

# Medidas sanitarias y fitosanitarias

Acuerdo sobre aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC (MSF). Contenido, funcionamiento y evolución. El portal Access2Markets, especial atención a los aspectos sobre medidas sanitarias y fitosanitarias. Estructura y contenido. Casos concretos.

Ejercicio 3 · Esquema del tema 28 · Actualizado el 11 de octubre de 2026

## 01 INTRODUCCIÓN

## 02 EL ACUERDO MSF: CONTENIDO

## 03 EL ACUERDO MSF: EVOLUCIÓN

## 04 EL PORTAL ACCESS2MARKETS: ESPECIAL ATENCIÓN A LAS MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS

## 05 CASOS CONCRETOS

## 06 CONCLUSIÓN

### 01 INTRODUCCIÓN

Las **medidas sanitarias y fitosanitarias** protegen la salud humana y animal (sanitarias) y la sanidad de los vegetales (fitosanitarias), garantizando la inocuidad de los alimentos y evitando la entrada de enfermedades y plagas. Son legítimas, pero tras la reducción arancelaria de las rondas del GATT pueden usarse como barrera no arancelaria con fines proteccionistas. De ahí la necesidad de equilibrar el derecho a proteger la salud con la evitación de restricciones injustificadas. Hitos:

- **GATT de 1947**, artículo XX.b): excepción para las medidas necesarias para proteger la salud y la vida de personas y animales o preservar los vegetales, sin discriminación arbitraria ni restricción encubierta del comercio
- **Ronda Uruguay (1986 a 1994)**: creación de la OMC el 1 de enero de 1995 y **Acuerdo MSF**, en vigor junto con el **Acuerdo OTC**

**MSF y OTC** tienen ámbitos excluyentes: el OTC no se aplica a las medidas definidas en el anexo A del MSF (art. 1.5 OTC), aunque una misma norma puede contener requisitos de ambos tipos. El MSF cubre las medidas contra riesgos sanitarios y fitosanitarios, cualquiera que sea su forma, y el OTC los demás reglamentos técnicos, normas y procedimientos de evaluación de la conformidad. Un límite máximo de residuos de plaguicidas es MSF, y el etiquetado nutricional o la calidad comercial son OTC.

### 02 EL ACUERDO MSF: CONTENIDO

#### 2.1 Objetivo, estructura y ámbito

El Acuerdo reconoce el derecho soberano de los miembros a fijar el nivel de protección que consideren adecuado, pero exige que las medidas estén justificadas científicamente y no sean restricciones arbitrarias, injustificables o encubiertas del comercio.

Tiene 14 artículos y 3 anexos: A (definiciones), B (transparencia) y C (procedimientos de control, inspección y aprobación). Se aplica a toda medida que pueda afectar directa o indirectamente al comercio, y no solo a lo agrícola: incluye la pesca, porque animales abarca peces y fauna silvestre, y vegetales abarca bosques y flora silvestre.

#### 2.2 Concepto de medida sanitaria o fitosanitaria

El anexo A define la medida aplicada para:

- Proteger animales y vegetales de plagas, enfermedades y organismos patógenos
- Proteger a personas y animales de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en alimentos, bebidas o piensos
- Proteger a las personas de enfermedades propagadas por animales, vegetales o sus productos, o de plagas
- Prevenir o limitar otros perjuicios derivados de plagas

Formas habituales: exigir zonas libres de enfermedades, inspeccionar contaminantes, imponer tratamientos (fumigación, frío) y fijar límites máximos de residuos de plaguicidas o medicamentos veterinarios.

#### 2.3 Derecho a adoptar medidas y condiciones que deben cumplir

El art. 2 reconoce el derecho a adoptar las medidas necesarias para proteger la salud y la vida de personas y animales y preservar los vegetales, siempre que sean compatibles con el Acuerdo. Condiciones:

- **Necesidad y justificación científica** (art. 2.2): solo en cuanto sean necesarias, basadas en principios científicos y no mantenidas sin testimonios suficientes, salvo las provisionales
- **No discriminación** (art. 2.3): sin discriminación arbitraria o injustificable entre miembros con condiciones idénticas o similares, incluido el propio territorio
- **Sin restricción encubierta** del comercio internacional (art. 2.3)

Las medidas conformes se presumen compatibles con el GATT de 1994, en particular con su artículo XX.b) (art. 2.4).

#### 2.4 Principios y disciplinas para su aplicación

- **Armonización** (art. 3): las medidas se basan en normas internacionales cuando existan, y las conformes se presumen compatibles con el Acuerdo y el GATT (art. 3.2). Cabe un nivel superior con justificación científica o conforme al art. 5 (art. 3.3). Organizaciones de referencia, las «tres hermanas»:
  - **Codex Alimentarius** (FAO y OMS, 1963): inocuidad de los alimentos
  - **OMSA** (antigua OIE): sanidad animal y zoonosis
  - **CIPF**, con secretaría en la FAO: sanidad vegetal
- **Equivalencia** (art. 4): se aceptan las medidas de otros miembros si el exportador demuestra objetivamente que logran el nivel de protección del importador, que puede pedir acceso razonable para inspecciones

- **Evaluación del riesgo** (art. 5): se tienen en cuenta técnicas de organizaciones internacionales, testimonios científicos, procesos de producción, condiciones ecológicas y, en sanidad animal y vegetal, factores económicos. Se exige coherencia (art. 5.5) y que no se restrinja el comercio más de lo necesario (art. 5.6), es decir, que no exista otra medida viable, técnica y económicamente, significativamente menos restrictiva
- **Medidas provisionales** (art. 5.7): ante testimonios insuficientes, sobre la información disponible, buscando información adicional y revisándolas en un plazo razonable
- **Regionalización** (art. 6): adaptación a zonas libres de plaga o de escasa prevalencia, cuya prueba corresponde al exportador
- **Transparencia** (art. 7 y anexo B): publicar, notificar y tener servicio de información
- **Control, inspección y aprobación** (art. 8 y anexo C): sin demoras indebidas y sin trato menos favorable al producto importado
- **Asistencia técnica y trato especial** (arts. 9 y 10): plazos más largos y asistencia a países en desarrollo y menos adelantados, con el **STDF**

## 2.5 El Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

El **Comité MSF** (art. 12) administra el Acuerdo, es foro de consultas y vigila la armonización. Reúne a todos los miembros, se reúne normalmente tres veces al año en Ginebra y decide por consenso. Son observadores el Codex, la OMSA, la CIPF, la OMS, la FAO, la UNCTAD o la ISO. Logros:

- Procedimientos de transparencia y de vigilancia del uso de normas internacionales
- Directrices sobre coherencia (art. 5.5) y decisiones sobre equivalencia y regionalización
- Procedimiento de consultas ad hoc (2014), con buenos oficios del Presidente
- **Preocupaciones comerciales específicas** sobre medidas de otros miembros: 598 entre 1995 y 2024, y récord de 76 en la reunión de marzo de 2026

## 2.6 Procedimiento de información y notificación

- **Servicio de información:** responde a otros miembros y facilita documentos. En España lo desempeña la Subdirección General de Inspección, Certificación y Asistencia Técnica del Comercio Exterior (**SOIVRE**), que difunde proyectos de reglamentación y recibe y transmite observaciones
- **Notificación** a la Secretaría de la OMC de las medidas proyectadas que no se ajusten a norma internacional, o sin norma, con efecto significativo en el comercio, con antelación para recibir observaciones. En urgencia puede aplicarse y notificarse después. En 2025 hubo un récord de 2.496 notificaciones, cerca del 80 % de economías en desarrollo
- **Unión Europea:** notifica la Comisión, a través de la **DG SANTE**

El sistema **ePing** (2016) permite recibir alertas sobre notificaciones MSF y OTC.

## 2.7 Solución de diferencias

Se rige por el Entendimiento sobre Solución de Diferencias:

- Consultas, con terceros. Si fracasan, grupo especial, que en cuestiones científicas recaba asesoramiento de expertos

(art. 11)

- El informe se adopta salvo consenso negativo. El Órgano de Apelación está paralizado desde diciembre de 2019, por lo que la Unión y otros crearon el arbitraje de apelación provisional **MPIA** (art. 25 del Entendimiento)
- Si no se aplican las recomendaciones, compensaciones o suspensión de concesiones

Caso más conocido, **Hormonas en la carne de vacuno:** EEUU y Canadá impugnaron la prohibición europea y el Órgano de Apelación concluyó en 1998 que carecía de evaluación del riesgo adecuada. Se autorizaron represalias y el asunto se encauzó con un memorándum con EEUU en 2009, revisado en 2019, con contingente de vacuno sin hormonas. Otros: Australia: Salmón, Japón: Manzanas, Productos biotecnológicos y Rusia: Porcino.

## 03 EL ACUERDO MSF: EVOLUCIÓN

El Acuerdo ha impulsado la armonización con las tres hermanas y resuelto muchas preocupaciones sin diferencia formal. Se articula en exámenes periódicos (art. 12.7), el primero a los tres años y desde Doha 2001 al menos cada cuatro:

- Resultados previos: consultas ad hoc y debate sobre normas privadas, acotado a cuestiones MSF
- XII Conferencia Ministerial (2022): Declaración MSF sobre desafíos modernos, con informe del Comité en junio de 2024
- **Sexto examen** (marzo de 2025, trigésimo aniversario): recomendaciones sobre desafíos emergentes, regionalización, transparencia y cooperación con organismos de normalización. Creó un Grupo de Trabajo sobre Transparencia, que comenzó sus trabajos en noviembre de 2025, y un sistema de mentoría para países en desarrollo

Debates actuales: resistencia a los antimicrobianos, nuevas técnicas de mejora genética, peste porcina africana y gripe aviar, regionalización, retrasos en aprobaciones y controles digitales.

## 04 EL PORTAL ACCESS2MARKETS: ESPECIAL ATENCIÓN A LAS MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS

### 4.1 Origen y objetivos

La Comisión vela por que la legislación de la Unión cumpla el Acuerdo MSF y defiende el acceso de los exportadores europeos a terceros mercados, desde 1996 con la Estrategia de Acceso a los Mercados y su base de datos, reforzada en 2007 con la Asociación para el Acceso a los Mercados. El **13 de octubre de 2020** lanzó **Access2Markets**, que integra la antigua base de datos (exportadores) y el Trade Helpdesk (importadores). Es gratuito, multilingüe y pensado para las PYME.

### 4.2 Estructura y contenido

- **My Trade Assistant:** por producto y países de origen y destino, informa de aranceles, formalidades, requisitos, origen, barreras y estadísticas. Cubre exportaciones a más de 120 mercados e importaciones en la Unión
- **ROSA:** autoevaluación de normas de origen
- **Acuerdos comerciales:** ventajas por socio
- **Barreras comerciales y Punto Único de Entrada** (noviembre de 2020): base de barreras en terceros países y formulario

para denunciarlas

- **Guías y recursos**, con contactos de autoridades competentes

#### 4.3 Los aspectos sanitarios y fitosanitarios en el portal

Las medidas MSF pesan especialmente por afectar al comercio agroalimentario. El portal las trata desde cuatro perspectivas:

- **Exportar:** requisitos sanitarios del destino, como certificados oficiales, listas de establecimientos, análisis de riesgo y tratamientos cuarentenarios
- **Importar en la Unión:** requisitos, certificados y controles en frontera, basados en el marco MSF europeo:
  - **Reglamento (CE) 178/2002**, legislación alimentaria general: crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y consagra el análisis del riesgo y el principio de precaución
  - **Reglamento (UE) 2017/625**, controles oficiales, con el sistema IMSOC, que incluye TRACES
  - **Reglamento (UE) 2016/429**, sanidad animal, y **Reglamento (UE) 2016/2031**, sanidad vegetal
  - **Reglamento (CE) 396/2005**, límites máximos de residuos de plaguicidas, y **Reglamento (UE) 2015/2283**, nuevos alimentos
- **Barreras MSF:** filtro por tipo de medida, con estado y gestiones
- **Acuerdos comerciales:** capítulos MSF con regionalización, equivalencia, prelistado de establecimientos, plazos y comités específicos

#### 4.4 Access2Markets en la estrategia de acceso a los mercados

Ante una barrera MSF la Comisión actúa mediante:

- La **Asociación para el Acceso a los Mercados:** comité consultivo, grupos sectoriales (uno MSF) y equipos en terceros países
- Observaciones a notificaciones y preocupaciones en el Comité MSF
- Diálogos bilaterales y capítulos MSF de acuerdos comerciales
- Asistencia técnica y participación en Codex, OMSA y CIPF
- Como último recurso, la solución de diferencias, como en Rusia: Porcino

En España, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación negocia protocolos y certificados con **CEXGAN** (origen animal) y **CEXVEG** (vegetal). La Secretaría de Estado de Comercio mantiene un portal de barreras vinculado a Access2Markets.

vulneración del MSF, sobre todo en regionalización. La Unión pidió suspender concesiones por unos 1.390 M€ anuales

- **Cítricos (Sudáfrica frente a la Unión):** la Unión exige requisitos estrictos contra la mancha negra y la polilla de la falsa manzana. Sudáfrica impugnó (DS613 y DS624) por falta de justificación científica y los grupos especiales se establecieron en julio de 2024
- **Encefalopatía espongiforme bovina:** muchos países prohibieron el vacuno europeo y algunos mantuvieron restricciones años pese a la OMSA
- **Límites máximos de residuos:** el **Reglamento (UE) 2023/334** redujo los límites de clotianidina y tiametoxam, invocando la protección de los polinizadores, con preocupaciones comerciales en el Comité MSF
- **Nuevos alimentos:** ante la preocupación de países como Perú, se prevé un procedimiento simplificado para alimentos tradicionales que exige 25 años de uso seguro en origen

## 06 CONCLUSIÓN

El Acuerdo MSF equilibra durante más de tres décadas la protección de la salud de personas, animales y plantas y la libertad de comercio, exigiendo medidas basadas en la ciencia y en normas internacionales y respetando el nivel de protección de cada miembro.

Los retos son la expansión de enfermedades animales, el cambio climático, la resistencia a los antimicrobianos, las nuevas técnicas genómicas y la tensión entre medidas sanitarias y objetivos medioambientales globales. Para España, la regionalización y la agilidad en los certificados son decisivas, y el SOIVRE, como servicio de información, contribuye a la transparencia y a defender el acceso de sus productos.

## 05 CASOS CONCRETOS

- **Peste porcina africana en España:** el 27 de noviembre de 2025 reapareció en jabalíes de Cerdanyola del Vallès, sin casos en explotaciones. China, Corea del Sur y Reino Unido aceptaron la regionalización, y Filipinas en mayo de 2026. Japón, México y Taiwán suspendieron las importaciones de toda España, y las exportaciones a Japón y México cayeron unos 350 M€ en el primer semestre de 2026. Ejemplo directo del art. 6
- **Rusia: Porcino:** Rusia prohibió en 2014 el porcino de toda la Unión por peste porcina africana en Lituania y Polonia. Grupo especial (2016) y Órgano de Apelación (2017) vieron