

ANEXO IV

MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS

ANEXO IV

MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS

Artículo 1°.- Objetivos

Los objetivos de este Anexo son:

- (a) proteger la vida y la salud humana, la salud animal y la sanidad vegetal;
- (b) facilitar e incrementar el comercio recíproco entre las Partes;
- (c) fortalecer la comunicación, consulta y cooperación entre las Partes, en particular entre las autoridades competentes;
- (d) asegurar que las medidas sanitarias y fitosanitarias aplicadas por cada Parte no creen obstáculos injustificados al comercio; y
- (e) mejorar la transparencia y comprensión de la aplicación de las medidas sanitarias y fitosanitarias de cada Parte.

Artículo 2°.- Disposiciones generales

1. Las Partes se regirán por lo establecido en el *Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio* (en lo sucesivo "AMSF/OMC").

2. 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: la *Convención de Protección Fitosanitaria* (en lo sucesivo CIPF) ; la *Organización Mundial de Sanidad Animal* (en lo sucesivo OIE) y el *Codex Alimentarius*; o cuando estas normas, directrices y recomendaciones no existan, serán consideradas 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 Anexo.

Artículo 3°.- Derechos y obligaciones

Las Partes incorporan al presente Anexo sus derechos y obligaciones en virtud del AMSF/OMC, *mutatis mutandis*.

Artículo 4°.- Armonización

Adicionalmente a lo previsto en el Artículo 3 del AMSF/OMC, las Partes podrán desarrollar planes de trabajo a través del Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (en lo sucesivo Comité MSF), para avanzar en temas de interés mutuo en la materia.

Artículo 5°.- Equivalencia

1. Las Partes admiten que el reconocimiento de la equivalencia de medidas sanitarias y fitosanitarias es un medio importante para facilitar el comercio.

2. Las Partes podrán establecer acciones a través del Comité MSF referido en el presente Anexo, para aplicar la equivalencia a un grupo de medidas o a todo un sistema de medidas. Para ello, cada Parte tendrá en consideración las normas, directrices y recomendaciones internacionales.

Artículo 6°.- Evaluación de Riesgo

1. Adicional a lo previsto en el Artículo 5 del AMSF/OMC, cuando haya necesidad de realizar una evaluación del riesgo de plagas o enfermedades, las Partes la iniciaran sin retrasos injustificados aplicando las normas, directrices y recomendaciones de las organizaciones internacionales competentes.

2. Cuando una Parte solicite el inicio de una evaluación de riesgo a la otra Parte, la Parte importadora informará a la Parte exportadora sobre la metodología y procedimientos necesarios para realizar la evaluación.

3. Las Partes se comprometen a solicitar la información estrictamente necesaria para realizar la evaluación de riesgo y ofrecerán la oportunidad de presentar comentarios respecto a las evaluaciones de riesgo que realicen, en la manera que sea determinada por la Parte importadora.

4. Toda actualización de una evaluación de riesgo en situaciones en las que impera un comercio fluido, considerable y regular de mercancías entre las Partes, no deberá ser motivo para interrumpir el comercio de los productos en cuestión, salvo en el caso de una situación de emergencia sanitaria o fitosanitaria.

Artículo 7°.- Reconocimiento de zonas libres de plagas o enfermedades y zonas de escasa prevalencia de plagas o enfermedades

1. Las Partes reconocen que la adaptación a las condiciones regionales, incluyendo la regionalización, zonificación y compartimentación, es un medio importante para facilitar el comercio.

2. En aplicación del Artículo 6 del AMSF/OMC las Partes reconocerán de la manera más expedita las zonas libres y zonas de escasa prevalencia de plagas o enfermedades reconocidas por las organizaciones internacionales competentes, sin perjuicio de las verificaciones que realicen las autoridades de las Partes.

3. Los reconocimientos bilaterales de zonas libres y zonas de escasa prevalencia de plagas o enfermedades se basarán en la normativa internacional de la CIPF y la OIE.

4. Para aquellas zonas que cuentan con reconocimiento de libres o de escasa prevalencia de plagas o enfermedades, en el caso de la ocurrencia de brotes, al recuperar la condición sanitaria reconocida, el procedimiento de reconocimiento será más expedito, según las pautas de las organizaciones internacionales competentes.

5. Cuando no exista reconocimiento de una zona libre o zona de escasa prevalencia por parte de las organizaciones internacionales competentes, las Partes podrán, a través del Comité MSF, establecer un procedimiento bilateral para el reconocimiento de las zonas libres y las zonas de escasa prevalencia de plagas o enfermedades, teniendo en cuenta las normas internacionales existentes sobre la materia.

6. Si existe un incidente por el cual la Parte importadora modifique o revoque la determinación que reconoce condiciones regionales, a solicitud de la Parte exportadora, las Partes cooperarán para evaluar si dicha determinación puede ser restituida.

Artículo 8°.- Procedimientos de control, inspección, aprobación y certificación

Adicional a lo previsto en el artículo 8 y en el anexo C del AMSF/OMC, y las decisiones complementarias adoptadas por el Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC, además de las normas, directrices y recomendaciones internacionales, las Partes deberán responder solicitudes de información sobre los procedimientos de control, inspección y aprobación que tenga establecidos, en la medida de lo posible, en un plazo no mayor a cuarenta y cinco (45) días hábiles.

Artículo 9°.- Verificaciones

1. Los términos y condiciones de las visitas de verificación serán acordados por las Partes antes de su inicio.
2. Una vez efectuada la visita de verificación o habilitación, la Parte importadora deberá entregar a la Parte exportadora, los resultados y conclusiones de ésta, en un plazo no mayor a cuarenta y cinco (45) días hábiles después de haber realizado la visita.
3. Las Partes no interrumpirán el comercio de una mercancía previamente autorizada, durante el proceso de renovación de su autorización, exclusivamente por causa de un retraso en la Parte importadora para llevar a cabo la verificación.
4. Los gastos que deriven de las visitas de verificación serán sufragados por la Parte exportadora, salvo que las Partes acuerden algo distinto.

Artículo 10°.- Cooperación técnica

Las Partes a través del Comité MSF establecido en este Anexo, podrán identificar el listado de temas de interés sobre asuntos sanitarios y fitosanitarios respecto de los cuales podrán establecer el mecanismo de cooperación pertinente.

Artículo 11°.- Transparencia e intercambio de información

1. Adicionalmente a lo previsto en el Artículo 7 y en el Anexo B del AMSF/OMC, las Partes:
 - (a) reconocen el intercambio de información como un mecanismo necesario para el fortalecimiento de la gestión de los asuntos sanitarios y fitosanitarios entre ellas y realizarán acciones que lo promuevan;
 - (b) tomarán en cuenta la orientación pertinente del Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC;
 - (c) reafirman su compromiso de entregar y publicar información relacionada con la adopción o modificación de medidas sanitarias y fitosanitarias, y
 - (d) ratifican su compromiso de fomentar el uso del sistema de notificación electrónica de la OMC.

2. Además de las notificaciones a que están obligadas de conformidad con el procedimiento previsto en el Anexo B del AMSF/OMC, las Partes se notificarán:

- (a) los cambios que ocurran en el campo de la sanidad animal e inocuidad alimentaria, tales como la aparición de enfermedades exóticas, enfermedades de la lista de la OIE, y alertas sanitarias en productos alimenticios, dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a la confirmación diagnóstica del problema;
- (b) los cambios que se presenten en el campo fitosanitario, tales como la aparición de plagas cuarentenarias o diseminación de plagas bajo control oficial, dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a su verificación;
- (c) los brotes de enfermedades en los que se compruebe científicamente como causa el consumo de alimentos importados entre las Partes; y
- (d) las causas o razones por las que una mercancía de la Parte exportadora es rechazada, dentro de un plazo de siete (7) días hábiles, con excepción de las situaciones de urgencia o emergencia, las cuales se notificarán de manera inmediata.

3. La Parte importadora deberá responder solicitudes de la Parte exportadora sobre los requisitos y procedimientos que tenga establecidos para permitir el acceso de una mercancía específica o sobre el estado de un trámite relacionado con el acceso de dicha mercancía, en un plazo de cuarenta y cinco (45) días hábiles.

4. Las Partes deberán hacer públicos los proyectos de reglamentaciones sanitarias y fitosanitarias, así como las reglamentaciones finales a través de sus respectivos diarios oficiales y páginas de Internet y deberán transmitirlos, preferentemente de manera electrónica, a los servicios de notificación e información establecidos de conformidad con el AMSF/OMC.

5. En la medida de lo posible y cuando resulte apropiado, la Parte deberá otorgar un plazo de al menos seis (6) meses entre la fecha de publicación de una reglamentación final y la de su entrada en vigor, excepto en situaciones de urgencia o emergencia, en las cuales entrará en vigor de manera inmediata.

6. En términos de lo dispuesto por el Artículo 5.8 del AMSF/OMC, cuando una Parte tenga motivos para creer que una medida sanitaria o fitosanitaria establecida o mantenida por otra la otra Parte restringe o puede restringir sus exportaciones, y la medida no esté basada en normas, directrices o recomendaciones internacionales, podrá solicitar una explicación de los motivos de esa medida, la que deberá responderse por escrito, en lo posible en un plazo no mayor a treinta (30) días hábiles.

7. En caso de que existan programas de trabajo anual o semestral de reglamentaciones sanitarias y fitosanitarias, las Partes harán sus mejores esfuerzos para hacerlos de conocimiento público, a través de publicaciones impresas o electrónicas.

Artículo 12°.- Mecanismo ágil de atención de preocupaciones comerciales específicas

1. Las Partes podrán celebrar discusiones técnicas sobre preocupaciones comerciales específicas en materia de medidas sanitarias y fitosanitarias, para lo cual se reunirán de forma presencial o por cualquier medio tecnológico que acuerden, con el fin de buscar una solución mutuamente aceptable.

2. Las Partes se reunirán, según la modalidad acordada y los plazos fijados por ellas, en atención a la solicitud presentada por la Parte interesada. En caso de ser necesario la Parte a la que se haya solicitado la petición de celebrar discusiones técnicas, podrá solicitar un plazo adicional, acordado por ambas Partes.

Artículo 13°.- Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

1. Las Partes acuerdan establecer el Comité de MSF, integrado por representantes de cada una de ellas.

2. Los objetivos del Comité MSF son:

- (a) promover y hacer seguimiento a la implementación de este Anexo por cada una de las Partes;
- (b) considerar los asuntos sanitarios y fitosanitarios de interés de cada una de las Partes; y
- (c) mejorar la comunicación y la cooperación en asuntos sanitarios y fitosanitarios entre las Partes.

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

Por Colombia:

- (a) el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo;
- (b) el Ministerio de Salud y Protección Social;
- (c) el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA; y
- (d) el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA

Por Cuba:

- (a) la Dirección de Sanidad Animal (DSA) del Ministerio de la Agricultura;
- (b) la Dirección de Sanidad Vegetal (DSV) del Ministerio de la Agricultura;
- (c) el Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología (INHEM) del Ministerio de Salud Pública;
- (d) la Dirección Nacional de Salud Ambiental (DNSA) del Ministerio de Salud Pública;
- y
- (e) la Dirección de Regulaciones Técnicas y Calidad del Ministerio del Comercio Exterior y la Inversión Extranjera.

4. El Comité MSF se reunirá en sesión ordinaria a solicitud de cualquiera de las Partes, al menos una vez al año y en sesión extraordinaria cuantas veces sea necesario. Las reuniones del Comité podrán llevarse a cabo de manera presencial o por cualquier medio tecnológico. Cuando las reuniones sean presenciales se realizarán alternativamente en el territorio de cada una de las Partes y le corresponderá a la Parte sede organizar la reunión.

5. El Comité MSF en su primera reunión establecerá el reglamento interno para su funcionamiento.

6. El Comité MSF 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 facilitar el comercio entre las Partes y tendrá las siguientes funciones:

- (a) servir como foro para mejorar el entendimiento de las Partes sobre cuestiones sanitarias y fitosanitarias relativas a la implementación del AMSF/OMC y de este Anexo;
- (b) servir como foro para mejorar el entendimiento mutuo de las medidas sanitarias y fitosanitarias de cada Parte y los procedimientos regulatorios relacionados con esas medidas;
- (c) intercambiar información sobre la implementación de este Anexo;
- (d) determinar los medios apropiados, lo cual podrá incluir grupos de trabajo ad hoc, para realizar tareas específicas relacionadas con las funciones del Comité MSF;
- (e) identificar y desarrollar proyectos de asistencia y cooperación técnica en medidas sanitarias y fitosanitarias entre las Partes;
- (f) servir como foro para que una Parte pueda compartir información sobre una cuestión sanitaria o fitosanitaria que ha surgido entre ésta y la otra Parte, siempre que hayan intentado previamente abordar la cuestión a través de diálogo directo;
- (g) consultar asuntos y posiciones relativas a las reuniones del Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, establecido conforme al Artículo 12 del AMSF/OMC, y de las reuniones realizadas bajo los auspicios de la Comisión del *Codex Alimentarius*, la OIE y la CIPF;
- (h) modificar el reglamento interno para su funcionamiento cuando resulte necesario;
- (i) otras funciones que las Partes acuerden.
