ANEXO III
MEDIDAS SANITARIAS, ZOOSANITARIAS Y FITOSANITARIAS

Artículo 1. Objetivos

1.-El presente anexo se refiere a las normas y procedimientos relacionados con las Medidas Sanitarias, Zoosanitarias y Fitosanitarias que regulan directa o indirectamente, el comercio y otros intercambios en materia de cooperación entre las Partes, con el objetivo de:

a) Salvaguardar y preservar la vida y la salud de las personas, de los animales y de los vegetales y el ambiente en concordancia con sus legislaciones nacionales respectivas, a fin de garantizar la calidad e inocuidad de los alimentos; así como evitar y prevenir los peligros provocados por la propagación, introducción y diseminación de enfermedades y/o plagas de animales, vegetales, sus productos y subproductos de origen animal y vegetal u artículos reglamentados, en el territorio de las Partes, sin que ello represente un riesgo fitosanitario, zoosanitario y/ o sanitario;
b) Promover el fortalecimiento, cooperación y apoyo solidario, mediante la aplicación y el cumplimiento de las normas de ambas Partes en los procesos y trámites comerciales, especialmente aquellas realizadas por las organizaciones indígenas, campesinas, de economía popular solidaria, comunales, artesanales, de las microempresas, pequeñas y medianas empresas, cooperativas, empresas estatales y demás formas asociativas para la producción social, con el fin de que éstas alcancen un nivel de desarrollo sostenible, que permita lograr el buen vivir y la suprema felicidad social. La cooperación también está dirigida a mejorar los sistemas de inocuidad y calidad de los alimentos, la sanidad vegetal y la salud animal.
c) Facilitar el intercambio recíproco de alimentos, animales y vegetales, sus productos y subproductos de origen animal y vegetal, artículos reglamentados sujetos a medidas sanitarias, zoosanitarias y fitosanitarias.

Artículo 2. Disposiciones Generales.

1.-. El presente Anexo está en conformidad con las legislaciones nacionales de las Partes.

2.-Se podrán utilizar a manera de referencia las normas, directrices y/o recomendaciones elaboradas por los organismos internacionales competentes en la materia, la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF), la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), y el Codex Alimentarius (CODEX).

3.- Las disposiciones del presente Anexo se aplicarán a cualquier operación entre las Partes, específicas a la importación y exportación de alimentos, animales, vegetales, sus productos y subproductos y artículos reglamentados, sujetos a medidas sanitarias, zoosanitarias y fitosanitarias.

Artículo 3. Derechos y Obligaciones

1.- Las Partes podrán mantener, adoptar y/o aplicar las medidas sanitarias, zoosanitarias, fitosanitarias y de inocuidad que consideren necesarias para proteger y promover la salud de

las personas, de los animales y de los vegetales y el ambiente, de su territorio, de conformidad con este Anexo, con el fin de garantizar la calidad e inocuidad de los alimentos, productos y subproductos de origen animal y vegetal, artículos reglamentados, y evitar la propagación de plagas y enfermedades en el intercambio comercial entre las Partes.

2.- Las Partes aplicarán las medidas sanitarias, zoosanitarias y fitosanitarias, basadas en una evaluación de riesgo y principios científicos, manteniéndose solo cuando existan fundamentos que las sustenten, a fin de que no se constituya en un factor discriminatorio, arbitrario o una barrera injustificada al comercio de alimentos, animales, vegetales, productos y subproductos de origen animal y vegetal, y artículos reglamentados.

3.- Las Partes otorgarán las facilidades necesarias para la verificación de los controles, inspecciones, auditorías, aprobaciones y programas de carácter sanitario, zoosanitario y fitosanitario.

Artículo 4. Cumplimiento de Normas.

1.- Para la adopción y aplicación de las medidas sanitarias, zoosanitarias y fitosanitarias, las Partes podrán utilizar, sus legislaciones nacionales, protocolos y acuerdos suscritos entre ellas, así como utilizar, a manera de referencia, las normas, directrices y recomendaciones establecidas por las organizaciones internacionales competentes (Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF), Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) y el Codex Alimentarius (CODEX).

2.-Cuando no existan los documentos normativos mencionados en el párrafo anterior, o cuando los mismos no sean suficientes para alcanzar el nivel adecuado de protección, las Partes podrán adoptar las medidas sanitarias, zoosanitarias y/o fitosanitarias que estimen pertinentes con la debida justificación científica y técnica, sin crear medidas restrictivas al comercio.

3.-Las Partes se comprometen a coordinar, cuando fuere posible, posiciones en los foros regionales e internacionales en los que se elaboren normas, directrices y recomendaciones en materia sanitaria, zoosanitaria y fitosanitaria.

Artículo 5. Equivalencia.

1.- Una Parte podrá aceptar como válidas las medidas sanitarias, zoosanitarias, fitosanitarias y de inocuidad de la otra Parte, aun cuando difieran de las propias, siempre que se demuestre que logran el nivel adecuado de protección de la otra Parte, en cuyo caso se facilitará el acceso razonable para inspecciones, auditorías, pruebas y demás procedimientos necesarios.

2.- Asimismo, las Partes promoverán el acercamiento de sus respectivas medidas sanitarias, zoosanitarias, fitosanitarias y de inocuidad, tomando en consideración las legislaciones nacionales, así como las directrices, normas y recomendaciones desarrolladas por las organizaciones internacionales relevantes.

3.-Las Partes, asimismo, podrán suscribir protocolos o acuerdos específicos para consensuar la aplicación de medidas sanitarias, zoosanitarias, fitosanitarias y de inocuidad, quedando entendido que la duración de los mencionados protocolos dependerá del riesgo sanitario, zoosanitario, fitosanitario y de inocuidad, así como de la disponibilidad de la información de análisis de riesgo.

Artículo 6. Evaluación de Riesgo.

1.-Las partes asegurarán que, la adopción y aplicación de las medidas sanitarias, zoosanitarias y fitosanitarias, se basarán en una evaluación adecuada a las circunstancias, de los riesgos existentes para la vida y la salud de las personas, de los animales y la preservación de los vegetales y el ambiente.

2.-Cuando exista necesidad de realizar una evaluación de riesgo de productos y subproductos de origen animal y vegetal y artículos reglamentados, 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 razonable y necesaria 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.

3.- En los casos de emergencia sanitaria, zoosanitaria 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.

4.- En ausencia del análisis de riesgo de la Parte importadora, las Partes podrán tener en cuenta la evaluación de riesgo realizada por la Parte exportadora, o esta Parte podrá enviar evidencia científica, incluyendo propuestas de mitigación, para apoyar el proceso de análisis de riesgo de la Parte importadora.

5.-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.

Artículo 7. Reconocimiento de Áreas o Zonas Libres de Plagas o Enfermedades.

1.- Para el reconocimiento de áreas o zonas libres de plagas o enfermedades, las Partes tomarán en cuenta las declaraciones de la CIPF y OIE, lo que constituirá un aval para facilitar la acreditación de dichas áreas o zonas por la Parte importadora. Cuando no exista el reconocimiento de estas áreas o zonas por las organizaciones internacionales mencionadas, las autoridades nacionales involucradas podrán acordar el procedimiento bilateralmente a fin de facilitar el comercio. En este último caso, la Parte exportadora deberá demostrar con basamento científico que un área o zona de su territorio está libre de una plaga o enfermedad y mantiene dicho estatus, y la autoridades competentes de la Parte importadora podrá desarrollar una evaluación, inspección, auditoría, pruebas y demás procedimientos pertinentes para su corroboración.

Artículo 8. Transparencia.

1.-Las Partes se comprometen a intercambiar información en cuanto a:

a) Las medidas de emergencia adoptadas por las Partes en materia sanitaria, fitosanitaria y zoosanitaria serán comunicadas al país exportador a su entrada en vigencia dentro de los tres (03) días hábiles.
b) En forma inmediata todo cambio en la situación sanitaria, zoosanitaria y/o 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 máximo de 90 días hábiles, que podrá extenderse por un período similar cuando exista razón justificada.
d) Notificar a las Autoridades Competentes, en un plazo no superior a las setenta y dos (72) horas cuando los alimentos, animales y vegetales, sus productos y subproductos, artículos reglamentados, sean rechazados o intervenidos, indicando las causas y los procedimientos a seguir.

Artículo 9. Procedimientos de Control, Inspección, Auditoría, Aprobación y Certificación.

1.- Para efectuar los procedimientos de control, inspección, auditoría, aprobación y certificación en materia sanitaria, zoosanitaria y fitosanitaria, se podrá utilizar la legislación nacional de la Parte que corresponda, así como a manera de referencia, las normas, directrices y recomendaciones de los organismos internacionales CIPF, OIE, y el CODEX.

2.- Los procedimientos de control, inspección, auditoría, 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 o en los forrajes, deberán cumplir las siguientes condiciones:

a) Cualquier actividad de control, inspección, auditoría, aprobación y certificación por parte de las autoridades sanitarias, zoosanitarias o fitosanitarias de una Parte en relación con el comercio entre las Partes, deberá realizarse con celeridad, proporcionalidad y racionalidad.

b) Cuando la autoridad competente de la Parte exportadora, solicite por primera vez a la autoridad competente de la Parte importadora la inspección de una unidad productiva o de procesos productivos en su territorio, la autoridad competente de la Parte importadora deberá responder la solicitud y efectuar dicha inspección en un plazo máximo razonable, previamente acordado a partir de la fecha en que se respondió la solicitud. Al momento de efectuarse la inspección, la misma deberá realizarse con la participación de la autoridad competente de la Parte exportadora. Una vez realizada la inspección, la autoridad competente de la Parte importadora, deberá emitir un informe fundamentado sobre el resultado obtenido en la inspección y deberá notificarlo a la Parte exportadora en un plazo contado a partir del día en que finalizó la inspección.

El cumplimiento de las recomendaciones vertidas como resultado del proceso de inspección, deberá ser verificado, certificado y notificado por la autoridad competente de la Parte exportadora.

c) En el caso de las unidades productivas o de procesos productivos que tengan una certificación vigente en la Parte importadora, deberán solicitar su renovación antes de los noventa (90) días calendario de la fecha de su vencimiento. A las unidades productivas o de procesos productivos que cumplan con el plazo estipulado en este párrafo y los requisitos correspondientes, y que aun no hayan recibido de la Parte importadora la aprobación de la renovación, se les permitirá seguir exportando hasta que la autoridad competente de la Parte importadora complete los procedimientos y emita la certificación de la renovación correspondiente.

Aquellas unidades productivas o de procesos productivos que no soliciten su renovación en el plazo establecido, llegado el plazo de vencimiento de la vigencia, automáticamente serán desautorizadas para la exportación y deberán reiniciar el procedimiento para obtener la aprobación de sus exportaciones.

Artículo 10. Cooperación Técnica.

1.-Las Partes, a través de sus autoridades nacionales competentes para la aplicación de las disposiciones en medidas sanitarias, zoosanitarias, fitosanitarias e inocuidad, convienen en fomentar la cooperación y asistencia técnica, así como en promover su prestación en los casos en que sea pertinente, a través de organizaciones internacionales y regionales competentes, a efectos de:

a) Favorecer la aplicación de las legislaciones nacionales y del presente Anexo;
b) Cualquier otra que ofrezca significativos beneficios para las Partes;
c) De ser necesario y pertinente, coordinar posiciones comunes en las organizaciones internacionales y regionales donde se elaboren normas, directrices y recomendaciones en materia sanitaria, zoosanitaria o fitosanitaria; y
d) Desarrollar actividades conjuntas de educación, capacitación técnica para fortalecer los sistemas de vigilancia y control sanitario, zoosanitario y/o fitosanitario.

Artículo 11. Comité de Medidas Sanitarias, Zoosanitarias y Fitosanitarias (MSZF).

1.-Las Partes establecen el Comité de Medidas Sanitarias, Zoosanitarias y Fitosanitarias (en adelante, "el Comité MSZF"), conformado por las autoridades competentes de cada una de las Partes, con el objetivo de abordar los temas relativos a la aplicación de este Anexo.

2.-El Comité se constituirá en un plazo máximo de sesenta (60) días hábiles a partir de la entrada en vigor de este Anexo, y establecerá sus funciones y reglas de procedimiento, las cuales presentará para su aprobación y ratificación a la Comisión Administradora del Acuerdo, en la próxima reunión, luego de la suscripción de este Anexo.

Artículo 12: Consultas Técnicas.

1.- 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, zoosanitarias y/o fitosanitarias, con el objetivo de evitar que estas medidas se constituyan en obstáculos injustificados al comercio.

2.- En caso de que una Parte considere que una medida sanitaria, zoosanitaria y/o fitosanitaria afecta su comercio con la otra Parte y que las consultas o el intercambio normal de información entre las autoridades competentes no hayan podido resolver dicha situación, la Parte reclamante podrá notificar la solicitud de consultas técnicas al Comité, a través de su autoridad competente coordinadora, quien se encargará, junto con la autoridad competente coordinadora de la otra Parte, de facilitar la realización de las consultas técnicas solicitadas.

3.-Las autoridades competentes coordinadoras, deberán implementar el mecanismo establecido en el párrafo 1, de la siguiente forma:

a) La Parte afectada por una medida sanitaria, zoosanitaria o fitosanitaria deberá informar por escrito, a la otra Parte, su preocupación, mediante el formulario acordado en el Apéndice "A", consignando la documentación que avala tal situación, a través de la Comisión Administradora del Acuerdo o del Jefe de la Autoridad Nacional Competente;

b) La Parte que recibe la notificación deberá atender dicha solicitud en un plazo máximo de noventa (90) días hábiles en todos los casos, a partir de recibida la notificación, indicando si la respuesta podrá extenderse, previa justificación.

c) Si la respuesta no satisface o no tiene los sustentos necesarios, la Parte afectada podrá solicitar a la otra Parte la realización de una reunión de expertos, presencial o virtual, que atienda el caso e intente una solución adecuada para ambas Partes, dicha solicitud deberá ser respondida en un plazo que no exceda los treinta (30) días hábiles; y

d) Las Partes previo acuerdo podrán realizar una evaluación in situ a fin de verificar las condiciones expuestas en la notificación, que incluye:

(i) está de conformidad con la legislación nacional, normas, directrices o recomendaciones internacionales, protocolos y acuerdos suscritos entre las Partes. En este caso la Parte que recibe la notificación deberá identificarla;

(ii) de considerarse necesario, la Parte que recibe la notificación podrá presentar justificación científica o un análisis de los riesgos que la medida pretende evitar y, cuando proceda, la evaluación de riesgo sobre la cual está basada; y

(iii) cuando sea necesario, o a solicitud de una Parte, podrán realizarse consultas técnicas adicionales, o mesas de trabajo para el análisis y toma de decisiones, de mutuo acuerdo.

(iv) cuando las Consultas Técnicas efectuadas por intermedio del Comité de Medidas Sanitarias, Zoosanitarias y Fitosanitarias no resuelvan las dudas o diferencias entre las Partes, cualquiera de ellas podrá activar el Régimen de Solución de Controversias y continuará su procedimiento, a partir de la mediación de la Comisión Administradora.

Artículo 13. Autoridades Nacionales Competentes.

1.-Las autoridades nacionales que a continuación se detallan son responsables de la aplicación del presente Anexo:

Por la República Bolivariana de Venezuela,

- Ministerio del Poder Popular para la Agricultura y Tierras, a través del Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI) y del Instituto Socialista de la Pesca y Acuicultura (INSOPESCA).
- Ministerio del Poder Popular para la Salud, a través del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (SACS).

Por la República de Cuba,

- Ministerio del Comercio Exterior y la Inversión Extranjera.
- Instituto de Medicina Veterinaria (IMV) del Ministerio de la Agricultura.
- Centro Nacional de Sanidad Vegetal (CNSV) del Ministerio de la Agricultura.
- Instituto de Nutrición e Higiene de los Alimentos (INHA) del Ministerio de Salud Pública.
- Dirección Nacional de Salud Ambiental (DNSA) del Ministerio de Salud Pública.
- Dirección de Calidad y Tecnología (DCT) de Ministerio de la Industria Alimentaria.

APÉNDICE "A"

Formulario para las Consultas sobre Preocupaciones Comerciales Específicas Relativas a Medidas Sanitarias, Zoosanitarias y Fitosanitarias.

Medida consultada: _____
País que aplica la medida: _____
Institución responsable de la aplicación de la medida: _____
País que consulta: _____
Fecha de la consulta: _____
Institución responsable de la consulta: _____
Teléfono, fax, e-mail y dirección postal: _____
Producto(s) afectado(s) por la medida: _____
Subpartida(s) arancelaria(s): _____
Descripción del producto(s) (especificar): _____
¿Existe norma internacional? SI _____ NO _____
Si existe, listar la(s) norma(s), directriz (ces) o recomendación(es) internacional(es) específica(s): _____
Objetivo o razón de ser de la consulta:
_____
_____