

MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS

Disposiciones Generales

Artículo 1: Las Partes se comprometen a que las medidas sanitarias y/o fitosanitarias se establezcan en el marco AMSF/OMC.

Las Partes trabajarán conjuntamente para la efectiva implementación del Acuerdo MSF/OMC y de lo dispuesto en este Anexo, con el propósito de facilitar el comercio entre ambas.

Para efecto del párrafo anterior, se considerarán las definiciones contenidas en el Anexo A del AMSF/OMC,

Asimismo, acuerdan:

- a) No aplicar medidas sanitarias y/o fitosanitarias que afecten, directa o indirectamente, el comercio entre las partes, no fundamentadas científicamente y que no se constituyan en un obstáculo injustificado al comercio.
- b) Facilitar el comercio recíproco y proteger la salud y la vida de las personas, de los animales, y los vegetales, así como ampliar la cooperación técnica, en el territorio de las Partes.
- c) Considerar las normas, directrices y recomendaciones establecidas por las organizaciones internacionales competentes y cuando estas no existan, considerar las normas, directrices y recomendaciones que adopten las partes de mutuo acuerdo.

Cualquier controversia que surja en relación con la aplicación de este Anexo, se resolverá a través de las disposiciones previstas en el Anexo de Solución de Controversias de este Acuerdo, considerando antes la aplicación de un sistema de consultas a fin de no obstaculizar el comercio entre las partes.

Organismos Internacionales Competentes

Artículo 2: Los organismos internacionales competentes reconocidos por las Partes para la aplicación de este Anexo serán:

- a) La Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, establecida en la FAO, en adelante CIPF.
- b) La Comisión Mixta FAO/OMS del Codex Alimentarius, en adelante CODEX.
- c) La Organización Mundial de Sanidad Animal, en adelante OIE.

Se consideran autoridades competentes las que ostenten la responsabilidad legal de garantizar el cumplimiento de las exigencias sanitarias y fitosanitarias contempladas en este Anexo.

Cualquier cambio en la estructura, organización y atribución de dichas autoridades relacionadas con el ámbito de aplicación de este Anexo será comunicada por las Partes,

Armonización:

Artículo 3: Cada Parte utilizará, como marco de referencia, para el establecimiento de sus medidas sanitarias y fitosanitarias, las normas, directrices o recomendaciones establecidas por las organizaciones internacionales competentes y la que las partes reconozcan de mutuo acuerdo.

Cuando no existan las normativas referidas en el párrafo anterior o cuando las mismas no sean suficientes, las partes establecerán normas de común acuerdo, siempre y cuando garanticen el nivel adecuado de protección debidamente sustentado.

En casos de emergencia, se corresponderá con el artículo 4 del presente Anexo.

Emergencia Sanitaria y Fitosanitaria

Artículo 4: En todos los casos de adopción de medidas de emergencia sanitaria o fitosanitaria, corresponderá a la Parte que adopte la medida notificar en un plazo máximo de cinco días hábiles a la Parte interesada la medida y su justificación. Las Partes podrán intercambiar comentarios e informaciones acerca de la medida y su justificación.

Las medidas de emergencia sanitaria o fitosanitaria no se mantendrán si no persisten las causas que le dieron origen.

Si el país exportador demuestra técnicamente al país importador que adoptó la medida de emergencia, que las causas que le dieron origen se modificaron o no persisten, esta modificará o no mantendrá dichas medidas de emergencia sanitaria o fitosanitaria, siempre que se alcance el nivel adecuado de protección del país importador.

Equivalencia

Artículo 5.- Las Partes podrán celebrar acuerdos de equivalencia en materia sanitaria y fitosanitaria, cuyos objetivos serán facilitar la comercialización de las mercancías o productos sujetos a medidas sanitarias y fitosanitarias y promover la confianza mutua entre las Partes.

Los acuerdos de equivalencia entre las Partes serán establecidos conforme las normas recomendadas por las organizaciones internacionales competentes o las establecidas por las Partes de mutuo acuerdo.

Al celebrar los acuerdos de equivalencia las Partes tendrán en cuenta que:

- a) El reconocimiento de equivalencia se entenderá como el proceso por el que se demuestra objetivamente y con bases científicas que las medidas sanitarias y fitosanitarias de la Parte exportadora logran el nivel adecuado de protección exigido por la Parte importadora.
- b) El reconocimiento de la equivalencia de las Medidas Sanitarias o Fitosanitarias a solicitud de una Parte, se determinará de mutuo acuerdo sobre las medidas aplicadas a mercancías, productos, o grupo de productos.

Cuando se esté negociando un acuerdo de equivalencia y en tanto no se llegue a un acuerdo sobre dicho reconocimiento, las Partes no podrán aplicar medidas sanitarias o fitosanitarias más restrictivas que las vigentes en el comercio de mercancías, productos, o grupo de productos objeto del acuerdo de equivalencia, salvo aquellas que se puedan derivar de la existencia o aparición en el territorio de la Parte exportadora de una enfermedad o plaga cuarentenaria para la Parte importadora, que pueda ser transmitida por la vía de las mercancías, productos, o grupo de productos que se están exportando, o de un aumento en la prevalencia de una enfermedad o plaga reglamentada, o aquellas que puedan resultar de emergencias sanitarias o fitosanitarias. Se entenderá por emergencia sanitaria o fitosanitaria según lo determinen las organizaciones internacionales competentes o las organizaciones regionales reconocidas por ambas Partes.

Las Partes a través del Comité que se crea en el Artículo 10 infra, iniciaran la elaboración del procedimiento para el reconocimiento de equivalencias, a más tardar tres meses después de que entre en funcionamiento el Comité.

Evaluación de Riesgo

Artículo 6.- La adopción y aplicación de las medidas sanitarias y fitosanitarias, se basarán en una evaluación, adecuada a 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, teniendo en cuenta las técnicas de evaluación del riesgo elaboradas por las organizaciones internacionales competentes y/o las que adopten las partes de mutuo acuerdo, de forma que las medidas que sean adoptadas alcancen el nivel adecuado de protección.

Cuando haya necesidad de realizar una evaluación de riesgo de una mercancía, producto o grupo de productos la Parte importadora deberá informar sobre la metodología y los procedimientos para la evaluación de riesgo, para lo cual podrá solicitar al país exportador información científica de acuerdo con las condiciones y plazos acordados por las Partes para la evaluación del riesgo. Una vez recibida la información de la Parte exportadora, la Parte importadora deberá iniciar la evaluación de riesgo.

Toda actualización de una evaluación de riesgo de una mercancía, producto o grupo de productos en situaciones en las que impere un comercio fluido, considerable o regular entre las Partes, no deberá ser motivo para interrumpir el comercio de los productos afectados, salvo en el caso de una situación de emergencia sanitaria o fitosanitaria.

En los casos de emergencia sanitaria o fitosanitaria, corresponderá a la Parte importadora presentar en forma inmediata a la Parte exportadora, la justificación científica de la medida adoptada. Asimismo, la Parte exportadora será responsable de la pronta adecuación de la medida a los resultados de la evaluación de riesgo realizada.

En ausencia de evaluación de riesgo de la Parte importadora, las Partes podrán tener en cuenta la evaluación de riesgo realizada por la Parte exportadora o la información científica que apoye el proceso de análisis de riesgo de la Parte importadora.

En todos los casos se utilizarán las informaciones técnicas y científicas disponibles, para lo cual las Partes deberán presentar aclaraciones e informaciones complementarias en un plazo previamente acordado.

Las Partes a través del Comité que se crea en el Artículo 10 infra, iniciaran la elaboración del procedimiento para la evaluación de riesgo, a más tardar tres meses después de que entre en funcionamiento el Comité.

Reconocimiento de Zonas Libres de plagas o enfermedades y Zonas de Baja prevalencia de plagas o enfermedades

Artículo 7.- Las Partes reconocerán los conceptos de zonas libres de plagas o enfermedades y zonas de baja prevalencia de plagas o enfermedades, acorde a lo establecido en el Anexo A del Acuerdo MSF/OMC y por los organismos internacionales competentes reconocidos por las partes.

Las Partes se asegurarán que sus medidas sanitarias o fitosanitarias que se aplican en la zona en cuestión, tomen en cuenta la situación geográfica, los ecosistemas, las características sanitarias o fitosanitarias de las zonas de origen y destino del producto, la vigilancia epidemiológica y la eficacia de los controles sanitarios ó fitosanitarios, ya se trate de todo el país o de parte del país. Al evaluar las características sanitarias o fitosanitarias, las Partes tendrán en cuenta, entre otras cosas, el nivel de prevalencia de la enfermedad o plagas concretas, la existencia de Programas de Control o erradicación y los criterios o directrices que sobre el tema elaboren las organizaciones internacionales competentes y/o las que adopten las partes de mutuo acuerdo.

La Parte exportadora que afirme que zonas de su territorio son libres de enfermedades o plagas o de baja prevalencia, aportará las pruebas necesarias para demostrar objetivamente a la parte importadora que esas zonas son libres de plagas o enfermedades o de baja prevalencia; a tales efectos, se facilitará a la Parte importadora, un acceso razonable para las inspecciones, pruebas y demás procedimientos pertinentes.

Cuando una Parte reciba una solicitud de la otra Parte para el reconocimiento de una zona como libre o de baja prevalencia de una plaga o enfermedad, la Parte importadora deberá comunicar su decisión dentro de un plazo previamente acordado entre las Partes, pero no mayor a 120 días hábiles.

En el caso de reconocimiento de una zona como libre de determinada plaga o enfermedad, ésta deberá estar sujeta a medidas eficaces de vigilancia de la plaga o enfermedad. Para el caso de reconocimiento de una zona de baja prevalencia de determinada plaga o enfermedad, ésta deberá estar sujeta a medidas eficaces de vigilancia y lucha contra la plaga o enfermedad.

Para el reconocimiento de Zonas Libres o de baja prevalencia de plagas o enfermedades, reglamentadas en sus respectivos territorios, las Partes tomaran en cuenta las declaraciones y las certificaciones emitidas por las Organizaciones Internacionales competentes y aquellas organizaciones regionales reconocidas por ambas Partes.

El reconocimiento de zonas libres o de baja prevalencia por organizaciones internacionales o regionales reconocidas por las Partes constituirá un aval para facilitar la acreditación de dichas zonas por la Parte importadora.

Cuando no haya reconocimiento de una zona libre o de baja prevalencia por las organizaciones internacionales competentes, las Partes podrán acordar el reconocimiento entre las partes.

Las Partes a través del Comité que se crea en el Artículo 10 infra, iniciaran la elaboración del procedimiento para el reconocimiento de zonas libres de plagas o enfermedades y zonas de baja prevalencia de plagas o enfermedades, a más tardar tres meses después de que entre en funcionamiento el Comité.

Procedimientos de Control, Inspección, Aprobación y Certificación

Artículo 8.- Los procedimientos de control, inspección, aprobación y certificación se efectuarán sobre las bases siguientes:

1. Las Partes, de conformidad con este Anexo, aplicarán las disposiciones contenidas en el Anexo C del AMSF/OMC, en lo que se refiere a los procedimientos de control, inspección, aprobación y certificación, con inclusión de los sistemas de aprobación del uso de aditivos o de establecimiento de tolerancias de contaminantes en los productos alimenticios, en las bebidas y los piensos.
2. La Parte exportadora, facilitará un acceso razonable para inspecciones, pruebas, y demás procedimientos pertinentes a la parte importadora, cuando esta así lo solicite.
3. Cualquier actividad de inspección, aprobación y certificación por parte de las autoridades sanitarias de una Parte en relación con el comercio entre las partes, deberá realizarse con celeridad, proporcionalidad y racionalidad; dándose a conocer el resultado de las mismas.
4. Cuando se requiera una certificación de un establecimiento, la parte importadora una vez analizada la información solicitada y/o realizada la inspección respectiva, comunicará en un plazo no mayor a 60 días, el resultado de esta evaluación. Para productos considerados de alto riesgo las partes podrán acordar un mecanismo de certificación de establecimientos con procedimientos y plazos definidos acorde a las necesidades de las partes.
5. En cualquier momento durante la vigencia de las certificaciones de las unidades productivas, a solicitud, la parte exportadora actualizará la información y permitirá la inspección de las unidades productivas cuando se requiera, a fin de verificar que las condiciones para el otorgamiento de la certificación se mantienen. La parte importadora emitirá un informe que acredite el mantenimiento o el retiro de la certificación.

Cooperación Técnica

Artículo 9.- Las Partes convienen en proporcionar cooperación y asistencia técnica

recíproca, así como promover su prestación a través de organizaciones internacionales o regionales competentes, a efectos de fortalecer las actividades orientadas a:

- a) Favorecer la aplicación del presente Anexo;
- b) Favorecer la aplicación del AMSF/OMC;
- c) Favorecer una participación más activa y acometer la coordinación de posiciones comunes en las organizaciones internacionales y regionales competentes donde se elaboren normas, directrices y recomendaciones en materia sanitaria y/o fitosanitaria;
- d) Apoyar el desarrollo, la elaboración, la adopción y la aplicación de normas internacionales y regionales.
- e) Desarrollar actividades conjuntas entre las Autoridades Nacionales Competentes y otras cubiertas por este Anexo para perfeccionar sus sistemas de control sanitario y/o fitosanitario.

Las partes desarrollaran un programa de trabajo y mecanismos para promover la asistencia técnica y la construcción de capacidades para abordar temas de sanidad animal, vegetal e inocuidad de alimentos y otros de mutuo interés de las partes vinculadas a este Anexo.

Transparencia

Artículo 10.- Las Partes se comprometen a notificar entre ellas:

- a. Los proyectos de reglamentación sanitaria o fitosanitaria.
- b. En forma inmediata todo cambio en la situación sanitaria y fitosanitaria, incluyendo los descubrimientos de importancia epidemiológica, que puedan afectar el comercio entre las Partes.
- c. Los resultados de los procedimientos de verificación a que se sometan las Partes en un plazo de sesenta (60) días hábiles y podrá extenderse por un período similar cuando exista razón justificada.
- d. Los resultados de los controles de importación en caso de que la mercancía, producto o grupo de productos sea rechazada o intervenida deberá notificarse en un plazo no superior a setenta y dos (72) horas.

Consultas sobre Preocupaciones Comerciales Específicas

Artículo 11.- Las Partes acuerdan la creación de un mecanismo de consulta para facilitar la solución de problemas derivados de la adopción y aplicación de medidas sanitarias o fitosanitarias, con el objetivo de evitar que estas medidas se constituyan en obstáculos injustificados al comercio.

Las Partes a través del Comité que se crea en el Artículo 10 infra, acordarán el procedimiento y la implementación del mecanismo a más tardar tres meses después de que entre en funcionamiento el Comité.

En caso de no llegar a acuerdo, cada Parte elevará su informe a la Comisión Administradora del Acuerdo y estas consultas constituirán las previstas en el Anexo. de Solución de Controversias

Comité de Asuntos Sanitarios y Fitosanitarios

Artículo 12.- Las Partes acuerdan establecer el Comité de Asuntos Sanitarios y Fitosanitarios, integrado por representantes de cada una de las Partes. El comité se establecerá en un plazo máximo de 30 días hábiles a partir de la entrada en vigor de este Protocolo, mediante intercambio de cartas en las que se designarán sus respectivos representantes principales.

El Comité estará integrado por los delegados oficiales designados por las Partes, según como sigue:

Por Bolivia:

El Ministerio de Relaciones Exteriores y Cultos.

El Ministerio de Salud y Deportes.

El Ministerio de Desarrollo Rural, Agropecuario y Medio Ambiente.

El Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria, SENASAG.

El Instituto Nacional de Laboratorios de Salud, INLASA.

Por Cuba:

El Ministerio del Comercio Exterior, MINCEX.

El Instituto de Medicina Veterinaria, IMV.

El Centro Nacional de Sanidad Vegetal, CNSV.

El Instituto de Nutrición e Higiene de los Alimentos, INHA.

La Unidad Nacional de Salud Ambiental, UNSA.

El Comité en su primera reunión establecerá los términos de referencia para su funcionamiento.

El Comité conocerá los asuntos relativos a este Anexo, y servirá entre otros, para impulsar las consultas y la cooperación sobre medidas sanitarias y fitosanitarias y como foro para la resolución de problemas prácticos que afectan el acceso real a los mercados, identificados por las Partes y tendrá las siguientes funciones:

- a. Promover la implementación del presente Anexo.
- b. Promover el mejoramiento de las condiciones sanitarias y fitosanitarias en el territorio de las Partes;
- c. Mejorar el entendimiento bilateral de las medidas sanitarias y fitosanitarias de cada Parte y los procedimientos regulatorios de cada medida.
- d. Promover la asistencia y la cooperación técnica entre las Partes, para el desarrollo, aplicación y observancia de medidas sanitarias y fitosanitarias;
- e. Buscar en el mayor grado posible, la asistencia técnica y la cooperación de las organizaciones internacionales y regionales competentes, con el fin de obtener asesoramiento científico y técnico;
- f. Realizar consultas sobre asuntos específicos relacionados con medidas sanitarias o fitosanitarias;

- g. Promover las facilidades necesarias para la capacitación y especialización del personal técnico y científico;
- h. Proponer, en un plazo prudencial a partir de la vigencia de este Protocolo, los formularios y requisitos técnicos a fin de armonizar los procedimientos de control, inspección, aprobación y certificación para las unidades de producción o de procesos productivos, y el (los) producto (s) en los casos que proceda de mutuo acuerdo entre las Partes, de conformidad con el artículo 6 del presente Anexo.
- i. Crear grupos técnicos de trabajo en las áreas de sanidad animal, sanidad vegetal, inocuidad de alimentos, entre otros, y asignarles sus objetivos, directrices y funciones. Estos grupos serán los responsables de elaborar los procedimientos a que se refieren los artículos 3, 4, 5 y (6) de éste Anexo.
- j. Los grupos técnicos reportarán el resultado y las conclusiones de los trabajos al Comité.
- k. Aprobar los procedimientos referidos en el literal h de este artículo.
- l. Modificar sus términos de referencia cuando sea necesario.

El Comité informará anualmente a la Comisión Administradora del Acuerdo sobre la aplicación de este Anexo y se reunirá a solicitud de cualquiera de las Partes, al menos una vez al año, excepto que las Partes dispongan lo contrario o lo acuerden de otra manera.

El Comité podrá ejercer sus funciones de manera virtual, a través de sus representantes principales.