



ANEXO IX

REGIME DE MEDIDAS SANITÁRIAS E FITOSSANITÁRIAS



*R*

*R*

*lm*

*V*





## REGIME DE MEDIDAS SANITÁRIAS E FITOSSANITÁRIAS

### Disposições Gerais

Artigo 1 - Na adoção e aplicação de suas medidas sanitárias e fitossanitárias, as Partes Signatárias reger-se-ão pelo estabelecido no Acordo sobre a Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias da OMC (MSF/OMC) e pelo estabelecido no presente Anexo.

Serão aplicadas ao presente Anexo as definições do Anexo A do Acordo MSF/OMC.

Incluem-se no presente Anexo as medidas relacionadas ao registro ou autorização sanitária de produtos farmacêuticos, cosméticos, agrotóxicos de uso doméstico e de uso em campanhas de saúde pública.

Artigo 2 - As Partes Signatárias assegurar-se-ão de que suas medidas sanitárias e fitossanitárias somente se apliquem na medida em que sejam necessárias para proteger a saúde e a vida das pessoas e dos animais, ou para preservar os vegetais, que estejam baseadas em princípios científicos e que não se mantenham sem evidências científicas suficientes, à exceção do disposto no parágrafo 7 do Artigo 5 do Acordo MSF/OMC.

Artigo 3 - As medidas sanitárias e fitossanitárias não se aplicarão de forma a constituir uma restrição injustificada ao comércio entre as Partes Signatárias.

### Harmonização

Artigo 4 - As Partes Signatárias utilizarão as normas, diretrizes e recomendações internacionais como base para a adoção e aplicação de suas medidas sanitárias e fitossanitárias e, quando essas não existirem, as normas, diretrizes e recomendações das organizações regionais de que as Partes Signatárias sejam membros, quando corresponder.

Artigo 5 - Quando não existir a normativa de referência citada no Artigo 4, ou quando a mesma não for adequada para alcançar o nível de proteção requerido pela Parte Signatária importadora, as Partes Signatárias poderão adotar as medidas sanitárias e fitossanitárias que julguem pertinentes, com a devida justificativa científica.

Artigo 6 - As Partes Signatárias se comprometem a coordenar, quando possível, posições nos foros regionais e internacionais em que se elaborem normas, diretrizes e recomendações em matéria sanitária e fitossanitária.

### Condições de Comércio

Artigo 7 - A Parte Signatária exportadora deverá:

- Cumprir as medidas sanitárias e fitossanitárias da Parte Signatária importadora; ou
- Solicitar à Parte Signatária importadora o reconhecimento da equivalência de sua medida, diferente da aplicada pela Parte Signatária importadora.



## Equivalência

Artigo 8 - As Partes Signatárias procurarão celebrar acordos de reconhecimento de equivalência de suas medidas sanitárias e fitossanitárias com o objetivo de facilitar o comércio dos produtos sujeitos a medidas sanitárias e fitossanitárias e de promover a confiança mútua entre as respectivas autoridades competentes.

Artigo 9 - Os acordos de equivalência serão estabelecidos conforme as normas aprovadas pelo Comitê de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias da OMC (Comitê MSF/OMC) e as normas, diretrizes e recomendações aprovadas pelas organizações internacionais competentes; na falta dessas, pelas normas, diretrizes e recomendações das organizações regionais de que as Partes Signatárias sejam membros, quando for o caso; e quando essas não existirem, as condições poderão ser acordadas entre as Partes Signatárias.

Artigo 10 - Ao celebrar os acordos de equivalência, as Partes Signatárias levarão em conta que:

- a) o reconhecimento de equivalências será entendido como o processo pelo qual a Parte Signatária exportadora demonstra, com bases científicas ou técnicas, que suas medidas sanitárias e fitossanitárias alcançam o nível adequado de proteção exigido pela Parte Signatária importadora;
- b) as Partes Signatárias poderão aceitar a equivalência para uma medida específica ou para medidas relativas a um produto determinado, ou a uma categoria determinada de produtos, ou ao nível dos sistemas;
- c) o processo de negociação para a avaliação de equivalência será iniciado pela Parte Signatária exportadora com a identificação das medidas da Parte Signatária importadora, solicitando a esta a justificativa da mesma. A Parte Signatária exportadora enviará a regulamentação correspondente a sua medida sanitária ou fitossanitária à Parte Signatária importadora com as informações de base científica e de caráter técnico pertinente. A Parte Signatária importadora deverá notificar o recebimento de tais informações em um prazo de quinze (15) dias;
- d) a Parte Signatária importadora deverá fornecer informações sobre seu nível adequado de proteção quando solicitadas pela Parte Signatária exportadora;
- e) quando examinar uma solicitação de reconhecimento de equivalência, a Parte Signatária importadora deverá analisar a informação de base científica e de caráter técnico fornecida pela Parte Signatária exportadora sobre suas medidas sanitárias e fitossanitárias, com o objetivo de determinar se essas medidas alcançam o nível de proteção que proporcionam suas próprias medidas sanitárias e fitossanitárias correspondentes;
- f) as Partes Signatárias implementarão procedimentos previamente acordados para facilitar o acesso a seus territórios, a fim de apresentar sua infra-estrutura e demonstrar seus programas de controle, incluindo inspeção, certificação, testes e outros recursos pertinentes;

- g) para avaliar a equivalência, as Partes Signatárias considerarão, entre outros, os procedimentos de inspeção, certificação e as condições sanitárias ou fitossanitárias no lugar de origem do produto;
- h) a Parte Signatária importadora deverá pronunciar-se, em um prazo determinado entre as Partes Signatárias, sobre a solicitação de reconhecimento de equivalência realizada pela Parte Signatária exportadora; e
- i) com vistas à simplificação dos mecanismos de reconhecimento de equivalências, as Partes Signatárias deverão levar em consideração a existência do comércio fluido e regular dos produtos objeto de acordos de equivalência, bem como a informação disponível e os antecedentes sanitários e fitossanitários.

Artigo 11 - Quando se estiver negociando um acordo de equivalência e enquanto não se chegar a uma aprovação final, as Partes Signatárias não poderão aplicar condições mais restritivas que as vigentes em seu comércio recíproco, salvo aquelas derivadas de emergências sanitárias ou fitossanitárias.

Artigo 12 - Nos casos em que a Parte Signatária importadora determinar que uma medida sanitária ou fitossanitária da Parte Signatária exportadora não alcançar seu nível adequado de proteção, e, portanto, não a considerar equivalente, deverá sustentar sua decisão em princípios científicos ou técnicos.

Avaliação de risco e determinação do nível adequado  
de proteção sanitária ou fitossanitária

Artigo 13 - As medidas sanitárias e fitossanitárias basear-se-ão em uma avaliação, adequada às circunstâncias, dos riscos existentes para a vida e a saúde das pessoas e dos animais, ou para a preservação dos vegetais levando em conta as técnicas de avaliação de risco elaboradas pelas organizações internacionais competentes, de forma que as medidas adotadas alcancem o nível adequado de proteção.

Artigo 14 - Quando houver necessidade de realizar uma avaliação de risco de produtos ou categorias de produtos, a Parte Signatária importadora deverá informar sobre a metodologia e os procedimentos para a avaliação de risco, para o que poderá solicitar à Parte Signatária exportadora informação razoável e necessária de acordo com as condições e prazos acordados pelas Partes Signatárias para a avaliação do risco.

Artigo 15 - Quando uma Parte Signatária decidir realizar uma avaliação de risco de um produto para o qual existe um comércio fluido e regular, esta Parte Signatária não poderá interromper o comércio dos produtos envolvidos, salvo no caso de uma situação de emergência sanitária ou fitossanitária.

Artigo 16 - Nos casos de emergência sanitária ou fitossanitária, caberá à Parte Signatária importadora apresentar de forma imediata à Parte Signatária exportadora a justificativa da medida adotada.



### Reconhecimento de zonas/áreas livres ou de escassa prevalência

Artigo 17 - As Partes Signatárias aceitarão automaticamente entre elas, como zonas/áreas livres ou de escassa prevalência de pragas ou enfermidades, as reconhecidas pelas organizações internacionais competentes; não existindo tal reconhecimento internacional, as Partes Signatárias poderão reconhecê-las de forma bilateral, tendo como base o artigo 6 do Acordo MSF/OMC e as normas internacionais de referência.

Artigo 18 - Quando não existir reconhecimento internacional, a Parte Signatária exportadora será a responsável por demonstrar objetivamente à Parte Signatária importadora a condição de zona/área livre ou de escassa prevalência de pragas ou enfermidades.

Artigo 19 - Caso uma zona/área seja reconhecida como livre ou de escassa prevalência de determinada praga ou enfermidade, a Parte objeto de reconhecimento deverá assegurar que essa área mantém sua condição e que estará sujeita a medidas eficazes de vigilância, controle ou erradicação da praga ou enfermidade.

Artigo 20 - A Parte Signatária importadora pronunciar-se-á, em um prazo acordado entre as Partes, sobre a solicitação realizada pela Parte Signatária exportadora de reconhecimento de sua condição de livre ou de escassa prevalência de pragas e enfermidades.

### Procedimentos de controle, inspeção e aprovação

Artigo 21 - A aplicação de procedimentos de controle, inspeção e aprovação não deverá se transformar em restrições injustificadas ao comércio entre as Partes Signatárias, e será realizada de acordo com o Anexo C do Acordo MSF/OMC e com as normas, diretrizes e recomendações internacionais, fixadas pelos organismos considerados nesse Acordo. Quando essas não existirem, serão utilizadas as normas, diretrizes e recomendações dos organismos regionais dos quais as Partes Signatárias sejam membros, quando for o caso, e, na falta dessas, a Parte Signatária importadora informará o procedimento a ser aplicado, que não deverá constituir uma barreira injustificada ao comércio.

Artigo 22 - Toda restrição de acesso ao mercado da Parte Signatária Importadora derivada de mudanças nos procedimentos de controle e inspeção sem a devida justificativa técnica será considerada uma barreira injustificada ao comércio.

### Transparência

Artigo 23 - As Partes Signatárias se comprometem a notificar os projetos de suas medidas sanitárias e fitossanitárias que pretendam adotar, pelo menos sessenta (60) dias antes de sua adoção pela Parte Signatária. Qualquer ampliação desse prazo será comunicada imediatamente à outra Parte.

Em casos de urgência, as Partes Signatárias poderão adotar medidas sanitárias e fitossanitárias sem atender ao prazo a que se refere o parágrafo anterior. Nesses casos, a Parte Signatária que adotar a medida deverá notificá-la imediatamente à outra Parte Signatária.

Em todos os casos, a Parte Signatária que pretenda adotar ou adote a medida deverá dar, sem discriminação à outra Parte Signatária, a possibilidade de formular observações, realizar, se solicitadas, consultas sobre a medida, e levar em conta essas observações e o resultado de tais consultas.

Realizados os esclarecimentos pertinentes pela Parte Signatária e uma vez adotada a medida, se a outra Parte Signatária considera que existem razões para caracterizar que a medida constitui um obstáculo técnico desnecessário ao comércio, poderá, contando com os antecedentes e esgotada a coordenação entre as autoridades competentes, submeter o caso à instância pertinente para que seja tratado de acordo com o estabelecido no Título IX, sobre Solução de Controvérsias, do presente Acordo.

Artigo 24 - As Partes Signatárias se comprometem a notificar os projetos de normas que estabelecem as condições para a comercialização de produtos farmacêuticos, cosméticos, agrotóxicos de uso doméstico e de uso em campanhas de saúde pública que pretendam adotar pelo menos sessenta (60) dias antes de sua adoção pela Parte Signatária. Qualquer ampliação desse prazo será comunicada imediatamente à outra Parte Signatária.

Em casos de urgência devidamente justificados, as Partes Signatárias poderão adotar as normas a que se refere o parágrafo anterior, sem atender ao prazo anteriormente assinalado. Nesses casos, a Parte Signatária que adotar a norma deverá notificar imediatamente a referida medida à outra Parte Signatária.

Em todos os casos, a Parte Signatária que adote ou pretenda adotar a norma deverá dar, sem discriminação à outra Parte Signatária, a possibilidade de formular observações, realizar, se solicitadas, consultas sobre ela, e levar em conta essas observações e o resultado de tais consultas.

Realizados os esclarecimentos pertinentes pela Parte Signatária e uma vez adotada a norma, se a outra Parte Signatária considera que existem razões para caracterizar que a medida constitui um obstáculo desnecessário ao comércio, poderá, contando com os antecedentes e esgotadas as coordenações entre as autoridades competentes, submeter o caso à instância pertinente para que seja tratado de acordo com o estabelecido no Título IX, sobre Solução de Controvérsias, do presente Acordo.

Artigo 25 - As Partes Signatárias comunicarão oficialmente os prazos estabelecidos em suas legislações sobre medidas sanitárias e fitossanitárias, assim como sobre produtos farmacêuticos, cosméticos, agrotóxicos de uso doméstico e de uso em campanhas de saúde pública, dentro de trinta (30) dias a partir da assinatura do presente Acordo.

A pedido de uma das Partes Signatárias, a Parte Signatária solicitada terá trinta (30) dias para esclarecer quais são os prazos ou procedimentos aplicáveis ao produto de interesse consultado.

Nos casos em que se identifique a ausência de prazos nas normas nacionais, por solicitação de uma Parte Signatária, serão realizadas consultas em um período não superior a quarenta e cinco (45) dias, com o objetivo de fixá-los.

RISCADO: "a", NÃO VALE.  
INTERCALADO: "ã", VALE.



Caso existam diferenças nos prazos notificados, as Partes Signatárias farão consultas em um período não superior a quarenta e cinco (45) dias, a fim de determinar prazos devidamente fundamentados, mutuamente aceitáveis.

O descumprimento dos prazos previstos nas legislações nacionais, assim como os estabelecidos no presente artigo, facultará à Parte Signatária afetada solicitar o pronunciamento da Comissão Administradora, sem prejuízo de iniciar o procedimento de Solução de Controvérsias.

Artigo 26 - As Partes Signatárias garantirão a transparência recíproca de suas medidas sanitárias e fitossanitárias, notificando-as no âmbito da OMC ou publicando os projetos de medidas e as medidas adotadas em "websites" oficiais gratuitos e de acesso público, na medida em que os mesmos existam ou sejam implementados.

Artigo 27 - As Partes Signatárias se comprometem a intercambiar suas legislações sanitárias e fitossanitárias vigentes de caráter geral em um prazo de sessenta (60) dias a partir da entrada em vigor do presente Acordo.

Nos casos em que se requeira legislação ou informação específica, as Partes Signatárias se comprometem a enviá-la em um prazo de trinta (30) dias, o qual poderá estender-se com justificativa prévia da Parte Signatária informante.

#### Contra-notificações

Artigo 28 - As Partes Signatárias acordam implementar o procedimento de contranotificação de MSF com o objetivo de facilitar a solução de problemas relativos a MSF e de evitar que essas medidas se constituam em obstáculos injustificados ao comércio. O mecanismo funcionará da seguinte forma:

1. A Parte A contranotificará, no formato disposto no Apêndice I, uma MSF da Parte B, a que responderá à Parte A, por escrito, dentro dos próximos noventa (90) dias, e dentro de trinta (30) dias para produtos perecíveis. Nessa resposta, a Parte B indicará se a medida:
  - a) está em conformidade com uma norma, diretriz ou recomendação internacional e, sendo assim, a Parte B deverá identificá-la; ou
  - b) baseia-se em normas, diretrizes ou recomendações internacionais. Neste caso, a Parte B deverá oferecer a justificativa científica e outras informações que sustentem os aspectos que difiram das normas, diretrizes ou recomendações internacionais; ou
  - c) traz como resultado um maior nível de proteção na Parte B do que se lograria mediante uma diretriz, norma ou recomendação internacional. Neste caso, a Parte B deverá oferecer a justificativa científica da medida, incluindo uma descrição dos riscos que a medida pretende evitar e, quando proceder, a avaliação do risco; ou



d) na ausência de uma diretriz, norma ou recomendação internacional, a Parte B deverá oferecer a justificativa científica da medida, incluindo uma descrição dos riscos que a medida pretende evitar e, quando procedente, a avaliação de risco.

2. Com base na troca de informação, poder-se-ia pleitear a necessidade de que se realizassem deliberações técnicas bilaterais, destinadas a resolver problemas relativos à medida em questão. Quando forem solicitadas essas deliberações, ambas as Partes as levarão a cabo dentro de um prazo de trinta (30) dias contados a partir da solicitação, a menos que as Partes Signatárias envolvidas tenham decidido de outra maneira.

#### Cooperação Técnica

Artigo 29 - As Partes Signatárias concordam em proporcionar cooperação e assistência técnica entre si, assim como promover sua prestação por meio de organizações internacionais ou regionais competentes, com vistas a fortalecer as atividades orientadas :

- a) à aplicação do presente Anexo;
- b) à aplicação do Acordo MSF/OMC;
- c) à participação mais ativa nas organizações internacionais competentes e seus órgãos auxiliares; e
- d) ao apoio ao desenvolvimento e aplicação de normas internacionais e regionais, entre outras.

Artigo 30 - Os organismos competentes em matéria sanitária e fitossanitária das Partes Signatárias poderão assinar convênios de cooperação e coordenação para facilitar o intercâmbio de mercadorias sem que estes apresentem um risco sanitário ou fitossanitário para as Partes Signatárias.

#### Disposições Transitórias

Artigo 31 - As Partes Signatárias acordam informar-se sobre as solicitações pendentes de autorizações, inscrições e/ou registros sanitários dentro dos trinta (30) dias seguintes à entrada em vigor do presente Acordo.

A Parte Signatária solicitada deverá informar sobre o estado de situação da solicitação, dos procedimentos pendentes e os prazos.

Igualmente, em um prazo não superior a trinta (30) dias, as Partes Signatárias deverão informar à Parte Signatária interessada sobre o estado de situação das análises de risco que se encontrem em andamento e das solicitações de requisitos sanitários e fitossanitários que se encontrem em andamento.


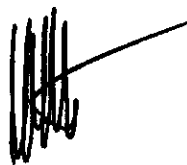


Disposições Finais

Artigo 32 - O descumprimento das disposições deste Anexo, bem como das condições ou prazos acordados pelas Partes Signatárias em virtude do mesmo, sem a devida justificativa, poderá ser tratado inicialmente por meio de consultas diretas.

Sem prejuízo do acima exposto, a Parte Signatária afetada poderá recorrer diretamente ao mecanismo de Solução de Controvérsias do presente Acordo.

Artigo 33 - Em um prazo de trinta (30) dias corridos, contados a partir da entrada em vigor do Acordo, as Partes Signatárias designarão as autoridades competentes encarregadas da implementação do presente Anexo.

  
\_\_\_\_\_