

**ANEXO IV**  
**RÉGIMEN SOBRE MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS**



## ANEXO IV

### RÉGIMEN SOBRE MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS

#### Disposiciones Generales

**Artículo 1.-** Las Partes acuerdan hacer esfuerzos conjuntos para la efectiva implementación del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio (AMSF/OMC), con el propósito de facilitar su comercio recíproco y proteger la salud y la vida de las personas, los animales y preservar los vegetales.

Para efectos del párrafo anterior, se considerarán las definiciones contenidas en el Anexo A del AMSF/OMC, así como las normas, directrices y recomendaciones establecidas por las organizaciones internacionales competentes o, cuando estas normas, directrices y recomendaciones no existan, las normas, directrices y recomendaciones de las organizaciones regionales aprobadas por las organizaciones internacionales competentes, reconocidas por las Partes, y observarán los procedimientos acordados en este Capítulo.

Cualquier controversia que surja en relación con la aplicación de este Capítulo, se resolverá a través de las disposiciones previstas en el Capítulo de Solución de Controversias de este Acuerdo.

#### Armonización

**Artículo 2.-** 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, así como las regionales aprobadas por las organizaciones internacionales competentes, reconocidas por las partes.

Cuando no existan las normativas referidas 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 y/o fitosanitarias que estimen pertinentes, con la debida justificación científica.

#### Equivalencia

**Artículo 3.-** 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 recomendadas por organizaciones regionales aprobadas por las organizaciones internacionales competentes, reconocidas por las Partes o las establecidas por alguna de las Partes por reconocimiento mutuo.

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.
- c) 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 reglamentada de primer orden (grupo A-1) 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, acordarán el procedimiento para el reconocimiento de la equivalencia, a más tardar tres meses después de que entre en funcionamiento el Comité.

### **Evaluación de Riesgo**

**Artículo 4.-** 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 regionales aprobadas por las organizaciones internacionales competentes, reconocidas por las Partes, 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 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.

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, acordarán el 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 escasa prevalencia de plagas o enfermedades**

**Artículo 5.-** 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 etiología y patogenia de la enfermedad o las características de la plaga, 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 o 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 o de las organizaciones regionales aprobadas por las organizaciones internacionales competentes, reconocidas por las Partes.

La Parte exportadora que afirme que zonas de su territorio son libres de enfermedades o plagas o de escasa prevalencia, aportará las pruebas necesarias para demostrar objetivamente a la parte importadora que esas zonas son libres de plagas o enfermedades o de escasa 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 escasa 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 escasa 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 escasa prevalencia de plagas o enfermedades, reglamentadas en sus respectivos territorios, las Partes tomarán en cuenta las declaraciones emitidas por las Organizaciones Internacionales competentes y aquellas organizaciones regionales reconocidas por ambas Partes.

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

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 bilateralmente.

Las Partes a través del Comité que se crea en el Artículo 10 infra, acordarán el procedimiento 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.

### **Procedimientos de Control, Inspección, Aprobación y Certificación**

**Artículo 6.-** Los procedimientos de control, inspección, aprobación y certificación deberán cumplir las siguientes condiciones:

1. 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.
2. Las Partes, de conformidad con el presente Régimen, 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 o en los forrajes.
3. 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 en un plazo de 30 días hábiles y efectuar dicha inspección en un plazo máximo de 90 días calendario, 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 notificarla a la Parte exportadora en un plazo máximo de 60 días calendario, 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.

Si la autoridad competente de la Parte importadora incumple con los plazos mencionados, la autoridad competente de la Parte exportadora, podrá recurrir a las consultas referidas en el artículo 9.

4. En el caso de las unidades productivas o de procesos productivos que tengan una certificación vigente en la Parte importadora, deberán solicitar su renovación por lo menos 90 días calendario antes de la fecha de su vencimiento. A las unidades productivas o de proceso productivo que cumplan con el plazo estipulado en este párrafo, 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, automáticamente serán desautorizadas para la exportación y deberán reiniciar el procedimiento para obtener la aprobación de sus exportaciones.
5. Las certificaciones de las unidades productivas o de procesos productivos emitidas por la autoridad competente de la Parte importadora tendrán una vigencia mínima de un año.

### **Cooperación Técnica**

**Artículo 7.-** 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 Régimen;
- 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 el presente Régimen para perfeccionar sus sistemas de control sanitario y/o fitosanitario.

### **Transparencia**

**Artículo 8.-** 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 que 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 en un plazo no superior a setenta y dos (72) horas.

### **Consultas sobre Preocupaciones Comerciales Específicas**

**Artículo 9.-** 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 instancias nacionales competentes, identificadas en el Artículo 10 de este Capítulo, deberán implementar el mecanismo establecido en el párrafo 1, de la siguiente forma:

1. La Parte exportadora afectada por una medida sanitaria y/o fitosanitaria deberá informar a la Parte importadora su preocupación mediante el formulario acordado en el Apéndice 1. Asimismo, lo comunicará a la Comisión Administradora del Acuerdo.
2. La Parte importadora deberá responder a dicha solicitud, por escrito, en un plazo máximo de sesenta (60) días hábiles, en todos los casos a partir de recibido el formulario, indicando si la medida:
  - a. Está en conformidad con una norma, directriz o recomendación internacional. En este caso, la Parte importadora deberá identificarla; o
  - b. Se basa 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
  - c. 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
  - d. 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.
3. 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 hábiles.
4. En caso que las consultas efectuadas sean consideradas satisfactorias por la Parte exportadora, se elevará un informe conjunto reportando a la Comisión Administradora del Acuerdo la solución alcanzada.
5. 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 Régimen de Solución de Controversias



## **Comité de Asuntos Sanitarios y Fitosanitarios**

**Artículo 10.-** 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 Acuerdo, 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 Colombia:

El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo;  
El Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural;  
El Ministerio de la Protección Social;  
El Instituto Colombiano Agropecuario ICA;  
El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA  
El Departamento Nacional de Planeación.

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 Capítulo, 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 Régimen.
- b. Promover el mejoramiento de las condiciones sanitarias y fitosanitarias 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 y fitosanitarias;
- 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 sobre asuntos específicos relacionados con medidas sanitarias o fitosanitarias;
- 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 presente Régimen, 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 Régimen;

- 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 y funciones. Estos grupos serán los responsables de elaborar los procedimientos a que se refieren los artículos 3, 4 y 5 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 cuando sea necesario.

El Comité informará anualmente a la Comisión Administradora del Acuerdo sobre la aplicación del presente Régimen 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.

---

## APÉNDICE 1

### 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:  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

