

ANEXO VI
OBSTÁCULOS TÉCNICOS AL COMERCIO
Y
MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS

ANEXO VI

CAPÍTULO

OBSTÁCULOS TÉCNICOS AL COMERCIO

Artículo 1.- Objetivos

Las disposiciones de este Capítulo tienen por objeto que las normas técnicas, reglamentos técnicos, procedimientos de evaluación de la conformidad de las Partes, no se constituyan en obstáculos innecesarios al comercio con el propósito de incrementar y facilitar el comercio mediante el mejoramiento de la implementación del Acuerdo OTC/OMC, la eliminación de los obstáculos innecesarios y el aumento de la cooperación bilateral.

Artículo 2.- Ámbito de aplicación

Este Capítulo se aplica a las normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad de las Partes, que puedan afectar directa o indirectamente, el comercio de productos entre las mismas.

Los procedimientos de evaluación de la conformidad incluyen lo referente a la metrología.

Para la aplicación del presente Capítulo, se utilizarán, entre otras, las definiciones del Anexo 1 del Acuerdo OTC/OMC, y las definiciones del Vocabulario Internacional de Términos Básicos y Generales de Metrología – VIM- y el Vocabulario de Metrología Legal – VIML; así como el Sistema Internacional de Unidades – SI -.

Artículo 3.- Confirmación de Acuerdos sobre OTC/OMC y ALADI

Las Partes se regirán por el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio y las decisiones adoptadas en el Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio; y, por el Acuerdo Marco para la Promoción del Comercio mediante la Superación de Obstáculos Técnicos al Comercio de la ALADI.

Artículo 4.- Normas, Reglamentos Técnicos y Procedimientos de Evaluación de la Conformidad

Con relación a las normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, cada Parte otorgará a los productos de la otra Parte un trato no menos favorable que el otorgado a productos similares de origen nacional o de cualquier otro país.

Las Partes acuerdan fortalecer y orientar sus actividades de normalización, reglamentación técnica, y evaluación de la conformidad, tomando como base las normas internacionales pertinentes o de inminente formulación.

En los casos excepcionales en que éstas no existan o no sean un medio apropiado para el logro de los objetivos legítimos perseguidos en los términos previstos en el Acuerdo OTC/OMC, las Partes podrán utilizar, las normas que estimen pertinentes, con la debida justificación técnica.

Cuando sea apropiado, las Partes cooperarán entre sí, en el contexto de su participación en organismos internacionales de normalización, para asegurar que las

normas internacionales desarrolladas al interior de tales organizaciones sean facilitadoras del comercio y no creen obstáculos innecesarios al comercio internacional.

Las Partes, con el objetivo de facilitar el comercio, podrán celebrar acuerdos de reconocimiento mutuo (ARM) en las actividades objeto del presente Capítulo en concordancia con los principios establecidos en el Acuerdo OTC/OMC y las referencias internacionales en cada materia.

Asimismo, para facilitar dicho proceso de reconocimiento mutuo, se podrán iniciar consultas previas para la armonización de las normas técnicas, equivalencia para los reglamentos técnicos, o reconocimiento para los procedimientos de evaluación de conformidad.

En caso que una Parte no pueda armonizar una norma, aceptar como equivalente un reglamento técnico o reconocer un procedimiento de evaluación de la conformidad de la otra Parte, deberá, previa solicitud de la Parte exportadora, explicar las razones de su decisión para que se tomen las medidas correctivas que sean necesarias.

Las Partes reconocen que existe una amplia gama de mecanismos para facilitar la aceptación, en el territorio de una Parte, de los procedimientos de evaluación de la conformidad realizados en el territorio de otra Parte, incluyendo:

- a) la Parte importadora podrá aceptar la declaración de la conformidad de un proveedor;
- b) posterior a la realización de un acuerdo de reconocimiento mutuo, las Partes aceptarán la certificación de una tercera parte para avalar el cumplimiento de requisitos técnicos obligatorios;
- c) las entidades de evaluación de la conformidad localizadas en el territorio de las Partes podrán establecer acuerdos voluntarios para aceptar los resultados de sus procedimientos de evaluación;
- d) una Parte podrá acordar con otra Parte la aceptación de los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad que las entidades localizadas en el territorio de la otra Parte realicen con respecto a reglamentaciones técnicas específicas;
- e) una Parte podrá adoptar procedimientos de acreditación para calificar a las entidades de evaluación de la conformidad localizadas en el territorio de la otra Parte;
- f) una Parte podrá designar entidades de evaluación de la conformidad localizadas en el territorio de otra Parte; y,
- g) una Parte podrá reconocer los resultados de procedimientos de evaluación de la conformidad realizados en el territorio de otra Parte.

Con el fin de aumentar la confianza en la sostenida fiabilidad mutua de los resultados de la evaluación de la conformidad, las Partes podrán realizar consultas, según sea apropiado, para llegar a un entendimiento mutuamente satisfactorio sobre aspectos tales como la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad involucrados.

Artículo 5.- Cooperación y Asistencia Técnica

A petición de una Parte, la otra Parte podrá proporcionarle cooperación y asistencia técnica en términos y condiciones mutuamente acordados, así como promover su prestación, en los casos en que sea pertinente, a través de organizaciones internacionales y regionales competentes, a los efectos de:

- a) favorecer la aplicación del presente Capítulo;
- b) favorecer la aplicación del Acuerdo OTC/OMC y del Acuerdo ALADI;
- c) fortalecer, en la medida de sus posibilidades, sus respectivos organismos de normalización, metrología, evaluación de la conformidad y reglamentación técnica, así como sus sistemas de información y notificación en el ámbito de competencia del Acuerdo OTC/OMC;
- d) fortalecer la confianza técnica entre los organismos citados en el literal anterior, con el objetivo, entre otros, de establecer los acuerdos de reconocimiento mutuo;
- e) incrementar la participación y procurar la coordinación de posiciones comunes en las organizaciones internacionales y regionales con actividades de normalización, metrología y evaluación de la conformidad;
- f) favorecer el desarrollo, adopción y aplicación de normas internacionales y regionales;
- g) incrementar la formación y entrenamiento de los recursos humanos necesarios a los fines de este Capítulo; y,
- h) desarrollar actividades conjuntas entre los organismos técnicos involucrados en las esferas cubiertas por este Capítulo.

Artículo 6.- Facilitación del Comercio

Las Partes intensificarán su trabajo conjunto en el campo de las normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, con miras a facilitar el acceso a sus respectivos mercados. En particular, las Partes buscarán identificar iniciativas bilaterales que sean apropiadas para asuntos o sectores en particular. Estas iniciativas podrán incluir cooperación sobre materias regulatorias, tales como convergencia, equivalencia de los reglamentos técnicos o armonización con las normas internacionales, confianza en la declaración de conformidad de un proveedor, el reconocimiento y aceptación de los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad y el uso de la acreditación para calificar a las entidades de evaluación de la conformidad.

Cuando una Parte detenga o rechace en el punto de entrada un bien originario del territorio de otra Parte debido a un incumplimiento percibido de un reglamento técnico, deberá notificar al importador las razones de la detención o rechazo, dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a la detención o rechazo.

Por solicitud de una Parte, otra Parte deberá considerar favorablemente cualquier propuesta orientada a un sector específico para impulsar mayor cooperación al amparo de este Capítulo.

Artículo 7.- Intercambio de Información

Las Partes procurarán:

- a) intercambiar información sobre normas técnicas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad;
- b) intensificar su intercambio de información sobre la gama de mecanismos que facilitan la aceptación de los resultados de la evaluación de la conformidad;
- c) proporcionar en forma impresa o electrónica cualquier información o explicación solicitada por una Parte, de conformidad con las disposiciones de este Capítulo. La Parte procurará responder cada solicitud dentro de sesenta (60) días; y,
- d) apoyar la adopción, desarrollo y aplicación de normas internacionales.

Artículo 8- Transparencia

Las Partes se comprometen a promover la articulación entre sus organismos de normalización, de reglamentación, de evaluación de la conformidad y de acreditación, con miras a atender las necesidades derivadas de la implementación y aplicación de este Capítulo.

Las Partes darán consideración favorable a adoptar un mecanismo para identificar y buscar formas concretas de superar obstáculos técnicos innecesarios al comercio que surjan de la aplicación de normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad.

Las Partes deberán notificar electrónicamente, a través del punto de contacto establecido para cada Parte bajo el Artículo 10 del Acuerdo OTC y este Capítulo, los proyectos de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad que se pretenda adoptar, al mismo tiempo que la Parte notifica a los demás miembros de la OMC.

Dentro de los sesenta (60) días siguientes a la notificación mencionada en el párrafo anterior, los interesados podrán formular observaciones y consultas de tales medidas, a fin de que la Parte notificante pueda responderlas y tomarlas en cuenta. En la medida de lo posible, la Parte notificante dará consideración favorable a peticiones de la otra Parte de extensión del plazo establecido para comentarios.

En caso de que una de las Partes adopte un reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad, debido a problemas urgentes o amenaza de éstos relacionados con sus objetivos legítimos, deberá notificar electrónicamente a la otra Parte, a través del punto de contacto mencionado, al mismo tiempo que a los demás miembros de la OMC.

Cada Parte publicará, en forma impresa o electrónicamente, o pondrá de cualquier otra forma a disposición del público, sus respuestas a los comentarios significativos al mismo tiempo que se publique el reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad.

Cada Parte deberá, a solicitud de la otra Parte, proporcionar información acerca de los objetivos y las razones de un reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad que la Parte haya adoptado o se proponga adoptar.

Al efecto de aplicar lo dispuesto en este Artículo, cuando sea pertinente, serán responsables los Ministerios de Comercio Exterior y la Inversión Extranjera de Cuba y el Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio e Integración de Ecuador, quienes deberán coordinar con los organismos y autoridades nacionales competentes de sus respectivos países.

Artículo 9.- Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Las Partes acuerdan establecer el Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio. El Comité se establecerá en un plazo máximo de treinta (30) días a partir de la entrada en vigor del Protocolo Adicional que incorpora este Capítulo al Acuerdo, mediante intercambio de cartas en las que se designarán sus respectivos representantes oficiales.

El Comité estará integrado por representantes oficiales de los organismos y autoridades oficiales competentes designados por las Partes, como sigue:

Por Cuba:

- Ministerio del Comercio Exterior y la Inversión Extranjera de conjunto, que actuará como Autoridad Competente Coordinadora; y,
- Punto Nacional de Contacto para los Obstáculos Técnicos al Comercio.

Por Ecuador:

- Dirección General de Integración y Negociaciones Comerciales del Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio e Integración, que actuará como Autoridad Competente Coordinadora; y,
- el Instituto Ecuatoriano de Normalización-INEN.

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

El Comité abordará los asuntos relativos a este Capítulo, y servirá entre otros, para impulsar las consultas y la cooperación sobre normas, reglamentos técnicos y procedimientos para la evaluación de la conformidad, así como foro para la resolución de problemas que afecten el acceso real a los mercados, identificados por las Partes y tendrá las siguientes funciones:

- a) monitorear la implementación y administración de este Capítulo;
- b) tratar prontamente los asuntos que una Parte proponga respecto a la elaboración, adopción, aplicación, o ejecución de normas, reglamentos técnicos o procedimientos de evaluación de la conformidad, incluyendo los procedimientos de autorización o aprobación;

- c) incrementar la cooperación para la elaboración y mejoramiento de las normas, los reglamentos técnicos, o los procedimientos de evaluación de la conformidad;
- d) facilitar la cooperación sectorial en materia de normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad en los territorios de las Partes, así como facilitar el proceso de acuerdos de reconocimiento mutuo y la equivalencia de reglamentos técnicos;
- e) intercambiar información acerca del trabajo que se realiza en foros no gubernamentales, regionales, multilaterales y programas de cooperación involucrados en actividades relacionadas con normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad;
- f) realizar cualquier otra acción que las Partes consideren que les ayudará en la implementación de este Capítulo y del Acuerdo OTC/OMC y en la facilitación del comercio de productos;
- g) establecer, de ser necesario, para asuntos particulares o sectores, grupos de trabajo para el tratamiento de materias específicas y temas relacionados con este Capítulo; y,
- h) a solicitud de una Parte, responder dentro de los treinta (30) días siguientes a las consultas que sobre cualquier asunto surjan al amparo de este Capítulo.

El Comité informará anualmente a la Comisión Administradora del Acuerdo sobre su funcionamiento 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 oficiales.

Artículo 10.- Consultas

En caso de que una Parte considere que una norma, reglamento técnico y procedimiento de evaluación de la conformidad afecta de forma indebida 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 de Obstáculos Técnicos al Comercio, 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.

En caso de no resolverse la preocupación comercial, el Comité elevará su informe a la Comisión Administradora del Acuerdo y estas consultas constituirán las previstas en el Capítulo de Solución de Controversias.

CAPÍTULO

MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS

Artículo 1.- Objetivos

Las Partes acuerdan incrementar y facilitar el comercio mediante el mejoramiento de la implementación del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio (AMSF/OMC), con el propósito de proteger la vida y la salud humana, la salud animal y la sanidad vegetal y fortalecer la cooperación entre las Partes.

Asimismo las Partes evitarán que las medidas sanitarias, fitosanitarias y de inocuidad alimentaria que se adopten, constituyan una restricción encubierta al comercio.

Artículo 2.- Disposiciones Generales

Para efectos de este Capítulo las Partes adoptarán las medidas sanitarias, fitosanitarias y de inocuidad alimentaria de conformidad con las disposiciones, principios y definiciones del AMSF/OMC y sus Anexos, así como basadas en las normas, directrices y recomendaciones establecidas por las organizaciones internacionales competentes (Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, Organización Mundial de Sanidad Animal y el Codex Alimentarius), en particular para la aplicación del principio de Armonización, Equivalencia, Evaluación de Riesgo, y Reconocimiento de Zonas Libres de plagas o enfermedades y Zonas de Escasa prevalencia de plagas o enfermedades que se desarrollan en el presente Capítulo.

Cuando no existan las normas, directrices y recomendaciones mencionadas en el párrafo anterior, o cuando las mismas no sean suficientes para alcanzar el nivel adecuado de protección, las Partes podrán adoptar las medidas sanitarias, fitosanitarias y de inocuidad alimentaria que estimen pertinentes con la debida justificación científica.

Las medidas sanitarias y de inocuidad alimentaria a que se refiere este Capítulo se refieren también a los productos de Pesca y Acuicultura y sus subproductos.

Artículo 3.- Derechos y Obligaciones

Las Partes ratifican sus derechos y obligaciones de conformidad con el Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias y las decisiones vigentes así como las que posteriormente se adopten en el Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC. Además de lo anterior, complementariamente, las Partes se regirán por lo dispuesto en este Capítulo.

Artículo 4.- Armonización

Las Partes acuerdan armonizar sus medidas sanitarias, fitosanitarias y de inocuidad alimentaria, de conformidad con el Artículo 3 de AMSF/OMC y las disposiciones del presente Capítulo.

Artículo 5.- Equivalencia

Las Partes podrán realizar acuerdos de reconocimiento de equivalencias en materia sanitaria, fitosanitaria e inocuidad alimentaria para una o varias medidas para un producto determinado o una categoría de productos, o al nivel de los sistemas oficiales, cuyos objetivos serán facilitar la comercialización de las mercancías o productos sujetos a medidas sanitarias, fitosanitarias y de inocuidad alimentaria y promover la confianza mutua entre las Partes, de conformidad con el Artículo 4 de AMSF/OMC y el presente Capítulo.

Al celebrar los acuerdos de reconocimiento 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, fitosanitarias e inocuidad alimentaria 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, fitosanitarias e inocuidad alimentaria a solicitud de una Parte, se determinará de mutuo acuerdo sobre las medidas aplicadas a mercancías, productos, o grupo de productos o a nivel de sistemas oficiales; y,
- c) cuando se esté negociando un acuerdo de reconocimiento de equivalencia y en tanto no se llegue a un acuerdo sobre dicho reconocimiento, las Partes no podrán aplicar medidas sanitarias, fitosanitarias e inocuidad alimentaria más restrictivas que las vigentes en el comercio bilateral de mercancías, productos, o grupo de productos objeto del acuerdo de reconocimiento de equivalencia, salvo aquellas que se puedan derivar de la existencia o aparición en el territorio de la Parte exportadora de una enfermedad notificable o plaga reglamentada para la Parte importadora, que pueda ser transmitida por 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.

Las Partes a través del Comité que se crea en el Artículo 12 infra, acordarán el protocolo o procedimiento oficial para el reconocimiento de la equivalencia, a más tardar tres meses después de que entre en funcionamiento el Comité.

Artículo 6.- Evaluación de Riesgo

La adopción y aplicación de las medidas sanitarias, fitosanitarias y de inocuidad alimentaria, 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, de forma que las medidas que sean adoptadas alcancen el nivel adecuado de protección y en correspondencia con el Artículo 5 del AMSF/OMC y de las disposiciones del presente Capítulo.

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 a la Parte exportadora información razonable y necesaria de acuerdo con las condiciones y plazos acordados por las Partes. Una vez recibida la información de la Parte exportadora, la Parte importadora deberá iniciar dicha evaluación.

Toda actualización de una evaluación de riesgo sanitario, fitosanitario o de inocuidad alimentaria 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 notificar en forma inmediata a la Parte exportadora, las medidas adoptadas y presentará en un tiempo razonable la justificación científica de la medida adoptada con los elementos científicos disponibles. Asimismo, la Parte exportadora será responsable de la pronta adecuación de la medida a los resultados de la evaluación de riesgo realizada.

Cuando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes o en ausencia de éstos, para la realización de la evaluación de riesgo de la Parte importadora, la Parte Exportadora estará obligada a facilitar información técnica disponible en el plazo acordado.

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 establecido.

Las Partes a través del Comité que se crea en el Artículo 12 infra, acordarán el protocolo o procedimiento oficial para la evaluación de riesgo, a más tardar tres meses después de que entre en funcionamiento el Comité.

Artículo 7.- Reconocimiento de Zonas Libres de plagas o enfermedades y Zonas de Escasa prevalencia de plagas o enfermedades

Las Partes reconocerán, en particular, los conceptos de zonas libres de plagas o enfermedades y zonas de escasa prevalencia de plagas o enfermedades.

Las Partes se asegurarán que sus medidas sanitarias o fitosanitarias que se aplican en la zona en cuestión, tomen en cuenta la etiopatogenia de la enfermedad o las características biológicas de la plaga, la situación geográfica, los ecosistemas, las características sanitarias o fitosanitarias de las zonas de origen del producto, la vigilancia epidemiológica y la eficacia de los controles sanitarios o fitosanitarios, ya se trate de todo el país o de parte del país.

Al evaluar el estado sanitario o fitosanitario en origen, las Partes tendrán en cuenta, el nivel de prevalencia de la enfermedad o plagas, la existencia de Programas de lucha, control y/o erradicación, además de las normas, directrices o recomendaciones que sobre el tema elaboren las organizaciones internacionales competentes de conformidad con el Artículo 6 del AMSF/OMC y las disposiciones del presente Capítulo.

Teniendo presente las disposiciones del Numeral 3 del Artículo 6 del AMSF/OMC, cuando una Parte reciba una solicitud de la otra Parte para el reconocimiento de una zona como libre o de escasa prevalencia de una plaga o enfermedad, la Parte importadora deberá comunicar su decisión dentro de un plazo previamente acordado.

En el caso de reconocimiento de una zona como libre o de escasa prevalencia de determinada plaga o enfermedad, ésta deberá estar sujeta a medidas eficaces de vigilancia fitosanitarias o epidemiológica, y de manejo y control de la plaga o enfermedad.

Para el reconocimiento de zonas libres o de escasa prevalencia de plagas o enfermedades, reglamentadas en sus respectivos territorios, las Partes tomarán en cuenta las declaraciones de zonas libres o de escasa prevalencia emitidas por las organizaciones internacionales competentes u otros países.

Para los casos no incluidos en el párrafo anterior, es decir, cuando no haya reconocimiento de una zona libre o de escasa prevalencia por las organizaciones internacionales competentes, las Partes podrán acordar el reconocimiento o las condiciones del comercio, bilateralmente, en los casos que proceda.

Las Partes a través del Comité que se crea en el Artículo 12 infra, acordarán el protocolo o procedimiento oficial para el reconocimiento de zonas libres de plagas o enfermedades y zonas de escasa prevalencia de plagas o enfermedades, a más tardar tres meses después de que entre en funcionamiento el Comité.

Artículo 8.- Transparencia

Las Partes se comprometen a notificar entre ellas:

- a) los proyectos de reglamentación sanitaria, fitosanitaria e inocuidad alimentaria;
- b) en forma inmediata todo cambio en la situación sanitaria, fitosanitaria e inocuidad alimentaria, 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 que podrá extenderse por un período similar cuando exista razón justificada; y,
- d) los resultados de los controles de importación en caso de que la mercancía, producto o grupo de productos sea rechazada o intervenida, en un plazo no superior a setenta y dos (72) horas.

Al efecto de aplicar lo dispuesto en este Artículo, serán responsables los Ministerios de Comercio Exterior y la Inversión Extranjera de Cuba y el Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio e Integración de Ecuador, que deberán coordinar con los organismos y autoridades nacionales competentes de sus respectivos países.

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

Los procedimientos de control, inspección, aprobación y certificación deberán cumplir las siguientes condiciones:

- a) Cualquier actividad de control, inspección, aprobación y certificación por parte de las autoridades sanitarias o fitosanitarias de una Parte en relación con el comercio entre las Partes, deberá realizarse con celeridad, proporcionalidad y racionalidad, de conformidad con las disposiciones contenidas en este Capítulo, el AMSF/OMC y su Anexo C.

- 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 proceso productivo en su territorio, la autoridad competente de la Parte importadora deberá responder la solicitud en el plazo que dichas autoridades acuerden oportunamente.

La autoridad competente de la Parte importadora procederá a la revisión y evaluación completa de los documentos y datos necesarios, y deberá efectuar dicha inspección en un plazo acordado por las autoridades competentes, el cual podrá prorrogarse de mutuo acuerdo.

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 notificar a la Parte exportadora, el documento correspondiente sobre el resultado de la aprobación o desaprobación de la unidad productiva o, de proceso productivo.

El cumplimiento de las recomendaciones vertidas en el documento que contiene el 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 emitida por la Parte importadora, deberán solicitar su renovación, acorde con las regulaciones vigentes en cada una de las Partes, en los casos que proceda, antes de la fecha de su vencimiento. A las unidades productivas o de proceso productivo que hayan solicitado su renovación y que aún no hayan recibido de la Parte importadora la aprobación de la renovación de la certificación, se les permitirá seguir exportando hasta que la autoridad competente de la Parte importadora, complete los procedimientos de inspección y emita la certificación de 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 de la certificación, automáticamente serán desautorizadas para la exportación y deberán reiniciar el procedimiento para obtener la aprobación de sus exportaciones.

- d) Las certificaciones de las unidades productivas o, procesos productivos emitidas por la autoridad competente de la Parte importadora tendrán una vigencia mínima de un año.

En general las Partes acuerdan que, con oportunidad de desarrollar por primera vez inspecciones a las unidades productivas o, procesos productivos, se incluirá en dichas inspecciones a los sistemas de control, inspección, aprobación y certificación que aplique internamente la autoridad u organismo nacional competente de la Parte exportadora.

En el caso de que el resultado de las inspecciones descritas en el párrafo anterior sea satisfactorio, la autoridad u organismo nacional competente de la Parte importadora podrá, si así procede, delegar a la autoridad u organismo nacional competente de la Parte exportadora la renovación y la concesión de las certificaciones de exportación, lo que será acreditado oficialmente por esta última, a solicitud de la Parte importadora.

Las Partes a través del Comité que se crea en el Artículo 12 infra, acordarán el protocolo o procedimiento oficial para la aplicación de lo dispuesto en este artículo, a más tardar tres meses después de que entre en funcionamiento el Comité.

Artículo 10.- Convenios entre Autoridades Competentes

Con el propósito de facilitar la implementación del presente Capítulo, las autoridades competentes en materias sanitarias, fitosanitarias y de inocuidad alimentaria de las Partes, podrán suscribir convenios de cooperación y coordinación para favorecer el intercambio comercial bilateral.

Artículo 11.- Cooperación Técnica

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) coadyuvar en la aplicación del presente Capítulo;
- b) fomentar la aplicación del AMSF/OMC;
- c) promover una participación más activa y la coordinación de posiciones comunes en las organizaciones internacionales y regionales competentes donde se elaboren normas, directrices y recomendaciones en materia sanitaria, fitosanitaria e inocuidad alimentaria;
- d) apoyar el desarrollo, la elaboración, la adopción y la aplicación de normas internacionales y regionales; e,
- e) intercambiar información sobre las materias de este Capítulo.

Artículo 12.- Comité de Asuntos Sanitarios y Fitosanitarios

Las Partes acuerdan establecer el Comité de Asuntos Sanitarios y Fitosanitarios. El Comité se establecerá en un plazo máximo de treinta (30) días a partir de la entrada en vigor del Protocolo Adicional que incorpora este Capítulo al Acuerdo, mediante intercambio de cartas en las que se designarán sus respectivos representantes oficiales.

El Comité estará integrado por representantes oficiales de los organismos y autoridades nacionales competentes designados por las Partes, como sigue:

Por Ecuador:

- Dirección General de Integración y Negociaciones Comerciales del Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio e Integración, que actuará como Autoridad Competente Coordinadora;
- Dirección de Sanidad Vegetal de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro (AGROCALIDAD) del Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca;
- Dirección de Sanidad Animal de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro (AGROCALIDAD) del Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca;

- Dirección de Inocuidad Agroalimentaria de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro (AGROCALIDAD) del Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca;
- Instituto Nacional de Pesca del Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca;
- Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Leopoldo Izquieta Pérez" del Ministerio de Salud Pública.

Por Cuba:

- El Ministerio del Comercio Exterior y la Inversión Extranjera (MINCEX), que actuará como Autoridad Competente Coordinadora;
- El Instituto de Medicina Veterinaria (IMV) del Ministerio de la Agricultura.
- El Centro Nacional de Sanidad Vegetal (CNSV) del Ministerio de la Agricultura;
- El Instituto de Nutrición e Higiene de los Alimentos (INHA) del Ministerio de Salud Pública;
- La Dirección Nacional de Salud Ambiental (UNSA) del Ministerio de Salud Pública.

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

El Comité abordará los asuntos relativos a este Capítulo, y servirá entre otros, para impulsar las consultas y la cooperación sobre medidas sanitarias, fitosanitarias e inocuidad alimentaria, así como foro para la resolución de problemas que afecten el acceso real a los mercados, identificados por las Partes y tendrá las siguientes funciones:

- a) promover la implementación del presente Capítulo;
- b) promover el mejoramiento de las condiciones sanitarias, fitosanitarias y de inocuidad de los alimentos en el territorio de las Partes;
- c) promover la asistencia y la cooperación técnica entre las Partes, para el desarrollo, aplicación y observancia de medidas sanitarias, fitosanitarias y de inocuidad de los alimentos para el desarrollo del intercambio comercial bilateral;
- d) 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;
- e) realizar consultas técnicas sobre asuntos específicos relacionados con medidas sanitarias, fitosanitarias o de inocuidad alimentaria;
- f) promover las facilidades necesarias para la capacitación y especialización del personal técnico y científico;
- g) proponer, en un plazo prudencial a partir de la vigencia del Protocolo Adicional que incorpora este Capítulo al Acuerdo, 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 8 del presente Capítulo;

- h) crear grupos técnicos de trabajo en las áreas de sanidad animal, sanidad vegetal e inocuidad de alimentos, entre otros, y asignarles sus objetivos, directrices, funciones y programas de trabajo. Estos grupos serán los responsables de elaborar los procedimientos o protocolos a que se refieren los artículos 5, 6,7 y 9 de éste Capítulo;
- i) los grupos técnicos reportarán el resultado y las conclusiones de los trabajos al Comité;
- j) aprobar los procedimientos referidos en el literal h de este artículo;
- k) modificar sus términos de referencia y programas de trabajo, así como de los grupos técnicos cuando sea necesario;
- l) mantener actualizado a la nómina de representantes oficiales y funcionarios designados por los organismos y autoridades nacionales competentes; y,
- m) otras funciones que las Partes acuerden.

El Comité informará anualmente a la Comisión Administradora del Acuerdo sobre su funcionamiento 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 oficiales.

Artículo 13.- Consultas sobre Preocupaciones Comerciales Específicas

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, fitosanitarias e inocuidad alimentaria, con el objetivo de evitar que estas medidas se constituyan en restricciones encubiertas al comercio.

En caso de que una Parte considere que una medida sanitaria, fitosanitaria o de inocuidad alimentaria afecta de forma indebida 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 de Asuntos Sanitarios y Fitosanitarios, 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.

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

- a) La Parte exportadora afectada por una medida sanitaria, fitosanitaria o de inocuidad alimentaria, deberá informar a la Parte importadora su preocupación mediante el Formulario que se establece en este artículo. Asimismo, lo comunicará a la Comisión Administradora del Acuerdo.
- b) La Parte importadora deberá responder a dicha solicitud, por escrito, en un plazo máximo de sesenta (60) días, en todos los casos, a partir de recibido el formulario, indicando si la medida:

- I. Está en conformidad con una norma, directriz o recomendación internacional. En este caso, la Parte importadora deberá identificarla; o,
 - II. se basa parcialmente en normas, directrices o recomendaciones internacionales. En este caso, la Parte importadora deberá presentar la justificación científica y otras informaciones que sustenten los aspectos que difieran de las normas, directrices o recomendaciones internacionales; o,
 - III. representa un mayor nivel de protección para la Parte importadora del que se lograría mediante una norma, directriz o recomendación internacional. En este caso, la Parte importadora deberá presentar la justificación científica de la medida, incluyendo una descripción de los riesgos que la medida pretende evitar y, cuando proceda, la evaluación de riesgo sobre la cual está basada; o,
 - IV. en ausencia de norma, directriz o recomendación internacional, la Parte importadora deberá ofrecer la justificación científica de la medida, incluyendo una descripción de los riesgos que la medida pretende evitar y, cuando proceda, la evaluación de riesgo sobre la cual está basada.
- c) En caso que las consultas efectuadas, conforme al literal b) del presente Artículo, sean consideradas satisfactorias por la Parte exportadora, se elevará un informe conjunto reportando a la Comisión Administradora del Acuerdo la solución alcanzada.
- d) Cuando sea necesario, podrán realizarse consultas técnicas adicionales para el análisis y sugerencia de cursos de acción para superar las dificultades. Dichas consultas tendrán un plazo máximo de sesenta (60) días, a partir de su solicitud.
- e) En caso que las consultas efectuadas, conforme al literal b) del presente Artículo, sean consideradas insatisfactorias por la Parte exportadora, o el plazo establecido se haya vencido, deberán realizarse consultas técnicas adicionales en el ámbito del Comité. Dichas consultas tendrán un plazo máximo de sesenta (60) días, a partir de su solicitud.
- f) En caso de no resolverse la preocupación comercial, el Comité elevará su informe a la Comisión Administradora del Acuerdo y estas consultas constituirán las previstas en el Capítulo de Solución de Controversias.

El formato del Formulario a que se refiere el literal a) de este artículo es el siguiente:

FORMULARIO PARA LAS CONSULTAS SOBRE
PREOCUPACIONES COMERCIALES ESPECÍFICAS
RELATIVAS A MEDIDAS SANITARIAS Y
FITOSANITARIAS

Medida consultada: _____
País que aplica la medida: _____
Institución responsable de la aplicación de la medida: _____
Número de Notificación a la OMC (si corresponde): _____
País que consulta: _____
Fecha de la consulta: _____
Institución responsable de la consulta: _____
Nombre de la División: _____
Nombre del Funcionario Responsable: _____
Cargo del Funcionario Responsable: _____
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:

