

## GRUPO DE TRABAJO SOBRE PROCEDIMIENTOS DE APROBACIÓN RESULTADOS Y RECOMENDACIONES

### NOTA DEL GRUPO DE TRABAJO

#### 1 INTRODUCCIÓN

1.1. Siguiendo la recomendación del quinto examen del funcionamiento y aplicación del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF), se estableció un Grupo de Trabajo sobre Procedimientos de Aprobación (Grupo de Trabajo) con el objetivo de estudiar:

- las principales dificultades derivadas de los procedimientos de aprobación que repercuten en el comercio internacional y que el Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Comité MSF) debería tratar de resolver;
- los principios de los procedimientos de aprobación que facilitan el comercio internacional al tiempo que logran el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria del Miembro importador, y la función que desempeña el Comité MSF a la hora de recalcar estos principios;
- los instrumentos disponibles y las mejores prácticas para mejorar el cumplimiento de las obligaciones del Acuerdo MSF aplicables a los procedimientos de aprobación; y
- otros temas planteados en el Grupo de Trabajo por sus participantes.

1.2. Como se señala en el resumen del proceso y los debates del Grupo de Trabajo (G/SPS/GEN/2097), el estudio de estos temas ha dado lugar a varios resultados y recomendaciones. A continuación se presenta un panorama general de los debates del Grupo de Trabajo y de las recomendaciones conexas.

1.3. Los diversos documentos de resultados del Grupo de Trabajo, incluida la presente nota, el resumen del proceso y los debates del Grupo de Trabajo (G/SPS/GEN/2097), así como la recopilación de las herramientas y los recursos disponibles (G/SPS/GEN/2098), no constituyen una interpretación jurídica de los derechos y obligaciones dimanantes del Acuerdo MSF ni ilustran de ningún modo una definición jurídica.

#### 2 RECOPIACIÓN DE LAS HERRAMIENTAS Y LOS RECURSOS DISPONIBLES

2.1. Durante las reuniones del Grupo de Trabajo, los participantes identificaron las herramientas y los recursos disponibles para mejorar el cumplimiento de las obligaciones del Acuerdo MSF aplicables a los procedimientos de aprobación. En la sección 2 del documento G/SPS/GEN/2097 figura un resumen detallado de los debates del Grupo de Trabajo sobre este tema. Se han recopilado las herramientas y los recursos en un documento de referencia titulado "Recopilación de las herramientas y los recursos disponibles" (G/SPS/GEN/2098), organizados por temas principales. Entre esos temas figuran:

- plazos, demoras indebidas, comunicación e intercambio de información;
- transparencia;

- justificación de los procedimientos de aprobación;
- armonización con las normas internacionales y cooperación en materia de reglamentación; y
- temas generales y otros temas no clasificados.

### **3 PRINCIPALES DIFICULTADES DERIVADAS DE LOS PROCEDIMIENTOS DE APROBACIÓN**

3.1. Además, los participantes en el Grupo de Trabajo examinaron las principales dificultades derivadas de los procedimientos de aprobación que repercuten en el comercio internacional y la forma en que el Comité MSF podría tratar de resolverlas. En la sección 3 del documento G/SPS/GEN/2097 figura un resumen detallado de los debates del Grupo de Trabajo sobre este tema. Los participantes examinaron las principales dificultades a las que se enfrentan los Miembros, que se resumen *infra*.

#### **3.1 La transparencia; y la comunicación o el intercambio de información**

3.2. Los participantes identificaron las dificultades de los procedimientos de aprobación que se derivan de:

- procesos confusos, con información insuficiente o confusa sobre cómo subsanar las deficiencias de los datos, cómo presentar los datos solicitados por el Miembro importador, cómo facilitar información complementaria, cómo solicitar aclaraciones y cómo solicitar información actualizada sobre los avances realizados y obtener la aprobación;
- calendarios poco claros (es decir, la cronología de acontecimientos relacionados con un procedimiento de aprobación), plazos (es decir, las fechas críticas asociadas a la presentación, evaluación y finalización de un procedimiento de aprobación), y canales de comunicación (es decir, los puntos de contacto encargados de responder a las preguntas y observaciones de cualquiera de las partes, tanto en el Miembro exportador como en el Miembro importador) asociados a un procedimiento de aprobación;
- falta de adopción/utilización de normas, directrices y recomendaciones internacionales, entre otros, para el intercambio electrónico de certificados.

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

3.3. Los participantes identificaron varias dificultades relacionadas con los procedimientos de aprobación que, en su opinión, no estaban justificadas o eran discriminatorias, así como dificultades asociadas a la armonización de los procedimientos de aprobación con las normas internacionales, entre ellas las siguientes:

- los procedimientos de aprobación que no parecen estar basados en principios científicos ni de evaluaciones de los riesgos;
- los procedimientos de aprobación que parecen ser discriminatorios, por ejemplo cuando los requisitos para los productos importados son más estrictos o gravosos que para los mismos productos producidos en condiciones similares en otros países o en el país importador; o la imposición de derechos injustificados a un procedimiento de aprobación;
- la falta de armonización con las normas, directrices y recomendaciones internacionales, puesto que los procedimientos de aprobación que difieren de esas normas, directrices y recomendaciones pueden crear dificultades e incertidumbres para el comercio y reducir la previsibilidad; los Miembros pueden adoptar o mantener medidas que den lugar a un nivel más elevado de protección sanitaria o fitosanitaria en el caso de existir una justificación científica o como consecuencia del nivel de protección que los Miembros

determinen que es apropiado de conformidad con las disposiciones pertinentes del artículo 5 del Acuerdo MSF;

- los casos en que la aplicación de un procedimiento de aprobación es conforme con una norma, directriz o recomendación internacional determinada, pero en los que, en la práctica, el procedimiento de aprobación no es conforme con la norma, directriz o recomendación internacional de referencia, ni parece basarse en ella. Esto crea incertidumbre y repercute de manera negativa en el comercio.

### **3.3 Los plazos y las demoras indebidas; y otras dificultades**

3.4. Entre las dificultades señaladas, también figuran las demoras en los procedimientos de aprobación, que según algunos participantes eran indebidas. Las demoras ralentizan las aprobaciones, por lo que restringen el comercio y afectan de manera negativa a los exportadores y a los consumidores. Se destacaron las demoras en los procedimientos de evaluación de los riesgos como uno de los principales problemas de los procedimientos de aprobación. Los participantes identificaron las siguientes dificultades relacionadas con el calendario y las demoras indebidas:

- el calendario de los procedimientos de aprobación, como los procedimientos de aprobación previa a la comercialización, puede variar entre los Miembros, lo que da lugar a asincronía en las aprobaciones o a aprobaciones desarmonizadas;
- la duración de los procedimientos de aprobación puede variar según el Miembro y los productos de que se trate, lo que da lugar a imprevisibilidad de la duración de los procedimientos de aprobación;
- los limitados recursos técnicos o administrativos dan lugar a demoras en la ultimación de los procedimientos de aprobación;
- las dificultades mundiales derivadas de las limitaciones administrativas, como la pandemia de COVID-19, pueden afectar negativamente al comercio internacional y a los procedimientos de aprobación;
- otras dificultades que pueden producir retrasos son la falta de confianza entre las partes y la falta de capacidad para administrar los procedimientos de aprobación requeridos en el seno de las autoridades competentes del Miembro importador.

3.5. Sobre la base de los debates en torno a las principales dificultades, el Grupo de Trabajo recopiló conceptos sobre la forma en que el Comité MSF podría tratar de resolver esas dificultades, que informaron los debates sobre los principios de los procedimientos de aprobación.

## **4 PRINCIPIOS DE LOS PROCEDIMIENTOS DE APROBACIÓN QUE FACILITAN EL COMERCIO INTERNACIONAL**

4.1. Por último, los participantes del Grupo de Trabajo examinaron los principios de los procedimientos de aprobación que facilitan el comercio internacional, y permiten al Miembro importador alcanzar el nivel adecuado de protección, así como el papel del Comité MSF a la hora de poner de relieve esos principios. En la sección 4 del documento G/SPS/GEN/2097 figura un resumen detallado de los debates del Grupo de Trabajo sobre este tema. Entre los principios necesarios de los procedimientos de aprobación destacados por las contribuciones de los participantes figuran:

- las medidas sanitarias y fitosanitarias basadas en criterios científicos y en los riesgos;
- las aprobaciones dentro de los plazos previstos;
- la transparencia, la comunicación (por ejemplo, facilitar información actualizada sobre el avance del procedimiento o la solicitud de información adicional o aclaraciones), y la publicación de procedimientos, requisitos y períodos normales de tramitación, incluidas las fases y plazos de los procedimientos;

- la no discriminación entre los Miembros que tengan la misma situación sanitaria y fitosanitaria;
- la armonización con las normas internacionales de conformidad con el artículo 3 del Acuerdo MSF; y
- los derechos equitativos.

4.2. Es importante señalar que estos principios están previstos en el Acuerdo MSF, lo que indica que sigue siendo vigente hoy en día, y que todo el mundo está de acuerdo en que no es necesario estudiar nuevas obligaciones ni remodelarlo.

## 5 CONCLUSIÓN Y RECOMENDACIONES

5.1. La labor del Grupo de Trabajo ha facilitado un debate más profundo sobre los conceptos relacionados con los procedimientos de aprobación y ha dado lugar a recomendaciones que ayudarán al Comité MSF a proporcionar indicaciones coherentes a los Miembros que están elaborando o perfeccionando procedimientos de aprobación.

5.2. Como resultado de estos debates, el Grupo de Trabajo formula las siguientes recomendaciones:

- a. El Comité MSF distribuirá y mantendrá al día la recopilación de las herramientas y los recursos disponibles con la asistencia de la Secretaría;
- b. Los Miembros deberían plantearse la posibilidad de utilizar los mecanismos del Comité MSF para facilitar los debates sobre las dificultades y los principios de los procedimientos de aprobación, y seguir estudiando la necesidad de elaborar directrices o herramientas adicionales. Estos mecanismos son, entre otros, los siguientes:
  - i. el punto 4 d) del orden del día de la reunión formal del Comité MSF sobre el funcionamiento y aplicación del Acuerdo MSF: Procedimientos de control, inspección y aprobación;
  - ii. el próximo sexto proceso de examen;
  - iii. los grupos temáticos establecidos en el marco del programa de trabajo de la Declaración sobre Cuestiones Sanitarias y Fitosanitarias para la CM12;
- c. Se alienta a los Miembros a que sigan aplicando el Anexo C del Acuerdo MSF con respecto a los procedimientos de aprobación;
- d. Se recuerda a los Miembros la importancia de los principios fundamentales del Acuerdo MSF, incluidos los reflejados en el Anexo C del Acuerdo. También se recuerda a los Miembros que es importante aplicar los siguientes principios de los procedimientos de aprobación para facilitar el comercio internacional, al mismo tiempo que se satisface el nivel adecuado de protección del Miembro importador:
  - i. medidas sanitarias y fitosanitarias basadas en criterios científicos y en los riesgos, de conformidad con los artículos 2.2, 3 y 5;
  - ii. aprobación dentro de los plazos previstos y sin demoras indebidas en los procedimientos de aprobación de conformidad con el Anexo C 1 a), así como que no se exija más información de la necesaria, de conformidad con el Anexo C 1 c);
  - iii. transparencia, comunicación y publicación con respecto a los procedimientos de aprobación, de conformidad con el artículo 7 y los Anexos B y C:
    - se alienta a los Miembros a que faciliten información pertinente sobre los procedimientos de aprobación disponibles en sitios web oficiales, en principio en varios idiomas, y a que utilicen herramientas electrónicas para

- proporcionar información clara y oportuna sobre los procedimientos de aprobación;
- se alienta a los Miembros a que publiquen los datos de contacto actualizados de sus servicios nacionales de información y organismos encargados de la notificación en la [Plataforma ePing MSF y OTC](#);
  - se alienta a los Miembros a que notifiquen todos los procedimientos de aprobación nuevos o modificados que se espera que tengan un efecto significativo en el comercio de otros Miembros;
  - se alienta a los Miembros a que faciliten de manera proactiva información pertinente al comienzo del proceso de aprobación, también con respecto a los requisitos del procedimiento de aprobación, el período de tramitación previsto, las etapas del procedimiento de aprobación y los calendarios y plazos pertinentes, así como información actualizada sobre los avances realizados;
  - se alienta a los Miembros a mantener una comunicación abierta y continúa con los solicitantes a lo largo de los procesos de aprobación; y
  - se alienta a los Miembros a utilizar, en la medida de lo posible, herramientas internacionales para el intercambio electrónico de certificados;
- iv. no discriminación y trato coherente a los Miembros en la misma situación sanitaria y fitosanitaria de conformidad con el artículo 2.3, el artículo 5.5 y el Anexo C 1 a);
- v. armonización con las normas internacionales de conformidad con el artículo 3 y el Anexo C; y
- vi. derechos equitativos de conformidad con el Anexo C 1 f);
- e. Se alienta a los Miembros a que participen en las actividades de cooperación en materia de reglamentación para aumentar al máximo la capacidad y los recursos, facilitar los procedimientos de aprobación y resolver la asincronía de las aprobaciones; y
- f. Se alienta a los Miembros a que adopten procedimientos de aprobación que hagan uso de tecnologías y prácticas modernas, como las auditorías a distancia, y a que colaboren con las organizaciones internacionales pertinentes en esta esfera.
-