los procedimientos de aprobación que facilitan el comercio internacional al tiempo que logran el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria (NADP) del Miembro importador, y la función del Comité MSF para promover esos principios; y
- e. debatir sobre los posibles resultados del Grupo de Trabajo.<sup>9</sup>

El presente documento es un resumen fáctico de la labor del Grupo de Trabajo en esos cinco ámbitos. Complementa la nota del Grupo de Trabajo sobre resultados y recomendaciones (G/SPS/GEN/2099).

---

de 2021-marzo de 2022; v) marzo de 2022-junio de 2022; vi) junio de 2022-noviembre de 2022; y vii) noviembre de 2022-marzo de 2023.

<sup>7</sup> En las reuniones formales del Comité MSF, la Presidencia informó acerca de los debates mantenidos en las reuniones informales del Comité MSF sobre este tema. Véanse el anexo A de los documentos [G/SPS/R/101](#), [G/SPS/R/102](#), [G/SPS/R/103](#), [G/SPS/R/104](#), [G/SPS/R/105](#), [G/SPS/R/106](#) y [G/SPS/R/107](#), y el anexo B del documento [G/SPS/R/108](#). Véanse también la sección 4.4.2 y el anexo B del documento [G/SPS/R/100](#).

<sup>8</sup> En el anexo A se ofrece un panorama general de los principales temas objeto de examen por el Grupo de Trabajo, que surgieron de esos debates iniciales. En el anexo B se describen las diversas fases de la labor del Grupo de Trabajo previstas por los coordinadores tras la identificación de esos temas principales.

<sup>9</sup> Además, el Grupo de Trabajo se mantuvo en contacto con la OCDE en relación con su labor sobre los procedimientos de aprobación: la OCDE facilitó periódicamente información actualizada y los participantes hicieron aportaciones a ese proyecto de trabajo de la OCDE. El proyecto de trabajo de la OCDE sobre los procedimientos de aprobación, llevado a cabo en el marco de su Grupo de Trabajo Mixto sobre Agricultura, consistió en un estudio estructurado en tres partes: i) en la parte 1 se ofrece un panorama general de los problemas y la evolución actual de la administración de los procedimientos de aprobación a partir de consultas con expertos y un examen de las publicaciones en la materia, lo que permitió identificar siete problemas fundamentales a los que se enfrentan los países en relación con los procedimientos de aprobación; ii) en la parte 2 se evalúa la importancia relativa de esos problemas y sus posibles repercusiones comerciales sobre la base de un análisis de las preocupaciones comerciales específicas y un cuestionario centrado en la evolución positiva y las experiencias de los Miembros; iii) en la parte 3 se destacan las principales conclusiones del estudio. Algunos participantes del Grupo de Trabajo hicieron aportaciones y respondieron al cuestionario destinado a estudiar la evolución positiva y las experiencias de los Miembros en relación con los procedimientos de aprobación. El informe de la OCDE, [Sanitary and phytosanitary approval procedures, Key issues, their impact on trade and ways to address them](#), se publicó en febrero de 2023.

<b>Índice</b>	Página
<b>1 ENTENDIMIENTO COMÚN SOBRE LOS PROCEDIMIENTOS DE APROBACIÓN PARA LOS FINES DEL GRUPO DE TRABAJO .....</b>	<b>4</b>
1.1 Resumen de los debates y las propuestas .....	4
1.2 Entendimiento común convenido sobre los procedimientos de aprobación para los fines del Grupo de Trabajo .....	10
<b>2 INSTRUMENTOS DISPONIBLES Y MEJORES PRÁCTICAS PARA MEJORAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS OBLIGACIONES DEL ACUERDO MSF APLICABLES A LOS PROCEDIMIENTOS DE APROBACIÓN .....</b>	<b>11</b>
2.1 Resumen de los debates iniciales .....	11
2.2 Recopilación de herramientas y recursos disponibles (G/SPS/GEN/2098) .....	14
<b>3 PRINCIPALES DIFICULTADES DERIVADAS DE LOS PROCEDIMIENTOS DE APROBACIÓN QUE REPERCUTEN EN EL COMERCIO INTERNACIONAL Y QUE EL COMITÉ MSF DEBERÍA TRATAR DE ABORDAR .....</b>	<b>14</b>
3.1 "Transparencia" y "comunicación o intercambio de información" .....	15
3.2 "La justificación y la discriminación de los procedimientos de aprobación" y "la armonización con las normas internacionales" .....	18
3.3 "Los plazos y los retrasos indebidos" y "otras dificultades" .....	20
<b>4 LOS PRINCIPIOS QUE PODRÍAN APLICARSE A LOS PROCEDIMIENTOS DE APROBACIÓN PARA FACILITAR EL COMERCIO INTERNACIONAL SIN DEJAR DE CUMPLIR EL NADP DEL MIEMBRO IMPORTADOR, Y LA FUNCIÓN DEL COMITÉ MSF PARA PROMOVER ESTOS PRINCIPIOS.....</b>	<b>24</b>
<b>5 DEBATES ADICIONALES SOBRE POSIBLES RESULTADOS DEL GRUPO DE TRABAJO ....</b>	<b>28</b>
<b>ANEXO A: PANORAMA GENERAL DE LOS TEMAS QUE SE PROPONE SOMETER A EXAMEN DEL GRUPO DE TRABAJO .....</b>	<b>30</b>
<b>ANEXO B: PROCESO GENERAL PARA EL GRUPO DE TRABAJO. ....</b>	<b>34</b>

## **1 ENTENDIMIENTO COMÚN SOBRE LOS PROCEDIMIENTOS DE APROBACIÓN PARA LOS FINES DEL GRUPO DE TRABAJO**

1.1. Al inicio de la labor del Grupo de Trabajo, varios participantes plantearon temas como la definición de los procedimientos de aprobación, la identificación de los tipos de procedimiento de aprobación que estarían comprendidos en el ámbito de la labor del Grupo de Trabajo o la elaboración de un glosario. Estas primeras propuestas dieron lugar a debates acerca de la posibilidad y las ventajas de establecer un entendimiento común sobre los procedimientos de aprobación antes de abordar otros temas (sección 1.1), y el Grupo de Trabajo convino en ese entendimiento común para los fines de su labor (sección 1.2).

### **1.1 Resumen de los debates y las propuestas**

1.2. Se formularon varias propuestas sobre la definición de los procedimientos de aprobación, la elaboración de un glosario o la identificación de los tipos de procedimiento de aprobación. En una de ellas se sugería que el Grupo de Trabajo aclarara la definición de la expresión "procedimientos de aprobación". Por "procedimientos de aprobación" se entiende los procedimientos de control para verificar y asegurar el cumplimiento de las medidas sanitarias y fitosanitarias, como se establece en el Anexo C del Acuerdo MSF. No obstante, algunos Miembros consideraban que los procedimientos de aprobación también incluían los procedimientos de evaluación del riesgo previstos en el artículo 5 del Acuerdo MSF.

1.3. Para respaldar las iniciativas nacionales y regionales encaminadas a elevar el grado de acceso a los productos de biotecnología, un participante propuso que el Grupo de Trabajo elaborara un glosario de términos y definiciones acordados mutuamente que constituyera un texto de referencia o un léxico común para el Comité MSF sobre temas de interés mutuo, como la portabilidad de los datos, la uniformización de los expedientes de solicitud, el reconocimiento unilateral o mutuo, el historial de uso inocuo y la autorización de uso de emergencia. Un léxico consensuado podría servir de punto de partida para futuras conversaciones encaminadas a agilizar y mejorar los enfoques normativos relativos a las aprobaciones previas a la comercialización. Esta propuesta obtuvo cierto apoyo del Grupo de Trabajo para facilitar los debates sobre la portabilidad de los datos, la uniformización de los expedientes de solicitud, el reconocimiento de las autorizaciones y la gestión de las situaciones de presencia de niveles bajos.

1.4. Además, un participante propuso que el Grupo de Trabajo estableciera un entendimiento común sobre los procedimientos de aprobación, que incluyera los tipos de procedimientos de aprobación y las definiciones correspondientes. En algunos aspectos, el texto del Anexo C estaba redactado de forma precisa, según el caso, al tiempo que ofrecía un grado razonable de flexibilidad para que las disposiciones fueran aplicables a una gran diversidad de enfoques normativos. No obstante, esto podía plantear dificultades e inseguridad para cumplir las obligaciones del Acuerdo MSF aplicables a los procedimientos de aprobación. Así pues, el Grupo de Trabajo podría examinar los tipos de procedimientos de aprobación adoptados por los Miembros y la forma de mejorar su aplicación para lograr el nivel adecuado del NADP del Miembro importador y, al mismo tiempo, facilitar el comercio internacional. Otro participante, tras mostrarse de acuerdo con la propuesta de examinar los diferentes tipos de procedimientos de aprobación adoptados por los Miembros y la forma de mejorar su aplicación, destacó la importancia de ese análisis para los productos de biotecnología.

1.5. Una propuesta a ese respecto era que el Grupo de Trabajo elaborara definiciones, clasificara los procedimientos de aprobación y consolidara los criterios básicos. La definición y agrupación de los principales procedimientos de aprobación se consideraban útiles para identificar criterios básicos que facilitasen la conclusión de los procedimientos. La consolidación de criterios también podría reducir el trabajo que implica para los Miembros exportadores las presentaciones a cada Miembro importador.

1.6. A fin de disponer de parámetros para la labor futura, los coordinadores propusieron que los participantes se centraran en determinar el alcance de los procedimientos de aprobación. Esto podría incluir, según procediese, la identificación de tipos o categorías de procedimientos de aprobación y sus características generales. Esa labor se llevaría a cabo sin perjuicio de los derechos y obligaciones de los Miembros en virtud del Acuerdo MSF, no se utilizaría para elaborar una lista exhaustiva de procedimientos de aprobación y no constituiría definiciones jurídicas. Los coordinadores propusieron el ejercicio de determinación del alcance con la esperanza de que simplificara la labor del Grupo

de Trabajo al establecer un conocimiento colectivo y un entendimiento común sobre los procedimientos de aprobación que facilitan el comercio internacional al tiempo que logran el NADP del Miembro importador. Propusieron asimismo que se volviera a examinar la propuesta de elaborar un glosario de términos y definiciones en la esfera de la biotecnología una vez aclarado el alcance de los procedimientos de aprobación.<sup>10</sup>

1.7. Varios participantes acogieron con satisfacción la manera de avanzar propuesta por los coordinadores. Era esencial establecer un entendimiento común sobre los procedimientos de aprobación antes de examinar los principios y dificultades fundamentales de esos procedimientos. Un entendimiento común sobre los procedimientos de aprobación tendría varios beneficios, entre ellos: i) proporcionar un marco de referencia y facilitar los debates; ii) ayudar a centrar los debates en los procedimientos de aprobación más importantes, habida cuenta del amplio alcance del Anexo C; iii) ayudar a determinar si se deben abordar todos los tipos de procedimientos de aprobación o clasificarlos para encontrar puntos en común en cada grupo; iv) aumentar el conocimiento colectivo de los Miembros sobre los procedimientos de aprobación; v) identificar similitudes entre los tipos de procedimientos de aprobación adoptados por los Miembros y sus características generales; y vi) mejorar el cumplimiento de las obligaciones del Acuerdo MSF aplicables a los procedimientos de aprobación. Muchos celebraron también la aclaración de los coordinadores de que el examen del alcance de los procedimientos de aprobación se haría sin perjuicio de los derechos y obligaciones de los Miembros en virtud del Acuerdo MSF y no constituiría definiciones jurídicas. El entendimiento común se establecería únicamente con el fin de facilitar la labor del Grupo de Trabajo y en el marco del artículo 8 y el Anexo C del Acuerdo MSF.<sup>11</sup>

1.8. Se propusieron distintos tipos de procedimientos de aprobación para establecer un entendimiento común. Un participante se refirió a: i) las aprobaciones previas a la comercialización de productos; ii) la certificación; iii) las auditorías; y iv) los controles de las importaciones. Las diferentes características de esos procedimientos de aprobación y sus repercusiones en el comercio de alimentos, animales y vegetales merecían un examen más a fondo. Dichos procedimientos se proponían sin perjuicio de los derechos y obligaciones de los Miembros en virtud del Acuerdo MSF y no constituían una lista exhaustiva de procedimientos de aprobación. El participante indicó las características iniciales de esos tipos de procedimientos de aprobación:

- a. La aprobación previa a la comercialización de un producto se refería a los procedimientos de aprobación que exigían la evaluación de cada producto antes de permitir su comercialización, a diferencia de la aprobación de categorías enteras de productos, como cuando se realizaba una evaluación del riesgo de plagas. Las aprobaciones previas a la comercialización de productos se aplicaban a menudo a herramientas utilizadas en la agricultura o la fabricación de alimentos y el solicitante solía ser el elaborador o fabricante del producto; pocas veces se trataba del productor o exportador que debía cumplir las prescripciones del Miembro importador y muy raramente era el Miembro exportador.<sup>12</sup> Los procedimientos de aprobación previa a la comercialización podían variar entre los Miembros, lo que daba lugar a una asincronía o desajuste de las aprobaciones.<sup>13</sup>
- b. La certificación se refería a la expedición de documentos de garantía de uso final que reconocían formalmente que el Miembro importador estaba al corriente de la importación propuesta de determinadas mercancías por el importador declarado y para

---

<sup>10</sup> Algunos participantes consideraban que el Grupo de Trabajo debía evitar entablar debates detallados sobre las especificidades de cada procedimiento de aprobación y sus correspondientes definiciones. Esa tarea formaba más bien parte de la función de los organismos internacionales de normalización. En caso de que el Grupo de Trabajo decidiera elaborar un glosario, este debía tener un alcance más amplio y no centrarse únicamente en la biotecnología.

<sup>11</sup> Un participante recordó que, durante el proceso del quinto examen del Acuerdo MSF, muchos Miembros habían subrayado que el resultado del quinto examen no debía ir más allá de las obligaciones del Acuerdo MSF. Los debates del Grupo de Trabajo deberían centrarse en el cumplimiento de las obligaciones del Acuerdo MSF en lugar de crear nuevas obligaciones. Este principio debería reflejarse en los documentos finales del Grupo de Trabajo.

<sup>12</sup> Se hizo referencia a la [exposición](#) del Canadá en la [sesión temática sobre procedimientos de aprobación de 2019](#). Entre los ejemplos de procedimientos de aprobación previa a la comercialización de productos se incluyeron los límites máximos de residuos (LMR) de productos fitosanitarios y medicamentos veterinarios, establecidos como parte de un procedimiento de aprobación del propio producto, y los productos de la biotecnología.

<sup>13</sup> Véase el párrafo 3.40 *infra*.

el uso final y usuario final declarados, y no tenía ninguna objeción inmediata al respecto. La certificación podía repercutir negativamente en el comercio cuando las prescripciones en la materia no se limitaban a lo necesario para permitir al Miembro importador alcanzar el NADP o no reflejaban 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, o cuando no se reconocía que podían proporcionarse garantías a través de medios distintos de los certificados.

- c. Las auditorías se referían a exámenes oficiales de las medidas sanitarias y fitosanitarias de otro Miembro. Esos exámenes se llevaban a cabo para garantizar que una medida o grupo de medidas podía proporcionar las garantías requeridas y permitir al Miembro importador alcanzar el NADP. Por lo general, las auditorías se centraban en el programa de control del Miembro exportador y podían incluir el examen de sus programas de inspección y auditoría, así como inspecciones *in situ* de las instalaciones. Las disposiciones relativas a la auditoría podían estar relacionadas con las disposiciones sobre equivalencia, pero conllevaban obligaciones distintas. Las auditorías podían afectar al comercio cuando había falta de claridad, transparencia y previsibilidad en cuanto a su finalidad y resultados y a los procesos para llevarlas a cabo.
- d. Los controles de las importaciones se efectuaban para determinar que los productos importados cumplían las prescripciones sanitarias y fitosanitarias del Miembro importador. Esto implicaba una inspección, examen, muestreo, revisión de la documentación, pruebas o procedimientos, incluidas las pruebas de laboratorio, organolépticas o de identidad, realizados por un Miembro importador o su representante en la frontera o en otros lugares durante el proceso de entrada para determinar si un envío cumplía las prescripciones sanitarias y fitosanitarias del Miembro importador. Los controles de las importaciones podían perjudicar al comercio cuando faltaba claridad, transparencia y previsibilidad en esos procesos, afectaban a la integridad del producto más de lo necesario o eran más frecuentes de lo requerido en función del riesgo.

1.9. Otros participantes se refirieron a: i) los procedimientos de reconocimiento de zonas libres de plagas o enfermedades; ii) los procedimientos de aprobación de organismos modificados genéticamente (OMG), con los problemas que se derivan de las aprobaciones asincrónicas resultantes de la falta de capacidad operativa o de demoras indebidas (también había casos en los que los solicitantes no siempre estaban interesados en presentar sus solicitudes en distintos mercados a la vez, lo que podía afectar al comercio internacional regular de cereales)<sup>14</sup>; iii) el registro de determinados alimentos, como las fórmulas para lactantes y niños de corta edad; iv) los procedimientos de aprobación de plaguicidas o medicamentos veterinarios y aditivos o sustancias auxiliares; o v) los procedimientos diferenciales de la aprobación de nuevos alimentos de conformidad con los criterios establecidos por algunos Miembros. También se mencionaron los procedimientos de auditoría e inspección, así como el establecimiento de prescripciones de certificación y registro de productos. Ese procedimiento de registro de productos tenía por objeto garantizar que los productos comercializados en el mercado interno (ya fueran de producción nacional o extranjera) cumplieran las prescripciones relativas a LMR, aditivos, sustancias auxiliares, contaminantes, etiquetado general y nutricional, etc.; poder identificar al fabricante, importador o fraccionador; y permitir que el producto fuera identificado, rastreado y retirado por la autoridad pública, en su caso.

1.10. Otro participante propuso que el Grupo de Trabajo limitara su labor a los procedimientos de aprobación encaminados a obtener el acceso a los mercados en materia sanitaria y fitosanitaria, por ejemplo: i) el análisis del riesgo de plagas para productos vegetales; ii) el análisis del riesgo de las importaciones de productos de origen animal; iii) las auditorías de los sistemas de control de la salud animal, la preservación de los vegetales y la inocuidad de los alimentos; y iv) los procedimientos administrativos relacionados con la autorización de establecimientos de elaboración de alimentos y piensos. El Grupo de Trabajo podría identificar y caracterizar los procedimientos de aprobación más comúnmente aplicados por los Miembros o los que revisten mayor importancia en el comercio, así como sus respectivos períodos normales de tramitación. Para ello, podría elaborar un cuestionario que se distribuiría entre los Miembros, consultar a los organismos internacionales de normalización

---

<sup>14</sup> Otro participante se refirió además a las medidas adoptadas por los Miembros para gestionar las asincronías aprobatorias entre los Miembros que exportan e importan OMG, reconociendo que algunos Miembros no eran parte en el Protocolo de Cartagena.

a fin de caracterizar los procedimientos para su examen por el Comité MSF y recabar información directamente de los Miembros mediante, por ejemplo, alguna forma de notificación o examen de las políticas comerciales. Una vez obtenida esa información, especialmente sobre los períodos de tramitación normales o previstos, podría elaborarse una definición de la expresión "retrasos indebidos".

1.11. Un participante propuso los siguientes tipos de procedimientos de aprobación: i) aprobación de la importación de plantas, animales y sus productos, es decir, el procedimiento llevado a cabo por las autoridades competentes en la esfera sanitaria y fitosanitaria para establecer las MSF que se aplicarán a la importación de plantas, animales y sus productos, según proceda; ii) aprobación de alimentos y piensos, aprobación de productos fitosanitarios (plaguicidas) y medicamentos veterinarios, aprobación de aditivos alimentarios y aprobación de OMG, es decir, el procedimiento de registro previo a la comercialización en el mercado nacional llevado a cabo por la autoridad sanitaria competente con arreglo a la solicitud presentada por el fabricante, importador, elaborador o quien corresponda; y iii) aprobación de establecimientos, es decir, el registro de los establecimientos que fabrican alimentos y piensos vendidos en el mercado nacional, así como de los establecimientos autorizados por la autoridad competente del Miembro exportador porque cumplen las prescripciones del Miembro importador.

1.12. Otra propuesta era que el Grupo de Trabajo se guiara por el contenido del Índice Analítico de la OMC, en particular cuando se hiciera referencia a la jurisprudencia en el marco del Anexo C del Acuerdo MSF. Entre los ejemplos de procedimientos de aprobación figuraban los siguientes: i) la realización de la evaluación del riesgo de un producto; ii) los procesos de reconocimiento de zonas libres de plagas o enfermedades; y iii) los procedimientos de aprobación del uso de aditivos o de establecimiento de tolerancias de contaminantes en productos alimenticios, bebidas o piensos. Otro participante apoyó la propuesta de que la jurisprudencia de la OMC relativa al Anexo C pudiera servir de orientación y, en ese contexto, se refirió a los procesos relacionados con las determinaciones de equivalencia, los análisis del riesgo de las importaciones y las aprobaciones previas a la comercialización.

1.13. El Grupo de Trabajo también examinó si el alcance de su labor debía abarcar elementos como el muestreo y la capacidad analítica y las posibilidades de encontrar convergencias en relación con las metodologías de los laboratorios. Varios participantes entendían que los procedimientos de aprobación incluían medidas como muestreo, pruebas, certificación y análisis de laboratorio, ya que se ajustaban a las aprobaciones sanitarias y fitosanitarias y consistían en medidas de control en la frontera cuando un producto entraba en el territorio del Miembro importador.<sup>15</sup> Un participante se refirió al examen, mediante la información documental disponible, de los procedimientos recomendados de evaluación de la conformidad (protocolos de inspección, pruebas de laboratorio y/o metodologías analíticas) aplicables a las mercancías importadas en puerto, en cumplimiento de las MSF. Otro participante se refirió además a los sistemas y procedimientos nacionales de aprobación del uso de aditivos o de establecimiento de tolerancias de contaminantes en productos alimenticios, bebidas o piensos. A ese respecto, un participante opinó que el Grupo de Trabajo debía proporcionar directrices claras sobre el trabajo de laboratorio, y otro afirmó que las metodologías pertinentes debían ajustarse a las recomendaciones internacionales.

1.14. Se intercambiaron otras opiniones, y un participante pidió que la inclusión de elementos adicionales, como la inspección, el muestreo, los laboratorios o la capacidad analítica, se decidiera más adelante. Otro participante señaló que los procedimientos de evaluación de la conformidad, incluidos los protocolos de inspección, las pruebas de laboratorio y/o las metodologías analíticas, solían estar abarcados por el Acuerdo OTC y no por el Acuerdo MSF, por lo que preguntó si el Grupo de Trabajo no ampliaría su labor más allá del ámbito de aplicación del Acuerdo MSF. Otro participante subrayó la importancia de las medidas basadas en principios científicos e indicó que los procedimientos de muestreo y análisis de laboratorio estaban comprendidos en el ámbito de

---

<sup>15</sup> Refiriéndose al proceso de autorización en su propio país, un participante aclaró que el proceso comenzaba con una solicitud presentada por la autoridad competente del país de origen correspondiente, que era evaluada por una comisión de evaluación interna, lo que daba lugar a la aprobación o no del establecimiento interesado. La aprobación de los establecimientos se concedía mediante un proceso de consulta, evaluación, examen de cuestionarios y, en su caso, auditorías a la autoridad competente y los establecimientos del país de origen. El proceso de autorización era continuo y dependía del cumplimiento de las prescripciones sanitarias (que se verificaba mediante las medidas de control adoptadas en los puestos de inspección fronterizos, como la inspección documental y física, el muestreo y el posterior análisis de laboratorio) y de la renovación de la aprobación cuando procediera.

aplicación del Acuerdo MSF, teniendo en cuenta que: i) el Anexo C sobre procedimientos de control, inspección y aprobación establecía que esos procedimientos comprendían los procedimientos de muestreo, prueba y certificación; y ii) el artículo 5 relativo a la evaluación del riesgo y la determinación del NADP exigía a los Miembros que se asegurasen de que sus medidas sanitarias o fitosanitarias se basaban en una evaluación, adecuada a las circunstancias, de los riesgos existentes para la vida y la salud de las personas y de los animales, y que en el proceso de evaluación del riesgo los Miembros estaban obligados a tener en cuenta los testimonios científicos existentes, los procesos y métodos de producción pertinentes y los métodos pertinentes de inspección, muestreo y prueba.

1.15. Otros participantes expresaron su preocupación con respecto a un posible entendimiento común sobre los procedimientos de aprobación. Un participante advirtió de que, si bien el Grupo de Trabajo podía no tener la intención de aventurarse en definiciones jurídicas, el establecimiento de un entendimiento común sobre los procedimientos de aprobación podría entenderse, no obstante, como una interpretación jurídica del Acuerdo MSF o como la enumeración o definición de algo que el Acuerdo MSF podía no haber enumerado o definido intencionadamente. Otro participante advirtió del peligro de definir los procedimientos de aprobación de una manera que limitara a los Miembros a procedimientos predeterminados, lo que iría en detrimento de su autonomía y, posiblemente, generaría importantes problemas comerciales, ya que se necesitaban procesos con mayor o menor grado de complejidad en función de cada Miembro. Esto podría dar lugar a demoras aún mayores. Además, la normalización infringía directamente el principio de equivalencia previsto en el Acuerdo MSF, que se centraba en la obtención de los resultados esperados. Aunque algunos participantes estaban de acuerdo en que la idea de clasificar los distintos tipos de procedimientos de aprobación podía contribuir a hacer avanzar la labor del Grupo de Trabajo, también manifestaron su preocupación ante la posibilidad de que el logro de un consenso sobre la clasificación de distintos tipos de procedimientos de aprobación entrañara prolongados debates. El Grupo de Trabajo no debía desviar su atención de los temas fundamentales que se habían fijado para ser examinados. Debía centrarse en las dificultades de aplicación y en los instrumentos y mejores prácticas que podrían compartirse con los Miembros para solventar esos problemas, sin crear obligaciones o definiciones adicionales.

1.16. A la luz de esos debates, los coordinadores presentaron la siguiente propuesta relativa a un posible entendimiento común sobre los procedimientos de aprobación:

1. La mayoría de los participantes del Grupo de Trabajo valoran el establecimiento de un entendimiento común a fin de promover el logro de los objetivos del Grupo de Trabajo y facilitar los debates entre los participantes. Otros participantes también advirtieron de que cualquier identificación de un entendimiento común sobre los procedimientos de aprobación podría interpretarse como la identificación de una definición jurídica.

2. Las comunicaciones de los participantes ponen de manifiesto la armonización general de los parámetros del entendimiento sobre los procedimientos de aprobación del Grupo de Trabajo.

3. El descriptor de un entendimiento común sobre los procedimientos de aprobación *infra* se genera únicamente con el propósito práctico de promover el logro de los objetivos del Grupo de Trabajo sobre los procedimientos de aprobación. No es una interpretación jurídica de los derechos y obligaciones consagrados en el *Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias* (Acuerdo MSF) y no es en absoluto una definición jurídica.

4. Muchos participantes recordaron que, de conformidad con el Acuerdo MSF, los "procedimientos de aprobación" son procedimientos para verificar y asegurar el cumplimiento de las medidas sanitarias y fitosanitarias. Entre los procedimientos de aprobación figuran los siguientes:

- aprobación de alimentos y piensos, y aprobación de la importación de plantas, animales y productos de origen vegetal o animal;
- aprobaciones previas a la comercialización de productos, aprobación del uso de aditivos o del establecimiento de tolerancias de contaminantes en productos alimenticios,



---

bebidas o piensos, aprobación de productos fitosanitarios (plaguicidas) y medicamentos veterinarios, y aprobación de organismos modificados genéticamente;

- realización de la evaluación del riesgo de un producto, análisis del riesgo de plagas y análisis del riesgo de las importaciones;
- certificación, autorización o aprobación de establecimientos, y auditorías de los sistemas de control de los riesgos para la vida y la salud de los animales, la preservación de los vegetales y la inocuidad de los alimentos;
- reconocimiento de zonas libres de plagas o enfermedades y determinación de equivalencia; y
- controles de las importaciones, muestreo, análisis de laboratorio y medidas de control.

No se trata de una lista exhaustiva de procedimientos de aprobación.

5. Este enfoque recomendado establece el equilibrio adecuado para evitar debates prolongados que pueden retrasar innecesariamente el avance de los objetivos del Grupo de Trabajo, y aclara el significado de los procedimientos de aprobación a los efectos de alcanzar esos objetivos.

6. Una vez reconocido un entendimiento común sobre los procedimientos de aprobación a los efectos de alcanzar los objetivos del Grupo de Trabajo, los participantes pueden pasar a identificar las principales dificultades derivadas de los procedimientos de aprobación que repercuten en el comercio internacional y que el Comité debería tratar de abordar. Al realizar esta labor, varios participantes proponen centrarse en los tipos de procedimientos de aprobación que plantean las mayores dificultades para el comercio internacional. A continuación, se examinarán los principios de los procedimientos de aprobación que facilitan el comercio internacional al tiempo que logran el nivel adecuado de protección sanitaria y fitosanitaria del Miembro importador.

1.17. Los participantes acogieron con satisfacción la propuesta de los coordinadores. Apoyaron la idea de que el descriptor de un entendimiento común sobre los procedimientos de aprobación no era una interpretación jurídica de los derechos y obligaciones del Acuerdo MSF ni constituía en modo alguno una definición jurídica. Un participante propuso que se indicara claramente este principio en los documentos finales del Grupo de Trabajo. Además, el Grupo de Trabajo abordó específicamente el punto 4 de la propuesta de los coordinadores, es decir, la lista ilustrativa de procedimientos de aprobación. Se sugirió aclarar que esa lista estaba destinada al Grupo de Trabajo y se había elaborado para facilitar su labor.

1.18. Teniendo en cuenta las observaciones recibidas, los coordinadores presentaron una propuesta revisada para un entendimiento común sobre los procedimientos de aprobación y mantuvieron la lista ilustrativa de procedimientos de aprobación, aunque aclararon que esa lista estaba destinada "[p]ara los fines del Grupo de Trabajo" y se "ha[bía] elaborado para facilitar la labor del Grupo de Trabajo". Los coordinadores señalaron que establecer un entendimiento común ayudaría a orientar las conversaciones, aunque no se esperaba que el Grupo de Trabajo abarcara totalmente cada uno de los procedimientos que figuraban en la lista.

1.19. Muchos participantes acogieron favorablemente la propuesta revisada. Otros plantearon o reiteraron su preocupación por la lista ilustrativa de procedimientos de aprobación propuesta por los coordinadores. Temían que la lista ilustrativa pudiera ampliar demasiado el alcance de la labor. A este respecto, un participante expresó sus dudas en relación con la inclusión de la equivalencia, el muestreo y el análisis de laboratorio en la lista y se preguntó si la aprobación de los productos fitosanitarios no estaría más bien comprendida en el Acuerdo OTC. Otro participante consideró que los procedimientos de aprobación que figuraban en la lista eran de distinta índole e incluían procedimientos que debían examinarse en el contexto de disposiciones del Acuerdo MSF distintas del artículo 8 y el Anexo C. Los procedimientos de evaluación del riesgo y de reconocimiento de zonas libres de plagas realizados con el fin de establecer MSF podían considerarse en ocasiones parte de los procedimientos de aprobación, pero se contemplaban en otras disposiciones

del Acuerdo MSF, como los artículos 5 y 6, y posiblemente entrañaban un gran número de aspectos controvertidos. Si el Grupo de Trabajo pusiera todos los elementos sobre la mesa para examinarlos a la vez, sus debates se dispersarían y no orientarían de manera eficiente la labor futura del Comité MSF sobre ese tema. Los coordinadores debían seleccionar los elementos más adecuados de los procedimientos de aprobación entre los enumerados en su propuesta como temas de debate en el Grupo de Trabajo. El Grupo de Trabajo podría dar prioridad al debate sobre la aplicación de los procedimientos de importación en el marco de las medidas sanitarias y fitosanitarias ya establecidas.

1.20. Otra pregunta planteada fue si el Grupo de Trabajo propondría este entendimiento común al Comité MSF o si propondría instrumentos, mejores prácticas o recomendaciones en el Comité MSF. Se sugirió que el Grupo de Trabajo desarrollase instrumentos relativos a las preocupaciones más comunes identificadas. Se podría consultar a los Miembros mediante un cuestionario, por ejemplo sobre el calendario apropiado para los distintos procedimientos de aprobación. A partir de esa consulta, el Grupo de Trabajo podría pasar a examinar propuestas concretas sobre la forma de abordar las principales preocupaciones relativas a los procedimientos de aprobación.

1.21. Por último, un participante advirtió al Grupo de Trabajo que no fuera demasiado lejos en el ejercicio de identificar los procedimientos de aprobación. Esos procedimientos a menudo consistían en procesos internos y prescripciones para los posibles exportadores, por ejemplo en forma de solicitudes de información de diversa índole utilizada en los procesos de evaluación interna del Miembro importador. Si el objetivo era publicar una lista de instrumentos, estos podrían reestructurarse en torno a los retrasos indebidos, el intercambio de información y las normas internacionales conexas. El Grupo de Trabajo debía reflexionar acerca de la posibilidad de dar un paso atrás y debatir sobre las prescripciones generales que se aplican a todos los tipos de procedimientos de aprobación sin tratar de enumerarlos. A continuación, podría profundizar en el debate sobre algunas formas prácticas de abordar cuestiones fundamentales, como los retrasos indebidos y las cuestiones relativas a la comunicación.

## **1.2 Entendimiento común convenido sobre los procedimientos de aprobación para los fines del Grupo de Trabajo**

1.22. Los coordinadores establecieron un entendimiento común revisado de los procedimientos de aprobación, teniendo en cuenta las distintas observaciones formuladas por los participantes sobre el enfoque propuesto. El entendimiento común revisado se estableció para los fines del Grupo de Trabajo y para facilitar sus debates de la siguiente manera:

1. La mayoría de los participantes del Grupo de Trabajo valoran el establecimiento de un entendimiento común a fin de promover el logro de los objetivos del Grupo de Trabajo y facilitar los debates entre los participantes. Otros participantes también advirtieron de que cualquier identificación de un entendimiento común sobre los procedimientos de aprobación podría interpretarse como la identificación de una definición jurídica.
2. Las comunicaciones de los participantes ponen de manifiesto la armonización general de los parámetros del entendimiento sobre los procedimientos de aprobación del Grupo de Trabajo.
3. El descriptor de un entendimiento común sobre los procedimientos de aprobación *infra* se genera únicamente con el propósito práctico de promover el logro de los objetivos del Grupo de Trabajo sobre los procedimientos de aprobación. No es una interpretación jurídica de los derechos y obligaciones consagrados en el *Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias* (Acuerdo MSF) y no es en absoluto una definición jurídica.
4. Muchos participantes recordaron que, de conformidad con el Acuerdo MSF, los "procedimientos de aprobación" son procedimientos para verificar y asegurar el cumplimiento de las medidas sanitarias y fitosanitarias. En la [sesión temática sobre procedimientos de aprobación de 2019](#) se pusieron de relieve varios tipos de procedimientos de aprobación, de posible interés para los debates en el Grupo de Trabajo. El informe de la sesión temática figura en el documento [G/SPS/R/97/Rev.1](#). No se trata de una lista exhaustiva de procedimientos de aprobación; puede facilitar la labor de ese Grupo de Trabajo y se entiende sin perjuicio de las posiciones de los Miembros ni de sus derechos y obligaciones en el marco de la OMC.

5. El entendimiento común sobre los procedimientos de aprobación descrito *supra* proporciona a los participantes una base para los debates a medida que el Grupo de Trabajo avanza hacia el logro de sus objetivos. Este entendimiento común no exige que todos los participantes tengan la misma posición sobre el alcance de los procedimientos de aprobación.

6. Este enfoque recomendado establece el equilibrio adecuado para evitar debates prolongados acerca del alcance del entendimiento común sobre los procedimientos de aprobación que pueden retrasar innecesariamente el avance de los objetivos del Grupo de Trabajo y aclara el sentido de los procedimientos de aprobación a los efectos de alcanzar esos objetivos.

7. En caso necesario, el Grupo de Trabajo puede volver a reflexionar acerca del entendimiento común sobre los procedimientos de aprobación a los efectos de alcanzar sus objetivos. El entendimiento común sobre los procedimientos de aprobación descrito en el presente documento se podrá revisar, si procede.

1.23. Los coordinadores señalaron que esa propuesta revisada describía un enfoque más amplio del entendimiento común sobre los procedimientos de aprobación del Grupo de Trabajo. Su objetivo era abordar las preocupaciones planteadas por los participantes estableciendo un entendimiento común más flexible. Al no formularse otras observaciones, se consideró que el Grupo de Trabajo había alcanzado un consenso en relación con esa propuesta de entendimiento común sobre los procedimientos de aprobación para los fines de su labor.

## **2 INSTRUMENTOS DISPONIBLES Y MEJORES PRÁCTICAS PARA MEJORAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS OBLIGACIONES DEL ACUERDO MSF APLICABLES A LOS PROCEDIMIENTOS DE APROBACIÓN**

2.1. En las dos primeras rondas de trabajo, los participantes propusieron instrumentos y mejores prácticas para mejorar el cumplimiento de las obligaciones del Acuerdo MSF aplicables a los procedimientos de aprobación (sección 2.1). A continuación, el Grupo de Trabajo centró su labor al respecto en la elaboración de una recopilación de herramientas y recursos de fácil acceso (sección 2.2).

### **2.1 Resumen de los debates iniciales**

2.2. Los participantes plantearon diversos enfoques y mejores prácticas para mejorar el cumplimiento de las obligaciones del Acuerdo MSF. Muchos participantes mencionaron la **transparencia** en este contexto. Los participantes se refirieron al cumplimiento de las obligaciones de notificación previstas en el artículo 7 y el Anexo B del Acuerdo MSF, como mejor práctica relacionada con la transparencia. Un participante propuso que se alentase a los Miembros a que, a la hora de presentar notificaciones, incluyesen la norma internacional específica a la que hiciesen referencia. El participante también mencionó lo siguiente: i) contar con servicios nacionales de información sobre MSF operativos (artículo 7 y Anexo B del Acuerdo MSF) y alentar a los Miembros a que mantuviesen al día los datos de contacto de sus servicios nacionales de información sobre MSF y sus organismos nacionales encargados de las notificaciones MSF que figuran en la [plataforma ePing MSF y OTC](#), para saber a dónde dirigir las consultas y que ello redundase en respuestas puntuales; y disponer de ii) procedimientos establecidos de fácil acceso, publicados en un sitio web o disponibles en el servicio nacional de información sobre MSF. La mayoría de las autoridades competentes de los Miembros disponía de un sitio web oficial, y se debía alentar a los Miembros a que facilitasen sus procedimientos de aprobación en sitios web.

2.3. El sistema de notificación de la OMC se consideraba la piedra angular de las disposiciones de transparencia del Acuerdo MSF, pues ofrecía una plataforma adaptada a las necesidades del usuario mediante la cual los Miembros podían comunicar a los demás Miembros medidas sanitarias y fitosanitarias nuevas o con modificaciones importantes. Las exposiciones realizadas durante el [Taller Temático del Comité MSF sobre Transparencia y Coordinación de 2019](#) podían servir de referencia para los Miembros que desearan fortalecer sus capacidades internas a fin de estar en consonancia con las disposiciones de transparencia del Acuerdo MSF, prestando especial atención a la importancia de presentar notificaciones puntuales y ofrecer a los Miembros la oportunidad de participar de manera constructiva de modo que sus observaciones pudiesen tenerse en cuenta.

2.4. En relación con **los plazos y los retrasos indebidos y la comunicación y el intercambio de información**, un participante aludió al documento [G/SPS/W/317](#), comunicación del Brasil, los Estados Unidos, Kenya y el Paraguay titulada "Posibilitar el acceso a herramientas y tecnologías: Hacia una agricultura más inocua y sostenible mediante la colaboración en materia de reglamentación". Aunque enmarcado en el contexto del gusano cogollero, ese documento ofrecía una recopilación de conceptos que podían emplearse, con carácter voluntario, para mejorar y agilizar los procesos de reglamentación y velar al mismo tiempo por la protección de la salud de las personas y los animales y la preservación de los vegetales. Esa recopilación era un recurso útil para ayudar a autoridades con limitaciones de capacidad a identificar eficiencias en materia de reglamentación que pudieran conducir a un acceso mayor y más rápido a los mercados. El documento se refería a herramientas y tecnologías, aunque sus conceptos generales eran aplicables a diversas solicitudes de acceso a los mercados. Esos conceptos eran, entre otros, la uniformización de los requisitos de solicitud, las evaluaciones conjuntas de los riesgos, la portabilidad de los datos, la adaptación a las condiciones regionales, el reconocimiento unilateral, el reconocimiento mutuo, la familiaridad, el historial de uso inocuo, la equivalencia y la armonización. Los conceptos de familiaridad e historial de uso inocuo podían ser de especial interés en el contexto de los procedimientos de aprobación, pues gracias a ellos los Miembros podían aprovechar experiencias anteriores (tanto directas como indirectas) para fundamentar y agilizar los procesos de evaluación internos. A este respecto, se señalaron varias herramientas de la Iniciativa Mundial sobre la Presencia de Niveles Bajos. El participante también se refirió al folleto del APEC [A Trade Facilitative Approach to Pesticide MRL Compliance](#) (Un enfoque para el cumplimiento de los LMR basado en la facilitación del comercio) y al [sitio web sobre armonización reglamentaria de CroPLife](#), que figuraban en la recopilación de herramientas y recursos de fácil acceso. En la medida en que fuese factible, la adopción voluntaria de esos conceptos en los marcos reglamentarios nacionales podía aumentar la prontitud y la facilidad relativas con que podían examinarse las aprobaciones, y reducir así los retrasos indebidos.

2.5. Entre las mejores prácticas propuestas figuraba la **coordinación nacional**. En muchos Miembros, los procedimientos de aprobación podían involucrar a más de un organismo o entidad gubernamentales. La coordinación nacional podía ayudar a suprimir pasos superfluos en los procedimientos de aprobación y facilitar la armonización de procedimientos entre los diferentes organismos, lo que, a su vez, reduciría al mínimo los retrasos indebidos y los pasos o procedimientos innecesarios o gravosos.

2.6. Otro ámbito de mejores prácticas propuesto por numerosos participantes guardaba relación con el **uso de normas internacionales**. Los Miembros debían, en la medida de lo posible, basar sus procedimientos de aprobación en normas, directrices o recomendaciones internacionales. Además, cuando la ausencia de una medida y de la capacidad para establecer una fuesen la causa de una preocupación comercial, los Miembros importadores debían plantearse la posibilidad de basar una medida sanitaria o fitosanitaria en normas, directrices o recomendaciones internacionales hasta que la medida fuese aprobada a nivel nacional. La armonización de las medidas sanitarias o fitosanitarias con las normas, directrices o recomendaciones internacionales podía facilitar los procedimientos de aprobación, al garantizar que dichas medidas estaban justificadas desde un punto de vista científico y reducir las posibilidades de discriminación entre los interlocutores comerciales.

2.7. También se abordó el **establecimiento de niveles o umbrales de tolerancia en la importación**. Los Miembros podían considerar la posibilidad de establecer o bien niveles de tolerancia específicos para las importaciones a fin de garantizar la inocuidad de los alimentos y facilitar al mismo tiempo el comercio cuando un producto no se utilizase internamente, o bien un umbral adecuado que velase por la inocuidad de los alimentos o la sanidad animal o la protección de los vegetales. Un participante también aludió a los niveles de tolerancia en la importación en el caso de sustancias no reguladas a nivel nacional, pero sí por normas internacionales.

2.8. El Grupo de Trabajo abordó además la **cooperación en materia de reglamentación y el examen de las aprobaciones de otros Miembros**. En cuanto al tema de la cooperación en materia de reglamentación, los Miembros podían facilitar los procedimientos de aprobación colaborando con otros Miembros para aprovechar al máximo la capacidad y los recursos. La adopción por los Miembros de las normas, directrices y recomendaciones internacionales y de las técnicas de evaluación del riesgo elaboradas por las organizaciones internacionales pertinentes facilitarían la aplicación de este enfoque. En cuanto al examen de las aprobaciones de otros Miembros, un participante afirmó que los Miembros podían considerar la posibilidad de tener en cuenta los resultados o la información del procedimiento de aprobación de otro Miembro en el marco de

---

procedimientos de aprobación internos y para determinar la manera de responder a un incumplimiento.

2.9. Un participante hizo suyas estas dos últimas sugerencias y señaló que, en su opinión, el reconocimiento de evaluaciones del riesgo era una herramienta fundamental, sobre todo en el marco de los procedimientos de aprobación de productos de biotecnología. A ese respecto, el mecanismo para el reconocimiento de evaluaciones del riesgo realizadas por otros Miembros o de autorizaciones otorgadas por estos debería asegurar el intercambio de información exhaustiva relacionada con los análisis del riesgo, para garantizar la transparencia y el acceso a la información y mejorar la aplicación de los procedimientos de aprobación, de modo que se alcanzase el NADP al tiempo que se facilitaba el comercio. Este participante también señaló que muchos países en desarrollo Miembros no estaban en condiciones de aplicar adecuadamente procedimientos de aprobación relativos a productos de biotecnología. Habida cuenta de los derechos de propiedad intelectual y las patentes y del hecho de que las autorizaciones (incluidas las evaluaciones) de los productos de biotecnología se llevaban a cabo teniendo en cuenta las circunstancias de cada caso, y entendiendo que los productores, los importadores o los exportadores no estaban en condiciones de obtener con facilidad información relativa al riesgo, era necesario que los mecanismos de reconocimiento contaran con el consentimiento de la industria biotecnológica para facilitar información a las autoridades competentes de manera proactiva o para permitir el intercambio de información entre las autoridades competentes de interlocutores comerciales Miembros que adoptasen estrategias de reconocimiento (a saber, la uniformización de los expedientes de solicitud).

2.10. Se sugirió también la elaboración de **mejores prácticas para abordar las aprobaciones asincrónicas**. El participante que formuló esta sugerencia recordó que una autorización asincrónica era aquella situación en que se otorgaba una autorización reglamentaria respecto de un producto, por ejemplo, una planta de ADN recombinante destinada al consumo humano o animal, en el país de origen, pero no se otorgaba la correspondiente autorización en un país de importación. Las autorizaciones asincrónicas podían retrasar la comercialización de nuevos productos, así como propiciar perturbaciones del comercio, por ejemplo, las originadas por la presencia de niveles bajos de plantas de ADN recombinante no autorizadas en envíos de alimentos y piensos. La propuesta consistía en que el Grupo de Trabajo elaborase un documento de mejores prácticas consensuado para ayudar a reducir los casos de autorizaciones asincrónicas, a sabiendas de que cada Miembro debía diseñar medidas conformes con sus prescripciones jurídicas internas, y reconociendo que los enfoques normativos debían prever plazos transparentes y predecibles para la toma de decisiones, basarse en principios científicos, no restringir el comercio más de lo necesario y ser compatibles con las obligaciones internacionales pertinentes.

2.11. Otros participantes en el Grupo de Trabajo se sumaron a esta propuesta. A juicio de un participante, esto revestía especial interés para los organismos vivos modificados (OVM). El participante sugirió que el Grupo de Trabajo elaborase una sección sobre mejores prácticas para el reconocimiento unilateral o mutuo de las evaluaciones del riesgo. Otro participante sugirió que el Grupo de Trabajo estableciera medidas para mejorar las aprobaciones asincrónicas de OGM, especialmente en lo referente a requisitos innecesarios en los procedimientos de aprobación que retrasaban las aprobaciones comerciales. En cuanto a las mejores prácticas, sería útil que los encargados de formularlas realizaran exposiciones conjuntas y simultáneas tanto en los Miembros exportadores como en los importadores, ya que la sincronización de las aprobaciones facilitaría la libre circulación de los productos.

2.12. Otros participantes convinieron en general en que sería útil definir un conjunto de mejores prácticas para orientar a los Miembros a lo largo del proceso de elaboración y establecimiento de procedimientos de aprobación. Esos debates podían centrarse en lo siguiente: la utilización de normas internacionales y la armonización con estas; la cooperación en materia de reglamentación, en particular el reconocimiento de las evaluaciones del riesgo conjuntas o las evaluaciones de terceros países para facilitar la adopción de decisiones y fundamentar respuestas adecuadas a los casos de incumplimiento; y el uso de niveles y/o umbrales de tolerancia en la importación. Los debates sobre estos temas podían contribuir a que se encontrase la manera en que los Miembros podían fortalecer y simplificar sus procedimientos de aprobación con miras a facilitar el comercio seguro. También ayudarían a crear un marco general de referencia para aplicar correctamente los diferentes procedimientos de aprobación, de acuerdo con los principios previstos en el Anexo C, así como a abordar las situaciones de incumplimiento.

## **2.2 Recopilación de herramientas y recursos disponibles (G/SPS/GEN/2098)**

2.13. Durante los debates del Grupo de Trabajo, muchos participantes propusieron ideas sobre recursos de fácil acceso. El Grupo de Trabajo recopiló un conjunto de herramientas y recursos de fácil acceso para mejorar el cumplimiento de las obligaciones del Acuerdo MSF aplicables a los procedimientos de aprobación. Durante el proceso, el Grupo de Trabajo celebró consultas con los organismos internacionales de normalización, y la OMSA (fundada como OIE) dio su parecer sobre la recopilación.

2.14. El Grupo de Trabajo hizo esta recopilación en el entendimiento de que no conllevaba un análisis sustantivo y no constituía una lista exhaustiva de herramientas y recursos relacionados con los procedimientos de aprobación. Se trataba de un documento dinámico que el Grupo de Trabajo actualizaría a medida que fuese avanzando con su labor. Los debates sobre esta recopilación de herramientas y recursos se centraron en el tipo de recursos y en los distintos recursos que habrían de añadirse a la recopilación, la manera en que debían clasificarse, el objetivo de la recopilación y la forma en que esta podía completarse o mejorarse.

2.15. En cuanto a la manera de agrupar los recursos en esta recopilación, un participante señaló que algunos de ellos se clasificaban por temas (por ejemplo, transparencia y retrasos indebidos), mientras que otros lo hacían por fuentes. Otro participante sugirió que las herramientas y los recursos de las organizaciones intergubernamentales multilaterales se separasen de los de otras organizaciones. Otra cuestión era si sería conveniente que algunas herramientas figurasen dos veces en el documento cuando guardasen relación con más de un tema. Finalmente, por razones de simplicidad, las herramientas se incorporaron en la recopilación de manera que figurasen solo una vez en el documento y se clasificaron donde se consideró que resultarían más útiles.

2.16. Además, un participante propuso que, al hacer sus contribuciones a la lista de herramientas disponibles, los participantes señalaran también el tipo de procedimiento de aprobación o los aspectos de los procedimientos de aprobación que estaban relacionados con dichas herramientas o que presentaban interés respecto de ellas. Esto no se hacía, no obstante, de manera sistemática y, por tanto, no se reflejaba en la recopilación.

2.17. Otra propuesta más en este sentido fue la de incluir orientaciones de los distintos Miembros de la OMC sobre sus correspondientes procedimientos de aprobación y crear un repositorio de dichos procedimientos. Otros participantes reconocieron la utilidad de la propuesta, pero se mostraron preocupados por la carga de trabajo que supondría actualizar y mantener un documento que recogiera los procedimientos de aprobación de los Miembros. También se preguntó si incluir esa información alteraría el propósito de la recopilación de herramientas y recursos disponibles. Como alternativa, los Miembros podían proporcionar ejemplos concretos de la aplicación de las herramientas y los recursos recogidos en la recopilación. El Grupo de Trabajo no procedió a poner en práctica estas sugerencias.

## **3 PRINCIPALES DIFICULTADES DERIVADAS DE LOS PROCEDIMIENTOS DE APROBACIÓN QUE REPERCUTEN EN EL COMERCIO INTERNACIONAL Y QUE EL COMITÉ MSF DEBERÍA TRATAR DE ABORDAR**

3.1. A lo largo de varias rondas de trabajo, el Grupo de Trabajo se centró en las principales dificultades derivadas de los procedimientos de aprobación que repercutían en el comercio internacional y que el Comité MSF debería tratar de abordar. Los debates giraron en torno a dificultades relacionadas con las siguientes cuestiones:

- a. los plazos y los retrasos indebidos;
- b. la transparencia;
- c. la comunicación o el intercambio de información;
- d. la justificación y la discriminación de los procedimientos de aprobación;
- e. la armonización con las normas internacionales; y
- f. otras dificultades, como la COVID-19.

3.2. A fin de facilitar los debates, el Grupo de Trabajo no abordó todas las dificultades al mismo tiempo, sino que las examinó agrupándolas del siguiente modo: dificultades relacionadas con la "transparencia" y " la comunicación o el intercambio de información" (sección 3.1); dificultades

relacionadas con "la justificación y la discriminación de los procedimientos de aprobación" y "la armonización con las normas internacionales" (sección 3.2); y "los plazos y los retrasos indebidos" y "otras dificultades, como la COVID-19" (sección 3.3).

### 3.1 "Transparencia" y "comunicación o intercambio de información"

3.3. Algunos de los principales desafíos mencionados en relación con los procedimientos de aprobación fueron mejorar la comunicación y el intercambio de información entre los Miembros y aumentar la transparencia sobre las diferentes etapas de dichos procedimientos. Un participante propuso que la transparencia de los procedimientos de aprobación se examinase en el marco de los análisis del riesgo asociado a las importaciones, y otro participante señaló que, a su juicio, las cuestiones relativas a la transparencia de los procedimientos de muestreo, prueba y certificación eran las principales dificultades que el Comité MSF debía tratar de abordar.

3.4. Por lo que se refería a la cuestión de la **transparencia**, varios participantes destacaron la incertidumbre en torno a las etapas de los procedimientos de aprobación y la falta de claridad en cuanto al tipo de información exigida y los trámites para presentarla, así como la falta de plazos definidos. El Grupo de Trabajo también examinó los efectos que dichas dificultades tenían en el comercio. Por ejemplo, un participante señaló que las auditorías podían repercutir en el comercio cuando no había claridad, transparencia y previsibilidad en relación con el propósito y el resultado de dichas auditorías y sus procesos. Otro participante añadió a esta observación que el comercio podía verse afectado cuando había poca claridad, transparencia y previsibilidad con respecto a los plazos de ejecución y de publicación del dictamen de las auditorías.

3.5. Un participante destacó que, aunque siendo conscientes de las dificultades en materia de transparencia, había que tener en cuenta las limitaciones de capacidad de los países en desarrollo Miembros. En los debates sobre transparencia, se debía tener en cuenta la capacidad técnica y humana a nivel nacional.

3.6. Numerosos participantes también vincularon el debate sobre la transparencia con el de los plazos y los retrasos indebidos en los procedimientos de aprobación. En este contexto, un participante señaló que algunos Miembros carecían de un proceso claro en lo que se refería a sus procedimientos de aprobación para la importación de animales o productos de origen animal en su territorio. Por ejemplo, se había pedido al participante que rellenase un cuestionario, y posteriormente el posible país importador había realizado una auditoría de la explotación agrícola. Además, la autoridad competente de ese país había evaluado sus servicios de veterinaria. No se había elaborado ningún informe, pese a las repetidas solicitudes. Esto había generado mucha incertidumbre con respecto a cualquier medida adicional o lo que podía haber obstaculizado la conclusión del informe.

3.7. Un participante señaló la diferencia entre el punto de vista de la exportación y el de la importación. Indicó que, desde el punto de vista de la exportación, las principales dificultades eran la falta de transparencia, en particular la ausencia de normas, los procedimientos poco claros y los plazos imprecisos. La interpretación de la expresión "retraso indebido" también podía examinarse en este contexto. En cambio, desde el punto de vista de la importación, los principales desafíos los planteaban las solicitudes poco claras y que no estaban suficientemente justificadas, así como la falta de las garantías y los datos necesarios.

3.8. De cara a abordar los desafíos conexos, un participante sugirió que el Grupo de Trabajo examinara los requisitos mínimos aplicables a la información necesaria para completar los procedimientos de aprobación. Otra propuesta consistía en que se precisasen los criterios para examinar si la documentación estaba completa y se informase al solicitante de una manera precisa y completa de todas las deficiencias, en el marco del párrafo 1 b) del Anexo C del Acuerdo MSF. Concretamente, debía comunicarse con antelación a todos los solicitantes los documentos necesarios y su contenido, ya que las solicitudes reiteradas de documentación adicional sin un aviso previo podían entrañar retrasos en los procedimientos de aprobación. El mismo participante sugirió que se estableciesen procedimientos específicos para garantizar que el organismo competente transmitiese lo antes posible los resultados del procedimiento de una manera precisa y completa al solicitante, de modo que pudieran adoptarse medidas correctivas si fuese necesario, con arreglo a lo dispuesto en el párrafo 1 b) del Anexo C del Acuerdo MSF. La exposición de motivos y aclaraciones detalladas sobre el resultado del procedimiento era importante para que los procedimientos de aprobación se

llevarse a cabo sin retrasos indebidos. Otro participante hizo suyas estas propuestas y destacó la importancia de: i) aclarar los criterios para examinar si la documentación estaba completa; y ii) comunicar con antelación a los solicitantes los documentos necesarios. Estas dos recomendaciones estaban también relacionadas con el Acuerdo sobre Facilitación del Comercio de la OMC, en virtud del cual los Miembros debían simplificar sus procedimientos de importación y notificar sus normas de inspección.

3.9. Por lo que se refería a **la comunicación y el intercambio de información**, se subrayó la función que desempeñaban los servicios nacionales de información de los Miembros, como entidades encargadas de responder a todas las preguntas razonables de los Miembros interesados, así como de facilitar documentos pertinentes.

3.10. A fin de facilitar nuevos intercambios en el Grupo de Trabajo, los coordinadores proporcionaron un resumen de los debates del Grupo y la [Sesión Temática sobre Procedimientos de Aprobación celebrada en 2019](#) en relación con las principales dificultades. En cuanto a la transparencia y la comunicación y el intercambio de información, los coordinadores destacaron, entre otros, los siguientes puntos de ese resumen:

- a. Se había señalado que la falta de transparencia en los procedimientos de aprobación era un desafío que afectaba al comercio, en particular cuando no se disponía de información sobre las normas y los procedimientos de aprobación, estos no estaban claros y los plazos o calendarios no eran precisos o no se habían definido.
- b. Se planteaban dificultades cuando no se accedía con facilidad a la información exigida por el Miembro importador a fin de completar sus procedimientos de aprobación. Además, la falta de claridad, transparencia y previsibilidad en las auditorías y los controles de importación podían afectar negativamente al comercio.
- c. Se había resaltado que la capacidad técnica y humana a nivel nacional eran factores que tener en cuenta.
- d. Se había señalado que las dificultades relacionadas con la comunicación y el intercambio de información representaban un desafío que afectaba al comercio y podían llevar a situaciones en las que no estuviese claro el tipo de información o datos exigidos, los trámites para presentar la información o los datos exigidos, la duración de las diferentes etapas de los procedimientos de aprobación y el trámite para aportar información adicional o complementaria.
- e. La falta de respuestas oportunas y objetivas también generaba incertidumbre para el comercio. La recepción de una confirmación sobre si eran necesarias medidas o información adicionales para completar el procedimiento de aprobación podía plantear problemas, lo que generaba incertidumbre en cuanto a la situación general de la aprobación. Los retrasos a la hora de comunicar de manera oportuna el resultado de los procedimientos de aprobación afectaban negativamente al comercio.
- f. Otra dificultad que se había señalado tenía que ver con el hecho de que el Miembro importador no comunicase con antelación a los solicitantes los pormenores sobre todos los documentos necesarios y la información exigida en dichos documentos. Las solicitudes reiteradas de documentos e información adicionales podían provocar retrasos en el procedimiento de aprobación.
- g. También se había subrayado la necesidad de que los organismos de reglamentación y la rama de producción se comunicasen e intercambiasen información.

3.11. Los participantes acogieron con agrado el resumen realizado por los coordinadores y en general se mostraron de acuerdo con las principales dificultades descritas. Algunos participantes, no obstante, preguntaron si el resumen abarcaba todas las cuestiones pertinentes. En ese sentido, un participante destacó la importancia y la función de los servicios nacionales de información sobre MSF en lo referente a la comunicación y el intercambio de información, conforme a lo dispuesto en el Acuerdo MSF. Los servicios nacionales de información sobre MSF debían incluirse en la descripción de ese punto.



3.12. Otro participante hizo referencia a su práctica de facilitar información pertinente en línea, lo cual podía constituir una recomendación práctica para los Miembros, en particular el hecho de contar con un sitio web operativo en el que se proporcionase información, por ejemplo, acerca de los servicios nacionales de información sobre MSF, así como un buzón de correos para facilitar el intercambio de información sobre diferentes temas, y utilizar diferentes idiomas. Estas sugerencias podían formar parte de las recomendaciones del Grupo de Trabajo. Los coordinadores reconocieron que facilitar información completa en línea en diferentes idiomas podía resultar útil a un público internacional y ahorrar costos, pues podía suponer una reducción del número de solicitudes de información *ad hoc*. Ahora bien, los participantes también reconocieron que las expectativas razonables podían verse verdaderamente limitadas, habida cuenta de las restricciones de recursos. Los Miembros no tenían por qué disponer de los recursos necesarios para mantener en funcionamiento un sitio web. En este sentido, se sugirió que los Miembros podían establecer unas prioridades, y podían emprenderse iniciativas regionales encaminadas a elaborar unas prescripciones similares para los procedimientos de aprobación.

3.13. Se examinaron más detenidamente las dificultades concretas que, según se había observado, planteaban los procedimientos de aprobación en relación con la transparencia y la comunicación o el intercambio de información. Un participante aludió a la falta de claridad en cuanto a la información exigida y a las dificultades para obtener información sobre los requisitos relativos a los procedimientos de aprobación. Además, a veces no estaba claro si el procedimiento de aprobación era realmente necesario, y podía haber falta de claridad y orientaciones accesibles sobre la información exigida en los procedimientos de aprobación previa a la comercialización. También podía haber falta de transparencia sobre la aplicación de los procedimientos de aprobación, así como sobre el mantenimiento de las aprobaciones, por ejemplo, transparencia sobre los requisitos aplicables a los productos y establecimientos para su inclusión en una lista, la manera en que se confeccionaban y mantenían dichas listas y quién era el encargado de su mantenimiento. El participante añadió que esto podía generar problemas de comunicación y que no se entendiese bien a quién y cuándo notificar. El mismo participante se refirió también a la falta de transparencia con respecto al mantenimiento de los procedimientos de aprobación.

3.14. En cuanto a afrontar las dificultades relacionadas con la comunicación y el intercambio de información que planteaba la inclusión de los productos y establecimientos en las listas, un participante subrayó que se generaba una gran incertidumbre para los exportadores cuando no se respondía oportunamente a las solicitudes, se respondía parcialmente o no se describían con precisión las deficiencias que presentaban las solicitudes. Esto podía crear problemas de comunicación por lo que se refería a la información exigida y conllevar múltiples intercambios de información, gravosas exigencias de información y retrasos a la hora de comunicar los resultados de los procedimientos de aprobación. Debían estudiarse posibles soluciones a esos desafíos.

3.15. Un participante opinó que el tipo de procedimientos de aprobación que planteaban mayores dificultades al comercio internacional eran los procedimientos de evaluación del riesgo, y los retrasos indebidos eran el principal problema. Las preocupaciones planteadas en el Comité MSF solían estar relacionadas con retrasos indebidos de procedimientos de evaluación del riesgo, y los informes de los grupos especiales de la OMC y del Órgano de Apelación ofrecían orientaciones sobre esta cuestión. No obstante, a juicio del participante, había que distinguir entre el tipo de procedimientos de aprobación que planteaba mayores dificultades al comercio internacional y el tipo de procedimientos de aprobación que debía tratar de abordar el Comité MSF. Teniendo en cuenta las limitaciones de tiempo y recursos, el Grupo de Trabajo debía evitar llevar a cabo un análisis más detallado que el de los grupos especiales de la OMC y evitar debates prolongados sobre la definición jurídica de la expresión "procedimiento de aprobación". Debía establecerse que las principales dificultades que el Comité MSF debía tratar de solucionar eran los problemas relacionados con la transparencia de los procedimientos de muestreo, prueba y certificación.

3.16. Por último, un participante solicitó que la cuestión relativa a la obtención de información completa al principio del proceso se reflejase en la labor del Grupo de Trabajo y sugirió que se trabajase en una recomendación destinada a los Miembros para que hicieran cuanto estuviese a su alcance por facilitar información completa al principio del proceso. Aunque se reconocía la autonomía de los Miembros para definir y llevar a cabo procedimientos de aprobación, era fundamental que hubiese mayor previsibilidad al respecto. Los Miembros debían brindar transparencia a los procesos de negociación y contar con una previsión de la duración de los trámites. Esto brindaría mayor previsibilidad en cuanto a su fecha de finalización y permitiría comprender mejor qué se consideraba un retraso indebido.

### 3.2 "La justificación y la discriminación de los procedimientos de aprobación" y "la armonización con las normas internacionales"

3.17. En cuanto al tema de **la armonización con las normas internacionales**, varios participantes recordaron que se alentaba a los Miembros a utilizar normas, directrices y recomendaciones internacionales cuando existieran, de conformidad con el artículo 3.1 del Acuerdo MSF. Sin embargo, varios participantes comunicaron dificultades relacionadas con la falta de armonización de procedimientos de aprobación con las normas internacionales. Un participante señaló que, en el comercio de animales o productos de origen animal, aunque en ocasiones los Miembros podrían hacer referencia a una norma o directriz elaborada por la OMSA (fundada como OIE) al aplicar una medida sanitaria para el comercio de animales o productos de origen animal, la medida no siempre era conforme ni parecía estar basada en esa norma o directriz.

3.18. Además, muchos participantes destacaron dificultades relacionadas con **procedimientos de aprobación injustificados o medidas aplicadas de manera injustificada o discriminatoria**. En este contexto, se hizo hincapié en la importancia de las MSF basadas en fundamentos científicos, y se pidió al Grupo de Trabajo que examinara la revisión de la aplicación de MSF injustificadas en el comercio, relacionadas con las restricciones a las exportaciones por parte de los Miembros que no estuviesen respaldadas por pruebas científicas y que afectaran a la exportación de alimentos. Un participante observó que se había enfrentado a situaciones en que una enfermedad estaba presente en el posible país importador, pero la medida sanitaria aplicada al producto importado exigía que el país exportador estuviera libre de la misma enfermedad. Otro participante hizo referencia a situaciones con prescripciones en materia de certificación en que la información requerida o las verificaciones de las importaciones parecían ir más allá de lo necesario para satisfacer el NADP del Miembro importador. En debates anteriores, este participante había observado que las verificaciones de las importaciones podían repercutir en el comercio cuando no había claridad, transparencia y previsibilidad en esos procesos; la integridad de la mercancía se veía afectada más de lo necesario; y cuando las verificaciones de las importaciones eran más frecuentes de lo necesario sobre la base del riesgo. Sobre la base de esta observación, otro participante subrayó la necesidad de verificar que hubiera un trato equitativo.<sup>16</sup>

3.19. Para fomentar los debates en el Grupo de Trabajo, los coordinadores actualizaron su resumen de las principales dificultades.<sup>17</sup> Sobre la base de este resumen revisado, los coordinadores destacaron los siguientes puntos fundamentales que habían surgido en tanto en cuanto guardan relación con la "justificación y discriminación", así como con la "armonización con las normas internacionales":

- a. Existían dificultades cuando los procedimientos de aprobación no estaban justificados o basados en principios científicos y evaluaciones del riesgo; esos procedimientos de aprobación repercutían negativamente en el comercio. Ello podía dar lugar a procedimientos de aprobación que eran excesivamente onerosos, restringían el comercio más de lo necesario, no tenían en cuenta las circunstancias bilaterales o los resultados precedentes y podían dar lugar a prescripciones duplicadas.
- b. Los procedimientos de aprobación discriminatorios constituían una dificultad que repercutía en el comercio, por ejemplo, cuando se exigía que los países exportadores estuvieran libres de enfermedades incluso aunque la enfermedad en cuestión estuviera presente en el país importador. Además, podían existir tasas discriminatorias.
- c. La falta de armonización con las normas, directrices y recomendaciones internacionales constituía una dificultad, ya que los procedimientos de aprobación distintos creaban dificultades e incertidumbre para el comercio y reducían la previsibilidad.
- d. Otra dificultad consistía en que los Miembros podían indicar que un procedimiento de aprobación coincidía con una determinada norma, directriz o recomendación internacional, pero, en su aplicación, el procedimiento de aprobación no era conforme con la norma, directriz o recomendación internacional mencionada o no parecía basarse en ella. Ello creaba incertidumbre y repercutía negativamente en el comercio.

<sup>16</sup> Véanse los párrafos 1.8. y siguientes *supra*.

<sup>17</sup> Véase el párrafo 3.10. *supra*.

3.20. Los participantes consideraron que el resumen de los coordinadores era útil para hacer avanzar los debates. Sin embargo, un participante expresó una reserva en cuanto a si el resumen abarcaba todas las cuestiones, ya que la discriminación era uno de los problemas más difíciles de identificar. Otro participante advirtió que no debían abordarse MSF específicas que pudieran adoptar Miembros determinados, sino que estas cuestiones debían abordarse desde una perspectiva plenamente consciente. Había casos en que los Miembros imponían medidas sin una justificación adecuada o sin basar esas medidas en normas internacionales debido a consideraciones nacionales o políticas. El Grupo de Trabajo no era un foro para examinar los casos en que los Miembros pudieran estar adoptando MSF siendo plenamente conscientes de que eran incompatibles con el Acuerdo MSF. Antes bien, sería más productivo centrarse en la manera en que podían fortalecerse las capacidades técnicas y la cooperación en materia de reglamentación, a fin de que los Miembros pudieran disponer de los recursos necesarios para cumplir el Acuerdo MSF.

3.21. En lo que respecta al tema de la armonización con las normas internacionales, se examinó en más detalle la siguiente dificultad: las normas no se elaboraban con la suficiente rapidez, habida cuenta de los acontecimientos internacionales. El proceso para convenir nuevas normas era difícil y, puesto que en ocasiones las normas eran obsoletas, los Miembros de la OMC necesitaban adoptar otras MSF. En ese contexto, una posible recomendación que podría elaborar el Grupo de Trabajo sería alentar el uso de herramientas electrónicas para facilitar información clara y oportuna. Fomentar la puesta en común de información en línea podría ayudar a resolver muchas de las dificultades examinadas en el Grupo de Trabajo.

3.22. En lo que respecta al trato discriminatorio, un participante señaló que, en algunos casos, distintos Miembros exportadores recibían información diferente del mismo Miembro importador con respecto a sus procedimientos de aprobación: un Miembro exportador podría no tener toda la información pertinente, mientras que otros sí. Un participante hizo referencia específicamente a: i) recibir información básica sobre los procedimientos de aprobación, que quedaba comprendido en el marco de las obligaciones de transparencia del Acuerdo MSF pero no siempre se facilitaba; y ii) recibir información completa sobre las prescripciones. En cuanto a esto último, un Miembro importador podría presentar una lista de etapas de aprobación y, después de un período prolongado, informar al Miembro exportador de la necesidad de información adicional que no se había solicitado en la lista inicial. Se presentaron dos propuestas para tratar esta cuestión: i) recomendar que todos los Miembros hicieran todo lo posible por proporcionar información completa de manera no discriminatoria, lo que podría lograrse fácilmente mediante información accesible en sitios web o facilitando documentos con información sobre la exportación a un determinado Miembro; y ii) recomendar que las organizaciones que se ocupan de la cooperación y la asistencia técnica ayuden a los Miembros a poner información completa a disposición de todos los Miembros.

3.23. Sobre la base de estas observaciones, otro participante observó que los temas de la transparencia, el intercambio de información y la comunicación estaban interrelacionados con otras dificultades fundamentales y podían constituir posibles ámbitos para una reflexión ulterior y posiblemente un resultado complementario del Grupo de Trabajo. Se reconoció la importancia de disponer de información en línea y de poner información completa a disposición de todos los Miembros desde el principio. Además, en varias preocupaciones comerciales específicas planteadas en el Comité MSF se habían destacado estas dificultades fundamentales relativas a la justificación, la discriminación y la armonización con las normas internacionales. Un ámbito especialmente difícil era la aprobación y la enumeración de establecimientos, en que podía haber prescripciones onerosas en materia de información que iban más allá de lo necesario y no estaban basadas en normas internacionales o respaldadas por fundamentos científicos. Esto podía causar procedimientos de aprobación y enumeración prolongados, con inclusión de auditorías, cuestionarios y procedimientos de intercambio de información costosos y onerosos. También existían dificultades con los procesos de certificación, en que las prescripciones iban más allá de lo necesario o se apartaban de las normas internacionales, lo que aumentaba los costos y las cargas administrativas y creaba obstáculos al comercio. Como se ha visto en el Comité MSF, estas dificultades guardaban relación con distintos tipos de procedimientos de aprobación, tales como las aprobaciones previas a la comercialización.

3.24. Con respecto a las aprobaciones previas a la comercialización de un producto, un participante observó que los Miembros debían adherirse a lo que estaba establecido en las normas internacionales, de manera que estas permitieran la comercialización sin que las prescripciones fueran excesivas, en particular con respecto a productos para los que ya existía acceso a los mercados. En ocasiones, se solicitaban cuestionarios excesivamente detallados y no se tenían en cuenta las normas internacionales justificables. Sería importante que se tuvieran en cuenta y se

reconociesen para otros productos similares los procesos ya completados de control, inspección y aprobación.

3.25. Por último, el Grupo de Trabajo examinó la divulgación y la creación de capacidad, así como la participación de partes interesadas, como posibles ámbitos en que podrían intercambiarse ideas, en particular en cuanto a la manera en que los Miembros podrían superar las limitaciones en materia de recursos humanos. A este respecto, los coordinadores recordaron que, tras los debates sobre cuáles eran las principales dificultades a que se enfrentaban los participantes, el siguiente paso sería examinar posibles principios de procedimientos de aprobación.

### 3.3 "Los plazos y los retrasos indebidos" y "otras dificultades"

3.26. Muchos participantes plantearon cuestiones relacionadas con **los plazos, los retrasos indebidos o la sincronización** como cuestiones transversales. Se dijo que la cuestión de los retrasos indebidos era fundamental y causaba especial preocupación. Como ejemplo, un participante observó que la mayoría de las preocupaciones comerciales específicas planteadas en el Comité MSF reflejaban retrasos indebidos.

3.27. Un participante observó que cuando un Miembro demora excesivamente, sin la debida justificación, la aceptación en su mercado de un producto de un Miembro exportador que se exporta a múltiples destinos cumpliendo los requisitos sanitarios y fitosanitarios correspondientes al producto, se crean obstáculos innecesarios e injustificados al comercio que afectan negativamente tanto a exportadores como a consumidores. Recordando que debe facilitarse el comercio internacional, otro participante pidió al Grupo de Trabajo que analizara la cuestión de los retrasos indebidos en los procedimientos de aprobación, a fin de evitar establecer/generar obstáculos técnicos al comercio, así como que analizara los retrasos injustificados en los procesos de inspección y calificación fitosanitaria para la entrada aplicados por los Miembros importadores.

3.28. Además, los participantes compartieron experiencias en relación con los retrasos, por ejemplo, situaciones en que aún se esperaban los informes sobre los progresos o el resultado de un procedimiento de aprobación, a pesar de haber presentado varias solicitudes. Se destacaron los retrasos injustificados en los procesos de admisibilidad sanitaria y fitosanitaria por parte de Miembros que importan productos agrícolas y agroindustriales, cuyo efecto es ralentizar los trámites y con ello limitar los flujos comerciales y el acceso de las mercancías. La falta de respuestas oportunas y objetivas respecto de la realización de visitas de inspección por parte de las autoridades sanitarias de Miembros importadores para la aprobación de establecimientos productores y exportadores de otros Miembros también se planteó como tema para el debate en el Grupo de Trabajo.

3.29. Un participante identificó los siguientes procedimientos de aprobación en que los retrasos indebidos tenían una importante repercusión en el comercio internacional de ganado y productos agropecuarios: i) aprobación de la importación de alimentos y piensos, plantas, animales y productos de origen vegetal y animal; ii) evaluación del riesgo para un producto en concreto, tal como análisis del riesgo de plagas y análisis del riesgo de importación; iii) autorización/aprobación de establecimientos de elaboración; y iv) auditorías de los sistemas de control de salud animal o vegetal e inocuidad de los alimentos. Normalmente, estos procedimientos de aprobación se iniciaban con una solicitud de acceso al mercado por parte de la parte exportadora. En general, la continuación del proceso estaba condicionada a la finalización o priorización de otras prescripciones, o dependía de la carga administrativa de la parte importadora. Esto, añadido al hecho de que los procedimientos de aprobación también entrañaban intercambios de información entre las autoridades competentes y podrían entrañar auditorías físicas, podía llevar varios años. Según la experiencia del participante, todo el proceso podía llevar entre dos y diez años, con una gran variabilidad entre Miembros y productos, lo que hacía muy difícil estimar el tiempo que tardaría un proceso determinado. Además, se identificaron las principales dificultades y posibles causas de los retrasos indebidos, por ejemplo, la excesiva carga administrativa, la falta de transparencia de la parte importadora, las dificultades de comunicación en el proceso y las prescripciones no basadas en fundamentos científicos o injustificadas.

3.30. En los primeros debates del Grupo de Trabajo, algunos participantes se habían centrado también en los procedimientos de aprobación previa a la comercialización, y el problema de que

variaban entre Miembros y dieran lugar a aprobaciones asincrónicas o mal alineadas.<sup>18</sup> Un participante había añadido que al abordar la aprobación de productos individuales en lugar de categorías completas de productos, los procesos de aprobación/inspección se presentaban centrados en cada establecimiento individual, en lugar de llevar a cabo evaluaciones globales centradas en los sistemas del Miembro exportador. Estos procesos debían repetirse después de algunos años, lo que causaba la duplicación de los procedimientos de control, inspección y aprobación, además de aumentar los costos y obstaculizar el acceso a los mercados.

3.31. Algunos participantes propusieron que el Grupo de Trabajo redactara directrices, por ejemplo con plazos definidos. Una de esas propuestas consistía en que el Grupo de Trabajo redactara recomendaciones sobre la debida aplicación de los párrafos 1 a) y 1 b) del Anexo C del Acuerdo MSF. A fin de proporcionar información útil que pudiera servir como base para futuras recomendaciones del Comité MSF en este ámbito, se propuso lo siguiente: i) identificación y caracterización de los procedimientos de aprobación más comúnmente aplicados o de mayor importancia en el comercio, así como sus respectivos períodos habituales de tramitación; y ii) examen y análisis de la previsibilidad de ese período y el cumplimiento del mismo por los Miembros, tal como se establece en el párrafo 1 b) del Anexo C del Acuerdo MSF. Otra propuesta fue que cada Miembro describiera en detalle sus procedimientos de aprobación en la primera etapa de las negociaciones con la otra parte, y que el plazo máximo para completar todas las etapas de los procedimientos de aprobación no excediera de 24 meses, a reserva de reajustes específicos o la posibilidad de utilizar procedimientos alternativos en circunstancias desfavorables (regionales o mundiales, tales como la pandemia de COVID-19).<sup>19</sup> Por último, el Grupo de Trabajo podría examinar enfoques de la definición del "plazo prudencial" necesario para los procedimientos de aprobación. Otros participantes subrayaron que, en la elaboración de directrices y, específicamente, en relación con los plazos, el Grupo de Trabajo debía asegurarse de que no se impusiera ninguna carga adicional a los Miembros con recursos limitados.

3.32. Con respecto a **otros problemas**, se planteó la repercusión de la pandemia de COVID-19 en los procedimientos de aprobación y las prescripciones MSF en general para el acceso de productos importados a los mercados como posible tema para el Grupo de Trabajo. Un participante advirtió que cualesquiera procedimientos alternativos, si se acordaban a fin de cumplir los plazos en circunstancias desfavorables como la pandemia de COVID-19, debían utilizarse para evitar obstáculos al comercio y retrasos innecesarios frente a situaciones de adversidades regionales y/o mundiales. Otra propuesta fue examinar estrategias colaborativas que garanticen la aplicación de los procedimientos de aprobación por parte de los Miembros, superando limitaciones administrativas o incluso situaciones como la COVID-19, con el fin de impedir que el comercio se vea afectado desfavorablemente.

3.33. Un participante que importaba una proporción significativa de las materias primas utilizadas en la elaboración, debido a su limitada actividad agropecuaria, destacó otra dificultad frecuente al tratar de obtener aprobación para el acceso a los mercados. Sin embargo, este modelo de producción no se reconocía/permitía en los procedimientos de aprobación de determinados Miembros. Habida cuenta de la conexión entre las cadenas de suministro mundiales, el participante señaló que más Miembros podrían adoptar modelos de producción similares. Permitir que los Miembros aprovecharan la cadena de suministro mundial cada vez más conectada creaba más oportunidades para un uso eficaz de los recursos.

3.34. A fin de fomentar ulteriores debates, los coordinadores destacaron los siguientes puntos clave con respecto a "los plazos y los retrasos indebidos", así como a "otras dificultades", tales como la COVID-19, de su resumen revisado de las principales dificultades, que habían basado en los debates del Grupo de Trabajo hasta la fecha y en la [sesión temática sobre procedimientos de aprobación celebrada en 2019](#):

- a. Los participantes señalaron que los retrasos indebidos en los procedimientos de aprobación constituían una dificultad. Los retrasos indebidos ralentizaban las aprobaciones, lo que restringía el comercio y afectaba negativamente a los exportadores y los consumidores. Se había subrayado que los retrasos indebidos en los

---

<sup>18</sup> Véase el párrafo 1.8. *supra*.

<sup>19</sup> Esta propuesta y los posteriores debates en el Grupo de Trabajo se exponen en los párrafos 4.7. y siguientes *infra*.

procedimientos de evaluación del riesgo eran una de las principales dificultades de los procedimientos de aprobación.

- b. Los plazos de los procedimientos de aprobación también se mencionaron como una dificultad. Por ejemplo, los procedimientos de aprobación previa a la comercialización podían variar entre Miembros, lo que daba lugar a aprobaciones asincrónicas o mal alineadas. Aunque habitualmente se consideraban una cuestión temporal, estos retrasos podían dar lugar a una disminución del beneficio y al retraso de la innovación, debido a las posibles pérdidas de productos y calidad de los productos.
- c. La repercusión de los retrasos indebidos en los procedimientos de aprobación iniciados por solicitudes de acceso a los mercados en el comercio de ganado y productos agropecuarios se destacó como un problema habitual y crítico. Estos procedimientos de aprobación entrañaban el intercambio de información entre autoridades competentes y, en algunos casos, auditorías, y su conclusión podía depender de la finalización o priorización de otras prescripciones o de los recursos administrativos de la parte importadora.
- d. La duración de los procedimientos de aprobación podía variar en función del Miembro y los productos de que se tratara, lo que daba lugar a la imprevisibilidad de la duración de los procedimientos de aprobación.
- e. Se había hecho hincapié en una mayor previsibilidad y transparencia de los procedimientos de aprobación, con miras a predecir la duración de los procedimientos de aprobación y establecer un entendimiento de lo que podría clasificarse como un retraso indebido.
- f. Las dificultades globales que dan como resultado limitaciones administrativas, tales como la pandemia de COVID-19, podían afectar desfavorablemente al comercio internacional y los procedimientos de aprobación.
- g. Otras dificultades incluían la falta de confianza entre las partes, y una falta de capacidad para administrar los procedimientos de aprobación requeridos en la autoridad competente del Miembro importador.

3.35. En los debates siguientes, un participante facilitó una lista ilustrativa de dificultades de los procedimientos de aprobación asociados a los plazos y los retrasos indebidos. Citando el caso de las exportaciones de cítricos, el participante señaló que había habido casos de retrasos indebidos de hasta cinco años entre la iniciación de una solicitud y la recepción de la propuesta de requisitos fitosanitarios para la importación. Ejemplos adicionales de retrasos indebidos en los procedimientos de aprobación guardaban relación con la exportación de carne de ovino, bovino, aves de corral y miel; observando que había habido solicitudes de información, que se habían presentado previamente, falta de respuesta de las contrapartes, retrasos en las inspecciones *in situ* y casos en que la contraparte había solicitado avanzar simultáneamente con la autorización para la comercialización de sus productos de exportación como condición para hacer avanzar el proceso. En referencia a la repercusión de estas dificultades en el comercio internacional, un participante hizo hincapié en que los retrasos injustificados e indebidos habían restringido el acceso a los mercados de productos agropecuarios, lo que había creado disparidades con Miembros en que prevalecían condiciones sanitarias y fitosanitarias similares, cosa que podía considerarse un obstáculo encubierto al comercio. Otras dificultades guardaban relación con la complejidad y la falta de armonización de los cuestionarios solicitados por los Miembros importadores, así como la petición de información no esencial en algunas ocasiones.

3.36. Se identificaron otros ejemplos de problemas asociados a los plazos y los retrasos indebidos en relación con los procesos de análisis del riesgo de plagas y las evaluaciones previas a la auditoría para animales vivos. Un participante identificó ejemplos en que la parte importadora había solicitado información adicional en la revisión de cuestionarios de análisis del riesgo de plagas o evaluaciones previas a la auditoría, que técnicamente no estaba justificada o era innecesaria para el procedimiento de aprobación. Sería útil simplificar el cuestionario y el intercambio de información para el análisis del riesgo de plagas y previa a la auditoría, a fin de reducir las etapas de la documentación. Los retrasos eran resultado de etapas injustificadas en los procesos de análisis del riesgo de plagas y de

la falta de información al principio del proceso de análisis del riesgo de plagas con respecto a posibles etapas adicionales. Una reducción o previsión de esos retrasos aportaría mayor previsibilidad a estos procesos o evaluaciones.

3.37. También se observaron retrasos indebidos en el contexto de las auditorías *in situ* para la renovación de autorizaciones o la primera autorización para instalaciones de elaboración. Planes de contingencia para auditorías a distancia podrían ayudar a resolver este problema. Podrían aplicarse procesos de inspección para la aprobación alternativos, tales como auditorías a distancia o documentales, en casos de urgencia, tales como la pandemia de COVID-19, cuando no sean posibles las evaluaciones *in situ*. Entre los problemas conexos figuraban la incertidumbre relacionada con los plazos y los retrasos indebidos y los problemas que creaba para el sector privado, en particular en el contexto de la estacionalidad en la producción agropecuaria.

3.38. Un participante distinguió entre los retrasos causados por el exportador potencial y los causados por el importador potencial. El participante destacó situaciones en que la parte importadora y la parte exportadora habían llevado a cabo un plan de trabajo y se habían completado las consultas técnicas y los trabajos, pero el proceso se había detenido. Recordando una propuesta anterior de trabajar en una recomendación para que los Miembros hicieran todo lo posible por facilitar información completa al principio del proceso, hizo referencia a procedimientos de aprobación en que existía un calendario generalmente previsible, pero una vez completado el calendario el proceso se había detenido igualmente.

3.39. Entendiendo que no existía una definición sencilla, un participante consideró que sería útil caracterizar lo que se consideraba un retraso indebido. Al principio del proceso de aprobación, deberían indicarse etapas claras y un plazo medio para la conclusión del proceso. Ello crearía previsibilidad para la parte exportadora y daría una idea mejor de lo que podría considerarse un retraso indebido.

3.40. Otro participante señaló que, si bien los procedimientos de aprobación podrían exigir muchos recursos y necesitar tiempo, podían completarse sin retrasos indebidos. Los retrasos o la asincronía en el calendario de los procedimientos de aprobación entre los Miembros podían repercutir negativamente en el comercio, creando incertidumbre entre los exportadores. El participante hizo referencia a los retrasos en la aprobación de las listas de establecimientos, en la facilitación de los resultados de las aprobaciones y en la publicación de la lista de productos y establecimientos aprobados, y en la aplicación de las condiciones de importación, en particular para restaurar y/o proporcionar nuevo acceso a los mercados. Otros retrasos guardaban relación con la negociación de certificaciones de las exportaciones, programación de auditorías o expedición de informes. Además, volvieron a destacarse los problemas relacionados con los plazos y los retrasos indebidos en el caso de la aprobación previa a la comercialización de productos, tales como la aprobación de productos biotecnológicos, que podía variar entre Miembros y no seguir las mejores prácticas. Si bien se trata de un problema temporal, repercutía frecuentemente en el comercio y podía dar lugar a demoras en la comercialización de nuevos productos o a un aumento de los costos, impulsando a los Miembros a aplicar controles para garantizar que no se exportaran productos a los Miembros en los que no estaban aprobados.

3.41. Por último, otro participante destacó la importancia de reconocer la significación del proceso de acceso a los mercados. Se reconocieron los efectos de los retrasos, así como las limitaciones de recursos a que se enfrentaban los Miembros. El participante consideró que existía un componente de perspectiva al determinar los retrasos indebidos, ya que los Miembros que pedían acceso a los mercados podían considerar que cualquier retraso era indebido. En relación con intercambios anteriores en el Grupo de Trabajo en relación con los esfuerzos por simplificar los procesos, el participante consideró útil examinar los procesos de aprobación desde la perspectiva de las limitaciones de recursos, e identificar alternativas para simplificar el proceso de aprobación al tiempo que se tiene en cuenta el nivel de protección necesario en el mercado interno y se garantiza la inocuidad de los productos.

3.42. Concluyendo los debates sobre las principales dificultades, los coordinadores agradecieron a los participantes sus intervenciones sobre los temas de las limitaciones de recursos, la definición de retraso indebido y la necesidad de alternativas, así como el refuerzo de cuestiones como la transparencia, el conocimiento del proceso por adelantado y la comunicación. Los coordinadores señalaron que subrayar estas cuestiones reforzaba la importancia de las vinculaciones de los plazos y los retrasos indebidos y la transparencia, o de contar con una comprensión clara de los procesos

y la justificación técnica de las prescripciones desde el principio. Los coordinadores destacaron la cuestión de la vinculación entre las solicitudes de importación y exportación, que no era una consideración legítima al realizar evaluaciones técnicas. Además, se hizo hincapié en la cuestión de las limitaciones de recursos y la necesidad de establecer prioridades. Los coordinadores señalaron que los debates dieron lugar a conversaciones sobre posibles soluciones y recordaron la próxima [sesión temática sobre la utilización de la auditoría y la verificación a distancia \(virtual\) en los marcos normativos](#).

#### **4 LOS PRINCIPIOS QUE PODRÍAN APLICARSE A LOS PROCEDIMIENTOS DE APROBACIÓN PARA FACILITAR EL COMERCIO INTERNACIONAL SIN DEJAR DE CUMPLIR EL NADP DEL MIEMBRO IMPORTADOR, Y LA FUNCIÓN DEL COMITÉ MSF PARA PROMOVER ESTOS PRINCIPIOS**

4.1. El Grupo de Trabajo también celebró un debate sobre los principios que podrían aplicarse a los procedimientos de aprobación para facilitar el comercio internacional sin dejar de cumplir el NADP del Miembro importador, y la función del Comité MSF para promover estos principios. Los debates se fundamentaron en la labor del Grupo de Trabajo sobre instrumentos y mejores prácticas (sección 2) y las principales dificultades derivadas de los procedimientos de aprobación (sección 3).

4.2. Los participantes propusieron varios principios aplicables a los procedimientos de aprobación que reflejaban, en gran medida, las principales dificultades derivadas de estos procedimientos examinadas en el Grupo de Trabajo. Un participante mencionó el principio de garantizar que las MSF se basen en criterios científicos de conformidad con los artículos 3 y 5 del Acuerdo MSF; el principio de transparencia, en virtud del cual los Miembros deben facilitar información a través de un sitio web o previa solicitud mediante los servicios nacionales de información sobre MSF, de conformidad con el Anexo B del Acuerdo MSF; el principio de no discriminación, en virtud del cual los Miembros deben velar por que sus MSF no discriminen de manera arbitraria o injustificable entre los Miembros, en particular cuando la situación sanitaria y fitosanitaria sea similar en el Miembro importador y exportador, de conformidad con el artículo 2.3 del Acuerdo MSF; y el principio de coherencia, en virtud del cual el trato dado por un Miembro importador a los productos similares debe ser el mismo cuando esos productos se importen de distintos Miembros en la misma situación sanitaria y fitosanitaria.

4.3. Otro participante señaló también los principios relativos a los procedimientos de aprobación basados en el riesgo, la aprobación oportuna, la comunicación y la transparencia. Los Miembros podían examinar algunos de estos principios y características para incorporarlos a sus sistemas nacionales con la finalidad de sustentar procedimientos de aprobación que cumplieran el NADP y, al mismo tiempo, facilitaran el comercio. El participante puso de relieve la necesidad de que los procedimientos de aprobación se basaran en principios científicos y una evaluación del riesgo y se realizaran y finalizaran oportunamente y de que sus resultados se comunicaran tras la conclusión de la evaluación. Se destacó la necesidad de que los procedimientos de aprobación incluyeran mecanismos de comunicación y previeran oportunidades de aclaración de los requisitos, como instrumento para facilitar la presentación de la información necesaria por el proponente. La comunicación abierta y constante era un elemento clave para que los procedimientos de aprobación se iniciaran oportunamente. Los procedimientos de aprobación debían ser transparentes y ofrecer o facilitar al proponente información sobre la situación y los requisitos, como los documentos de orientación, de manera proactiva o previa solicitud.

4.4. Un participante propuso también los principios relativos a la operatividad y el flujo de información oportuno en el marco de las fases relacionadas con los procedimientos de aprobación, lo que incluía la publicación del período de tramitación; el examen de la documentación para determinar si está completa y la comunicación de las deficiencias; la transmisión de los resultados del procedimiento; el trámite de solicitudes, incluso cuando se presenten deficiencias; y el informe de la fase en que se encuentra el procedimiento, explicando eventuales retrasos.

4.5. Otro participante sugirió que el Grupo de Trabajo examinara proyectos de principios aplicables a los procedimientos de aprobación relativos a simplificar y acelerar los procedimientos y finalizarlos sin retrasos indebidos; no aplicar los procedimientos de manera que constituya una discriminación arbitraria o injustificable contra otros Miembros; publicar el período normal de tramitación o comunicar al solicitante, previa petición, el período de tramitación previsto; no exigir más información de la necesaria a efectos de los procedimientos de control, inspección y aprobación apropiados, incluidos los relativos a la aprobación del uso de aditivos o al establecimiento de



tolerancias de contaminantes en productos alimenticios, bebidas o piensos; e imponer derechos por los procedimientos que sean equitativos en comparación con los que se perciban cuando se trate de productos nacionales similares y no superiores al costo real del servicio.

4.6. Un representante también puso de relieve los temas de transparencia, necesidad, comunicación y armonización con las normas internacionales, y señaló que, por regla general, los principios fundamentales del Acuerdo MSF debían aplicarse y describirse con precisión en los documentos relacionados con los procedimientos de aprobación. El participante destacó la necesidad de proporcionar transparencia con respecto a la reglamentación aplicable a cada procedimiento y a quién debía cumplirla. Los documentos explicativos y la publicación de los procedimientos y requisitos, incluidas las fases y los plazos aplicables a ambas partes, eran necesarios para evitar retrasos indebidos. El participante se refirió a los casos en que se habían establecido plazos pero indicó que solían ser imprecisos. Al observar que, en algunos casos, la información solicitada, por ejemplo mediante cuestionarios, era difícil de reunir, el participante señaló la necesidad de explicar los motivos del Miembro importador para exigir el cumplimiento de los procedimientos de aprobación y justificar la documentación requerida. Por último, el participante destacó la necesidad de promover las oportunidades de celebrar consultas sobre el procedimiento de aprobación, la documentación que debía presentarse y el avance y los resultados del procedimiento. También se destacó la promoción de la armonización de los procedimientos con las normas, directrices y recomendaciones internacionales para facilitar el comercio.

4.7. Un participante presentó una propuesta para el examen de los procedimientos de aprobación e indicó que su posición estaba directamente relacionada con los retrasos indebidos, cuestión que también se reflejaba en la mayoría de las preocupaciones comerciales específicas presentadas en reuniones recientes del Comité MSF. El participante propuso que los Miembros detallaran sus procedimientos de aprobación en la primera etapa de las negociaciones con la parte pertinente, incluida la información sobre las fases de los procedimientos y los plazos para su finalización, así como las respuestas o las aportaciones de información de ambas partes. Con respecto al plazo máximo para la finalización de todas las fases del procedimiento de aprobación, el participante sugirió que no excediera de 24 meses, con la posibilidad de realizar ajustes acordados bilateralmente. El participante subrayó que debía alentarse a las partes a adoptar procedimientos de simplificación o facilitación, teniendo en cuenta los reconocimientos de la equivalencia entre los sistemas. Las prórrogas del plazo correspondiente a cada fase del procedimiento de aprobación debían estar debidamente justificadas para no superar el plazo máximo final acordado bilateralmente para finalizar el proceso. El participante también propuso que los Miembros contaran con procedimientos alternativos preestablecidos o acordados bilateralmente, como inspecciones a través de videoconferencia y/o procedimientos simplificados y electrónicos, para cumplir los plazos en situaciones adversas como las causadas por la pandemia de COVID-19.

4.8. Con respecto a esta propuesta específica, otro participante señaló que el Grupo de Trabajo debería definir fases de los procedimientos de aprobación con limitaciones de tiempo claras para finalizar todo el proceso en 24 meses, como se proponía. Preguntó si el Grupo de Trabajo tendría tiempo suficiente para proceder con respecto a la sugerencia, dados los plazos establecidos en el documento [G/SPS/W/328/Rev.1](#). El participante señaló además que las sugerencias contenían información detallada destinada a establecer y normalizar los procedimientos de aprobación y que al Grupo de Trabajo y al Comité MSF les resultaría difícil llegar a un consenso. El proponente respondió que la propuesta consistía en elaborar un texto que orientara a los Miembros para comprometerse a establecer un calendario que enumerara los procedimientos de aprobación y sus plazos de finalización, lo que haría más fácil identificar y caracterizar los retrasos indebidos. A efectos de que no se convirtiera en una limitación para los Miembros, las partes podían llegar a un acuerdo sobre posibles prórrogas para la finalización. En referencia al límite máximo de 24 meses para todo el procedimiento de aprobación, el participante señaló que estaban abiertos a otras sugerencias. A su juicio, la propuesta respetaba las diferencias de reglamentación entre los Miembros y permitía establecer procedimientos de aprobación flexibles a nivel bilateral. El enfoque propuesto tenía por objeto impedir la utilización de trámites poco claros e indefinidos para justificar retrasos indebidos, que prolongaran innecesariamente el proceso y crearan obstáculos al comercio.

4.9. Un participante consideró que un enfoque de transparencia debía formar parte de los procedimientos de aprobación de cada Miembro, en virtud del cual los Miembros determinarían claramente sus procedimientos al inicio del proceso de negociación, incluidas las fases y los plazos, y proporcionarían información y justificaciones a los posibles aplazamientos. El participante consideraba útil establecer un plazo máximo para finalizar todos los procedimientos de aprobación,

incluidas las prórrogas necesarias. En relación con la sugerencia de otro participante de basar los procedimientos de aprobación en normas, directrices o recomendaciones internacionales "en la medida de lo posible", utilizando las normas provisionalmente hasta lograr la cooperación en materia de reglamentación entre las partes pertinentes, un participante opinó que la expresión "en la medida de lo posible" debilitaba el Acuerdo MSF y las normas internacionales. Se debía alentar a las partes en cuestión a adoptar medidas que estuvieran en conformidad con lo dispuesto en el Acuerdo MSF y basadas en las directrices de los organismos internacionales de normalización a fin de simplificar y agilizar el proceso.

4.10. Otro participante propuso elaborar un procedimiento de aprobación acordado por el Grupo de Trabajo e indicó que era esencial contar con métodos de aprobación normalizados para tener certidumbre y transparencia en materia de resultados, lo que reduciría la incertidumbre a un mínimo aceptable para las partes. El participante señaló además que los procedimientos de aprobación debían basarse en principios científicos y evaluaciones del riesgo para aumentar la fiabilidad y que su alcance y sus consecuencias comerciales transfronterizas debían definirse para facilitar el cumplimiento.

4.11. Un participante sugirió que el Grupo de Trabajo definiera y aclarara los principios fundamentales que debían orientar el desarrollo y la mejora de los procedimientos de aprobación, ajustándose a las propuestas para abordar las dificultades específicas relacionadas con estos procedimientos. El participante se refirió al Anexo C del Acuerdo MSF e indicó que sus flexibilidades, aunque necesarias para tener en cuenta la gama de enfoques normativos utilizados por los Miembros, podían dar lugar a dificultades e incertidumbre.

4.12. Los coordinadores presentaron un resumen de los intercambios sobre los principios de los procedimientos de aprobación, sobre la base de las contribuciones de los participantes a lo largo de los debates del Grupo de Trabajo y de las exposiciones y los debates mantenidos durante la [Sesión Temática sobre Procedimientos de Aprobación celebrada en 2019](#). Los coordinadores destacaron los siguientes puntos:

- a. En los debates, los participantes habían destacado los aspectos de basar los procedimientos de aprobación en el riesgo y aplicarlos solo en la medida necesaria y de la manera menos restrictiva del comercio.
- b. Los participantes habían puesto de relieve la importancia de la realización de los procedimientos de aprobación en forma oportuna y su finalización sin retrasos indebidos; la expedición de aprobaciones oportunas y previsibles, finalizadas sin retrasos indebidos; la puntualidad de los procedimientos de aprobación; la aceptación de solicitudes en cualquier momento del año; el inicio de los procedimientos de aprobación tras la recepción de las solicitudes; y la comunicación oportuna de las conclusiones del procedimiento.
- c. También se había destacado la importancia de la transparencia y la comunicación. Este aspecto incluía la comunicación con el proponente a través de sistemas en línea o sitios web antes de iniciar los procedimientos de aprobación y durante su desarrollo, así como la facilitación al proponente de información actualizada sobre la situación del procedimiento y la comunicación de la duración y los plazos previstos antes de iniciarlo.
- d. Otra cuestión planteada en los debates había sido la importancia de garantizar que las medidas sanitarias y fitosanitarias no discriminaran injustificadamente entre los Miembros. Los participantes habían hecho hincapié en que, asimismo, los procedimientos de aprobación no debían aplicarse de manera que constituyera una discriminación arbitraria contra otros Miembros.
- e. Se había puesto de relieve además la necesidad de aumentar la aceptación de las normas, directrices y recomendaciones internacionales para los procedimientos de aprobación, así como la importancia de promover la aplicación de las normas, directrices y recomendaciones internacionales.
- f. Los participantes también habían destacado que los derechos impuestos por un procedimiento de aprobación a los productos importados debían ser equitativos en

---

comparación con los percibidos cuando se tratara de productos nacionales similares, y no superiores al costo real del servicio.

4.13. Los participantes acogieron con satisfacción el resumen de los coordinadores. Un participante recordó que había propuesto adoptar un enfoque pragmático centrado en las cuestiones concretas identificadas por los participantes y que muchas de las dificultades fundamentales estaban relacionadas con principios ya contenidos en el Acuerdo MSF. Destacó la necesidad de evitar debates sobre la interpretación jurídica del Acuerdo MSF y de tener presente el alcance de este Acuerdo y la función del Grupo de Trabajo. Con respecto a la estructura del resumen de los coordinadores, otro participante sugirió utilizar un modelo para identificar las dificultades desde la perspectiva de un Miembro exportador e importador.

4.14. Los coordinadores invitaron a los participantes a formular observaciones adicionales y señalaron que de los intercambios habían surgido los siguientes principios fundamentales de los procedimientos de aprobación:

- a. la necesidad de medidas sanitarias y fitosanitarias basadas en criterios científicos y en el riesgo;
- b. la aprobación oportuna y sin retrasos indebidos;
- c. la transparencia, la comunicación y la publicación;
- d. el trato no discriminatorio y coherente a los Miembros en la misma situación sanitaria y fitosanitaria;
- e. la armonización con las normas internacionales; y
- f. la imposición de derechos equitativos.

4.15. Los participantes formularon algunas observaciones adicionales sobre estos principios. Destacaron la necesidad de que los procedimientos de aprobación **se basen en criterios científicos y en el riesgo** para que puedan ser previsibles y fiables.

4.16. En cuanto a los principios de **aprobación oportuna y sin retrasos indebidos**, varios participantes pusieron de relieve la importancia de realizar los procedimientos de aprobación de manera oportuna, garantizando su puntualidad, y la necesidad de llevarlos a cabo y finalizarlos sin retrasos indebidos. También se señaló la necesidad de comunicar oportunamente los resultados del procedimiento tras finalizar la evaluación.

4.17. En cuanto a los temas de la **transparencia**, la **comunicación** y la **publicación**, los participantes destacaron la función de la transparencia para mejorar la previsibilidad del procedimiento de aprobación y resolver los retrasos indebidos. Algunos pusieron de relieve las necesidades de disponer desde el principio información sobre el procedimiento de aprobación y sus requisitos, incluidos los documentos de orientación y los cuestionarios; compartir con antelación la información sobre el período normal de tramitación; presentar al proponente información actualizada sobre la situación de los procedimientos, de manera proactiva o previa solicitud; y contar con métodos de aprobación normalizados. Para que los procedimientos de aprobación se realizaran y finalizaran oportunamente, algunos participantes destacaron la necesidad de reforzar y mantener una comunicación abierta y constante, y un participante subrayó la necesidad de incluir mecanismos de comunicación en los procedimientos para prever oportunidades de aclaración de los requisitos y ayudar al proponente a facilitar la información necesaria. Algunos participantes también destacaron la necesidad de que no exigir más información de la necesaria a efectos de los procedimientos de control, inspección y aprobación apropiados. Asimismo, señalaron que los requisitos y los períodos normales de tramitación de los procedimientos de aprobación, incluidas las fases y los plazos aplicables a ambas partes, debían publicarse para evitar retrasos indebidos.

4.18. En cuanto al principio de **trato no discriminatorio y coherente a los Miembros en la misma situación sanitaria y fitosanitaria**, algunos participantes volvieron a destacar la necesidad de que los Miembros se aseguren de que sus medidas sanitarias y fitosanitarias no discriminen de manera arbitraria o injustificable entre los Miembros, especialmente cuando

prevalezcan condiciones sanitarias y fitosanitarias similares entre el Miembro importador y el Miembro exportador, y de que los procedimientos de aprobación no se apliquen de manera que constituya una discriminación arbitraria o injustificable.

4.19. Los participantes volvieron a subrayar también los principios relativos a la **armonización con las normas internacionales** y los **derechos equitativos**.

## 5 DEBATES ADICIONALES SOBRE POSIBLES RESULTADOS DEL GRUPO DE TRABAJO

5.1. El Grupo de Trabajo examinó los posibles resultados de su labor y los documentos finales elaborados a lo largo de varias rondas de trabajo, como se refleja en las secciones 2 a 4 *supra*. Por ejemplo, en las rondas iniciales de trabajo, además de la recopilación de los instrumentos y recursos disponibles, un participante propuso que los Miembros facilitaran sus propios procedimientos de aprobación para reunirlos en forma de repositorio.<sup>20</sup> Otras sugerencias incluían recomendaciones sobre la utilización de instrumentos electrónicos para proporcionar información clara y oportuna y directrices del Comité MSF sobre transparencia, intercambio de información y comunicación.

5.2. En su sexta ronda de trabajo, el Grupo de Trabajo se centró en examinar posibles resultados. Un participante consideró que la creación de una encuesta abierta a los miembros del Comité MSF tendría un efecto positivo en la elaboración de orientaciones como resultado de la labor del Grupo de Trabajo. La encuesta podía reproducir los intercambios de experiencias y preocupaciones sobre los procedimientos de aprobación en el Grupo de Trabajo, con miras a reunir y clasificar las preocupaciones de los Miembros o las posibles soluciones. Sobre la base del resumen de las principales dificultades que planteaban los procedimientos de aprobación realizado por los coordinadores, otro participante sugirió incluir columnas que reflejaran las opiniones de los Miembros importadores y exportadores, y posibles soluciones para racionalizar el proceso en relación con las dificultades que se habían identificado en términos generales en el Grupo de Trabajo. Otro participante puso en duda la eficacia de realizar una encuesta.

5.3. El Grupo de Trabajo examinó además la posibilidad de elaborar directrices o recomendaciones. Un participante señaló que el Comité MSF podía elaborar directrices sobre la aplicación del Anexo C del Acuerdo MSF, a fin de prever ejemplos y recomendaciones concretos sobre lo que cabía esperar de los Miembros con respecto a los principios establecidos en el Anexo C. El Grupo de Trabajo podía elaborar recomendaciones centradas en los principios de los procedimientos de aprobación que abordaran las dificultades examinadas por el Grupo.

5.4. Otro participante reiteró su propuesta de elaborar directrices sobre determinados principios, entre ellos, los relativos a la transparencia, el intercambio de información y la comunicación. El participante opinó que este podía ser un resultado útil de la labor del Grupo de Trabajo, ya que las directrices podían mejorar la aplicación de los procedimientos de aprobación de conformidad con las disposiciones del Anexo C del Acuerdo MSF y complementar las directrices existentes del Comité MSF y las normas, directrices y recomendaciones elaboradas por los organismos internacionales de normalización. Estas directrices también podían ayudar a resolver el problema de los retrasos indebidos. Si el Grupo de Trabajo acordaba elaborar directrices, otro participante sugirió preparar un proyecto inicial para su examen, señalando la duración del proceso de elaboración de directrices del Comité MSF. La preparación de una recopilación de las prácticas óptimas o recomendaciones sobre la base de los debates del Grupo de Trabajo podía ser un resultado alternativo a la elaboración de directrices del Comité MSF.

5.5. Los coordinadores propusieron presentar al Comité MSF un informe con una descripción fáctica de los debates y recomendaciones/observaciones del Grupo de Trabajo. Una de esas observaciones podía ser que las dificultades y los principios surgidos de los debates estaban comprendidos y eran abordados en el marco del Acuerdo MSF. Un participante subrayó la importancia de la previsibilidad, la idea de que los Miembros debían hacer públicos sus procedimientos de aprobación y la importancia de notificar estos procedimientos. Se trataba de una esfera que debía reflejarse en el informe al Comité MSF. Otro sugirió que las recomendaciones u observaciones del Grupo de Trabajo podían canalizarse a través del sexto examen del funcionamiento y aplicación del Acuerdo MSF. Otro participante apoyó la idea, siempre que el tiempo alcanzara para ponerla en marcha. Un participante propuso referirse al documento como una recopilación del proceso de trabajo del Grupo de Trabajo

---

<sup>20</sup> Véase el párrafo 2.17. *supra*.

y no un "informe". También podía hacerse un resumen de esta labor que fuera más breve y fácil de asimilar.

5.6. Los coordinadores señalaron que los documentos finales del Grupo de Trabajo podían consistir en un breve documento que diera cuenta en forma global de la labor del Grupo de Trabajo y expusiera sus resultados; un resumen fáctico de los debates basado en el proceso y realizado a partir de las compilaciones de las contribuciones de los participantes que la Secretaría había distribuido al Grupo de Trabajo en cada ronda de trabajo; y la recopilación de instrumentos y recursos disponibles. Estos documentos se examinaron con más detalle en la séptima y última ronda de trabajo del Grupo de Trabajo y se distribuyeron finalmente con las firmas G/SPS/GEN/2099, G/SPS/GEN/2097 y G/SPS/GEN/2098.

---

## ANEXO A: PANORAMA GENERAL DE LOS TEMAS QUE SE PROPONE SOMETER A EXAMEN DEL GRUPO DE TRABAJO

Este cuadro presenta un panorama general de los principales temas que podría estudiar el Grupo de Trabajo, surgidos de sus debates iniciales. No recoge los temas planteados o las aclaraciones formuladas con posterioridad.

Temática principal	Tema propuesto	Sugerencias de los distintos participantes						
<b>Entendimiento común sobre los procedimientos de aprobación</b>	<b>Tipos de procedimientos de aprobación y definiciones conexas</b>	Examinar los distintos tipos de procedimientos de aprobación y cómo mejorar su aplicación. Examen inicial: auditorías, controles de importación, certificación y aprobaciones previas a la comercialización de un producto.	Determinar una definición de "procedimientos de aprobación": los "procedimientos de aprobación" son procedimientos para verificar y asegurar el cumplimiento de las MSF, pero algunos Miembros consideran que incluyen procedimientos de evaluación del riesgo.	Glosario de términos/definiciones: portabilidad de los datos, uniformización de los expedientes de solicitud, reconocimiento unilateral y mutuo, historial de uso inocuo, autorización de uso de emergencia.				
<b>Principales dificultades derivadas de los procedimientos de aprobación que repercuten en el comercio internacional y que el Comité debería tratar de abordar</b>	<b>Normas internacionales</b>	Los Miembros pueden hacer referencia a una norma de la OIE (actualmente WOH), pero la medida no está en conformidad/no se basa en esta norma.	Revisión de los procedimientos recomendados de evaluación de la conformidad aplicables a las mercancías importadas en puerto.					
	<b>Justificación y discriminación de los procedimientos de aprobación</b>	Condición de libre de enfermedades exigida al Miembro exportador aun cuando la enfermedad esté presente en el Miembro importador.	Revisión de la aplicación de MSF injustificadas, restricciones no respaldadas por criterios científicos.	Parte importadora: peticiones injustificadas.				

Temática principal	Tema propuesto	Sugerencias de los distintos participantes					
	<b>Transparencia</b>	Falta de procedimientos claros (animales y productos de origen animal).	Operatividad y flujo de información oportuno en el marco de las fases relacionadas con los procedimientos de aprobación: publicación del período de tramitación.	Transparencia en lo que respecta a la disponibilidad de las normas, los procedimientos poco claros y los plazos imprecisos. Parte importadora: falta de claridad.	Aclaración de los criterios para examinar si la documentación está completa. Anuncio a los solicitantes, con antelación, de los documentos necesarios.	Transparencia de los procedimientos de aprobación en el análisis del riesgo de las importaciones, en particular en relación con los procesos de reconocimiento de la regionalización.  Exigencia mínima de información necesaria para finalizar los procedimientos de aprobación.	
	<b>Comunicación e intercambio de información</b>	Falta de comunicación. Tras reiteradas solicitudes, no se han compartido informes, lo que crea incertidumbre. Los motivos por los cuales se ha dificultado la finalización del informe no están claros.	Los procedimientos de aprobación deberían contener mecanismos de comunicación que prevean la oportunidad de aclarar sus requisitos.	Flujo de información oportuno en el marco de las fases relacionadas con los procedimientos de aprobación: determinación de que la documentación esté completa y comunicación de las deficiencias; transmisión de los resultados del procedimiento; informe de la fase en que se encuentra el procedimiento, explicando eventuales retrasos.	Parte importadora: falta de claridad, falta de datos, garantía.	Información al solicitante de manera precisa y completa acerca de las deficiencias.	

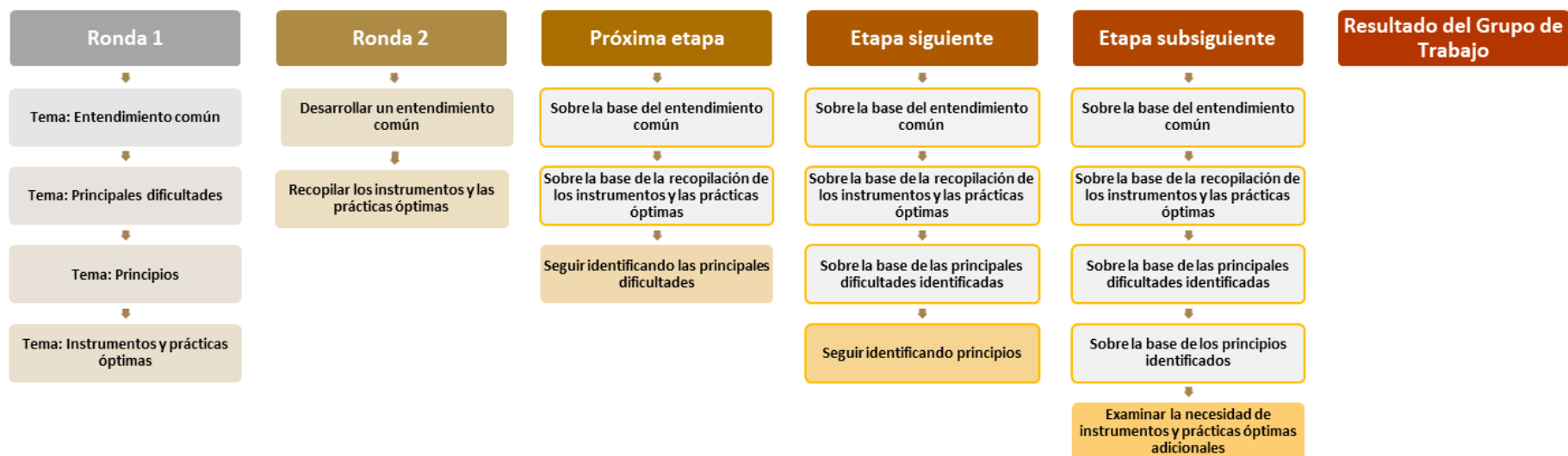
Temática principal	Tema propuesto	Sugerencias de los distintos participantes					
	<b>Plazos/retrasos indebidos</b>	Retrasos indebidos: algunos participantes sugirieron elaborar directrices con plazos. No imponer ninguna carga adicional a los Miembros con recursos limitados.	Como base para una recomendación del Comité: examen de los procedimientos de aprobación comúnmente aplicados o que revistan gran importancia, y sus períodos normales de tramitación; análisis de la previsibilidad de esos períodos y su cumplimiento por los Miembros.	Retrasos injustificados que impiden avances en los trámites.  Falta de respuestas oportunas y objetivas en las inspecciones realizadas para aprobar los establecimientos productores/exportadores.  Operatividad y flujo de información oportuno.	Podría examinarse la interpretación de la expresión "retrasos indebidos".	Procedimientos para garantizar que los resultados se transmitan "lo antes posible ... de manera precisa y completa". Importancia de los motivos/las explicaciones para la aplicación sin retrasos indebidos.	Enfoques con respecto a la definición de la expresión "plazo prudencial" requerido para realizar los procedimientos de aprobación.
	<b>Otras dificultades</b>	Repercusión de la COVID-19 en los procedimientos de aprobación/prescripciones sanitarias y fitosanitarias.					
<b>Los principios que podrían aplicarse a los procedimientos de aprobación para facilitar el comercio internacional sin dejar de cumplir el NADP del Miembro importador, y la función del Comité MSF para promover estos principios</b>		Principios fundamentales: i) garantizar que las MSF se basen en criterios científicos; ii) transparencia; iii) no discriminación; y iv) trato coherente a los Miembros en la misma situación sanitaria.	Principios para el examen inicial: i) procedimientos basados en el riesgo; ii) oportunidad; iii) comunicación; iv) transparencia.	Elementos: i) procedimientos simplificados, sin retrasos indebidos; ii) no discriminación; iii) publicación/comunicación de la norma/del período de tramitación previsto; iv) no exigir más información de la necesaria; v) derechos equitativos.			



Temática principal	Tema propuesto	Sugerencias de los distintos participantes					
<b>Los instrumentos disponibles y las mejores prácticas para mejorar el cumplimiento de las obligaciones del Acuerdo MSF aplicables a los procedimientos de aprobación</b>		Prácticas óptimas en materia de: i) transparencia (cumplimiento de las obligaciones de notificación con referencia a normas internacionales); ii) servicios nacionales de información sobre MSF funcionales; iii) procedimientos establecidos accesibles; iv) coordinación nacional.	Prácticas óptimas en materia de: i) normas internacionales; ii) cooperación en materia de reglamentación; iii) establecimiento de tolerancias/ umbrales de importación; iv) examen de las aprobaciones de otros Miembros como parte del procedimiento interno de aprobación/para responder a un incumplimiento.	Medidas para gestionar la asincronía de la aprobación entre los Miembros que exportan e importan OMG.  Estrategias colaborativas para garantizar la aplicación de los procedimientos, superando limitantes administrativas o incluso situaciones como la de la pandemia de COVID-19.	Tras identificar las dificultades, el Grupo de Trabajo puede ocuparse de los instrumentos y las prácticas óptimas disponibles para abordarlas.	Los instrumentos incluyen: i) decisiones de las Conferencias Ministeriales de la OMC; ii) directrices del Comité MSF.	Prácticas óptimas para abordar las aprobaciones asincrónicas.

## ANEXO B: PROCESO GENERAL PARA EL GRUPO DE TRABAJO.

El siguiente gráfico refleja un documento compartido con los participantes el 9 de diciembre de 2021, en el que se ponen de relieve las diversas etapas de la labor del Grupo de Trabajo previstas por los coordinadores auxiliares a raíz de la identificación inicial de los diversos temas que se someterán a examen del Grupo.



NB: Las etapas no están relacionadas con las "rondas" celebradas entre las reuniones del Comité MSF. Cada etapa puede incluir múltiples rondas en función de los avances logrados por el Grupo de Trabajo en el proceso. El Grupo de Trabajo iniciará una nueva etapa una vez que se hayan logrado los objetivos de la anterior.