

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/SPS/GEN/212
7 de noviembre de 2000

(00-4697)

Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

Original: inglés

EQUIVALENCIA

Comunicación de los Estados Unidos

1. Los Estados Unidos presentan este documento referente al artículo 4 en respuesta a la decisión del Comité de debatir el artículo 4 del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias. En el presente documento se expone la experiencia de los Estados Unidos en la aplicación práctica de las disposiciones de dicho artículo. Cabe señalar que los Estados Unidos en este momento sólo tienen en vigor unos pocos acuerdos de equivalencia. Esta situación obedece en parte a la indispensable asignación de recursos y a las dificultades que plantea la concertación de ese tipo de acuerdos. No obstante, la experiencia de los Estados Unidos puede ser de interés para el Comité en el debate de esta cuestión.

El artículo 4 dice lo siguiente:

1. Los Miembros aceptarán como equivalentes las medidas sanitarias o fitosanitarias de otros Miembros, aun cuando difieran de las suyas propias o de las utilizadas por otros Miembros que comercien con el mismo producto, si el Miembro exportador demuestra objetivamente al Miembro importador que sus medidas logran el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria del Miembro importador. A tales efectos, se facilitará al Miembro importador que lo solicite un acceso razonable para inspecciones, pruebas y demás procedimientos pertinentes.

2. Los Miembros entablarán, cuando reciban una solicitud a tales efectos, consultas encaminadas a la conclusión de acuerdos bilaterales y multilaterales de reconocimiento de la equivalencia de medidas sanitarias o fitosanitarias concretas.

Enfoque de los Estados Unidos

2. Los Estados Unidos, en su enfoque de la aplicación del concepto de equivalencia, reconocen que las medidas sanitarias o fitosanitarias de otros Miembros pueden lograr el nivel adecuado de protección de los Estados Unidos. En ese país son varios los organismos que elaboran y administran las medidas sanitarias y fitosanitarias que permiten lograr dicho nivel, establecido en general en distintos instrumentos legislativos sobre seguridad alimentaria y normas zoonositarias y fitosanitarias. El organismo estadounidense competente determinará que las medidas sanitarias y fitosanitarias de otro Miembro son equivalentes si logran el nivel adecuado de protección pertinente.

3. De las medidas de seguridad alimentaria se encargan tres organismos federales distintos: 1) el Departamento de Servicios Humanos y Sanitarios de la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos; 2) el Servicio de Inspección y Seguridad Alimentaria del Departamento de Agricultura; y 3) la Agencia de Protección del Medio Ambiente. La Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos se encarga principalmente de la seguridad de todos los productos alimenticios, excepto los productos cárnicos y de aves de corral y determinados productos fabricados a base de huevo, de los que se encarga el Servicio de Inspección y

Seguridad Alimentaria. La Agencia de Protección del Medio Ambiente regula el uso de plaguicidas y establece los límites máximos de residuos en los productos alimenticios, cuya observancia en los productos alimenticios tanto importados como elaborados en el país incumbe a la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos y el Servicio de Inspección y Seguridad Alimentaria. La legislación en materia de seguridad alimentaria en los Estados Unidos figura en varias leyes fundamentales.¹ En los Estados Unidos existe una legislación en materia de seguridad de los productos cárnicos y de aves de corral y otra distinta en materia de seguridad de los demás productos alimenticios.

4. En lo que respecta a las medidas zoonosológicas y fitosanitarias, el Servicio de Inspección Fitosanitaria y Zoonosológica del Departamento de Agricultura tiene facultades normativas para determinar las medidas de un país exportador que cumplen el NADP de los Estados Unidos.

Productos alimenticios (excepto los productos cárnicos y de aves de corral)

5. Con arreglo a la legislación de los Estados Unidos, la mayor parte de los productos alimenticios elaborados y frescos que entran en el ámbito de las facultades normativas de la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos pueden exportarse a ese país sin la aprobación o la autorización previa de dicha Administración. Existen pocas excepciones, en particular las preparaciones para la alimentación infantil y los productos alimenticios en lata acidificados o con bajo contenido en ácido, que están sujetos a la inscripción previa en un registro en las instalaciones de producción, tanto estadounidenses como extranjeras, y a algunos otros requisitos como condición para su distribución en los Estados Unidos. Todos los productos comercializados en dicho país, ya sean de producción interna o importados, deben cumplir las prescripciones en materia de seguridad y etiquetado de la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos. El cumplimiento de esas prescripciones incumbe principalmente a los fabricantes de productos alimenticios. Si esos productos infringen las normas establecidas, la mencionada Administración tomará las medidas pertinentes para retirarlos del mercado, de conformidad con la legislación de los Estados Unidos.

6. La conclusión de equivalencia de la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos no es un requisito previo para la exportación de tales productos a los Estados Unidos. Dicha Administración tampoco exige a los gobiernos de países exportadores certificados sanitarios o de observancia específicos para cada envío de productos alimenticios a los Estados Unidos. Con todo, algunos de los Miembros de la OMC han solicitado determinaciones de equivalencia a la mencionada Administración, aunque, por regla general, esas solicitudes no resuelven un obstáculo real al comercio.

7. El proceso de determinación de equivalencia de la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos requiere una revisión de las leyes, reglamentos, directivas y prácticas pertinentes y la verificación *in situ* de la Administración de la autoridad competente del programa o producto objeto de examen. Los procedimientos de dicha Administración son similares a los del Servicio de Inspección y Seguridad Alimentaria, que se describen a continuación.

¹ La Ley Federal de Productos Alimenticios, Medicamentos y Cosméticos; la Ley del Servicio de Salud Pública; la Ley Federal de Inspección de Productos Cárnicos; la Ley de Inspección de los Productos Elaborados con Aves de Corral; la Ley de Inspección de los Productos Fabricados a base de Huevos, y la Ley sobre Insecticidas, Fungicidas y Rodenticidas.

Productos cárnicos y de aves de corral

8. La legislación de los Estados Unidos que rige la inspección de los productos cárnicos y de aves de corral exige que se haga una determinación de equivalencia antes de que éstos puedan ser importados a los Estados Unidos. Aunque el Servicio de Inspección y Seguridad Alimentaria no concluye acuerdos de equivalencia con los países, una vez concluido el proceso de determinación de equivalencia enmienda los reglamentos estadounidenses para incluir al país en cuestión en la lista de países que pueden exportar a los Estados Unidos. El Servicio ha elaborado y publicado un proceso para evaluar si el sistema normativo y las medidas sanitarias concretas aplicables a los productos cárnicos y de aves de corral del país extranjero son equivalentes a los sistemas y medidas de los Estados Unidos. En 1999, antes de su aplicación, se notificó al público en general el proceso propuesto.

9. Las solicitudes presentadas por países extranjeros para obtener una determinación inicial de equivalencia deben contener suficientes pruebas científicas y técnicas a fin de que el Servicio de Inspección y Seguridad Alimentaria evalúe si las medidas sanitarias previstas en el sistema normativo aplicable a los productos alimenticios en el país extranjero son equivalentes a las del sistema de los Estados Unidos. Con objeto de facilitar este proceso, el Servicio proporciona cuestionarios a los países. Para determinar una equivalencia el Servicio precisa la siguiente documentación: los cuestionarios cumplimentados y copias de las leyes, reglamentos y directivas pertinentes. Por regla general, la etapa de mayor duración del proceso de equivalencia es la correspondiente al examen de los documentos. Una vez ultimado el proceso de examen, el Servicio realiza una auditoría *in situ* para verificar la equivalencia del sistema de inspección del país de que se trate.

10. Cuando un país reúne las condiciones necesarias para exportar productos cárnicos y de aves de corral a los Estados Unidos, el Servicio de Inspección y Seguridad Alimentaria verifica periódicamente la equivalencia mediante un muestreo aleatorio de los productos, que son objeto de reinspección en el puerto de entrada, y mediante auditorías anuales *in situ* del sistema. Los resultados de las reinspecciones y de las auditorías se comunican al país exportador. Actualmente existen 36 países cuyos sistemas de inspección de productos cárnicos y de aves de corral son equivalentes a los de los Estados Unidos. Todos los productos cárnicos y de aves de corral, nacionales e importados, que se comercializan en los Estados Unidos deben cumplir las normas de ese país. Si esos productos alimenticios infringen las normas, se tomarán las medidas pertinentes para retirarlos del mercado, de conformidad con la legislación de los Estados Unidos.

11. Cuando un país calificado para exportar a los Estados Unidos solicita una determinación de equivalencia para otra medida sanitaria, se sigue un proceso similar: examen de los documentos y verificación *in situ*. Los países exportadores de productos cárnicos y de aves de corral aplican medidas alternativas de forma independiente, mediante la introducción de modificaciones en sus sistemas de inspección, o en respuesta a nuevos requisitos de inspección de los Estados Unidos.

Vegetales y productos del reino vegetal, animales y productos del reino animal

12. El Servicio de Inspección Zoosanitaria y Fitosanitaria aplica el concepto de equivalencia cuando determina que una medida alternativa o una combinación de medidas propuestas por el país exportador logran el objetivo fijado por el Servicio de reducir a un nivel aceptable el riesgo de determinadas plagas o enfermedades. En ciertas circunstancias, mediante distintas medidas se puede lograr un nivel comparable o idéntico de protección contra el riesgo de determinadas plagas o enfermedades. Por regla general, el Servicio de Inspección Fitosanitaria y Zoosanitaria evalúa una serie de medidas de reducción del riesgo para determinar en qué condiciones deben autorizarse las transacciones comerciales. Por ejemplo, el Servicio puede exigir en general la fumigación de las frutas importadas para reducir el riesgo de introducción de las moscas de los frutos exóticos. No obstante, el país exportador debe estar en condiciones de demostrar que una medida alternativa,

por ejemplo, el tratamiento con frío, o una combinación de medidas con arreglo al enfoque de sus sistemas, resultan igualmente eficaces para reducir el riesgo de la plaga.

13. De conformidad con el artículo 4, el país exportador debe facilitar al Servicio de Inspección Zoonosanitaria y Fitosanitaria información que demuestre la eficacia de la medida propuesta y autorizarle a realizar las inspecciones, pruebas y demás procedimientos pertinentes para cerciorarse de la eficacia de dichas medidas.

Dificultades prácticas que plantea el artículo 4

14. Conforme a la experiencia de los Estados Unidos, la aplicación práctica del concepto de equivalencia depende de una serie de factores:

- el alcance (un solo producto o un sector de productos);
- el aspecto formal del acuerdo que hayan concluido las partes, es decir, simple intercambio de cartas o memorando de entendimiento oficial; y
- el número de partes participantes, es decir, bilateral o multilateral.

15. Según la experiencia de los Estados Unidos, se plantean algunas cuestiones prácticas que podrían condicionar el recurso al artículo 4, a saber, 1) determinar si cabe solicitar la equivalencia cuando no existen obstáculos al comercio; 2) determinar si los beneficios reales del comercio justifican la carga administrativa que supone determinar la equivalencia y/o negociar un acuerdo; 3) tener en cuenta la dificultad que entraña relacionar varias medidas distintas con el nivel adecuado de protección (NADP); y 4) lograr que los participantes acepten las determinaciones de equivalencia y los acuerdos de equivalencia negociados.

16. Posiblemente el factor más importante que condiciona el recurso al artículo 4 es que quizá los beneficios prácticos del comercio de productos, tras una determinación de equivalencia y la negociación de un acuerdo al respecto, no compensen el coste que supone llegar a tal determinación o acuerdo. Según la experiencia de los Estados Unidos, las evaluaciones de equivalencia y las negociaciones de acuerdos de equivalencia requieren una sustancial participación de especialistas en cuestiones técnicas y comerciales para examinar los documentos, intercambiar datos e información, establecer las condiciones de los debates, reunirse con los interlocutores y efectuar visitas y auditorías de verificación *in situ*.

17. Un segundo factor es la dificultad que supone relacionar las medidas con el nivel adecuado de protección de un país. Este problema es mayor cuando se amplía el alcance del acuerdo para incluir diversos productos, y el concepto de equivalencia se aplica al control y a los sistemas de inspección de las importaciones y las exportaciones.

18. Otro de los factores que complica la situación son las inquietudes de las partes interesadas. Es indispensable que los Miembros aprovechen todas las oportunidades para informar a las partes interesadas sobre sus debates de equivalencia en curso y previstos con otros Miembros, a fin de contar con su aceptación. El uso de un foro público y abierto, donde se atienda la necesidad de entablar negociaciones directas entre gobiernos, parece un excelente medio para considerar con mayor facilidad las ventajas de una determinación o de un acuerdo de equivalencia respecto de determinados productos.

Conclusiones basadas en la experiencia de los Estados Unidos

19. Los Miembros no deberían considerar que la concertación de un acuerdo de equivalencia es una condición indispensable para lograr el acceso al mercado de otro Miembro.

Más del 85 por ciento de todos los productos alimenticios que se importan en los Estados Unidos no precisan una determinación de equivalencia y/o un certificado de exportación previos. Los productos cárnicos y de aves de corral son las principales excepciones, y se fundan en prescripciones legislativas y normativas. Todos los países deben seguir un proceso de determinación de equivalencia antes de poder exportar productos cárnicos o de aves de corral a los Estados Unidos.

20. El recurso a otras disposiciones del Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, en particular el artículo 5 (Evaluación del riesgo) el artículo 7 y el Anexo B (Transparencia), el artículo 8 y el Anexo C (Procedimientos de control, inspección y aprobación), el artículo 9 (Asistencia técnica), antes de solicitar consultas oficiales respecto de la equivalencia puede redundar en beneficios comerciales más inmediatos.

Los Miembros de la OMC pueden pedir una explicación de los motivos de determinada medida, de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 8 del artículo 5. Asimismo, los Miembros pueden pedir que se dé respuesta a todas las peticiones razonables de información y solicitar los documentos pertinentes sobre las medidas vigentes y propuestas de un país, con arreglo al artículo 7 y el Anexo B. Además, los Miembros importadores están obligados, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 8 y en el Anexo C, a cerciorarse de que sus procedimientos de aprobación "se inicien y ultimen sin demoras indebidas" y de que exista un procedimiento para examinar las reclamaciones y tomar medidas correctivas cuando la reclamación esté justificada. Por último, los países en desarrollo pueden beneficiarse de forma más directa solicitando asistencia técnica para determinados productos, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 9, a fin de "adaptarse y atenerse a las medidas sanitarias o fitosanitarias necesarias para lograr el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria en sus mercados de exportación".

21. Los funcionarios encargados de las cuestiones técnicas y comerciales tienen que dedicar mucho tiempo, y otros recursos, a las consultas mencionadas en el párrafo 2 del artículo 4.

Para abordar y resolver las cuestiones referentes a la seguridad en las determinaciones de equivalencia es indispensable una sustancial dedicación de los expertos en cuestiones comerciales y técnicas. Incluso en los casos de determinación de equivalencia en que parecía que los niveles adecuados de protección y las instituciones gubernamentales de los dos Miembros de la OMC eran similares, se han precisado varios años de negociaciones y una sustancial dedicación de los expertos en cuestiones comerciales y técnicas, y no han surgido inmediatamente nuevas oportunidades de comercio.
