

## ANEXO 4

### MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS

#### ARTÍCULO 1. OBJETIVOS

1. Los objetivos de este Anexo son hacer efectiva entre las Partes la implementación del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, contenido en el Anexo 1A del Acuerdo sobre la OMC en adelante, “Acuerdo MSF“, con el propósito de:
  - a) proteger la vida y la salud humana, la salud animal y preservar los vegetales en el territorio de las Partes;
  - b) facilitar e incrementar el comercio bilateral de animales, vegetales, sus productos y subproductos o artículos reglamentados sujetos a medidas sanitarias y fitosanitarias (MSF), comprendidos en el presente Acuerdo; así como brindar un marco para abordar asuntos sanitarios y fitosanitarios que puedan, directa o indirectamente, afectar el comercio entre las Partes;
  - c) asegurar que las MSF de las Partes no se aplicarán de manera que constituyan una barrera injustificada al comercio; y
  - d) fortalecer la cooperación técnica en materia de inocuidad de los alimentos, de la sanidad vegetal y de la salud animal, mediante la creación de capacidades para la implementación del Acuerdo MSF; así como crear los mecanismos de comunicación entre las autoridades nacionales competentes de ambas Partes con responsabilidad en asuntos cubiertos por este Anexo y profundizar en el entendimiento mutuo de las regulaciones y procedimientos de cada Parte.

#### ARTÍCULO 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

1. Este Anexo se aplicará a todas las MSF que elabore, adopte, aplique o mantenga una Parte y que puedan directa o indirectamente afectar el comercio entre las Partes.
2. Este Anexo no aplica a las normas, reglamentos técnicos o procedimientos de evaluación de la conformidad, según se definen en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC.

#### ARTÍCULO 3. CONVENIOS ENTRE AUTORIDADES NACIONALES COMPETENTES

1. Con el propósito de facilitar la implementación del presente Anexo, las autoridades nacionales competentes en materias sanitaria, fitosanitaria y de inocuidad alimentaria de las Partes, podrán suscribir convenios, memorandos y protocolos de cooperación y coordinación para favorecer su intercambio comercial bilateral, asegurando que sus enmiendas convenidas en el futuro sigan los principios y las disciplinas estipulados en este Anexo.
2. Los instrumentos jurídicos mencionados en el párrafo 1 buscarán profundizar y/o definir mecanismos necesarios para lograr procedimientos transparentes y efectivos, incluyendo reconocimiento de equivalencia; reconocimiento de áreas libres o de escasa prevalencia de plagas o enfermedades; control, inspección y aprobación; entre otros asuntos de mutuo interés de las Partes.
3. Las autoridades nacionales competentes, según corresponda, que se detallan en el Apéndice 1 del presente Anexo serán responsables de la aplicación de los mismos.
4. Las Partes se comunicarán cualquier cambio significativo en la estructura y organización de sus autoridades nacionales competentes.

Para la adecuada implementación de este Anexo, se promoverá y fortalecerá el contacto bilateral entre las autoridades sanitarias, fitosanitarias y de inocuidad alimentaria.

#### **ARTÍCULO 4. DISPOSICIONES GENERALES**

1. Las Partes reafirman sus derechos, obligaciones y los principios existentes bajo el Acuerdo MSF, el cual se incorpora, *mutatis mutandis*, y forma parte integrante de este Anexo, sin perjuicio de lo establecido en el mismo, especialmente en lo referente a que:
  - a) cada Parte se asegurará de que sus medidas sanitarias y fitosanitarias no discriminen en forma arbitraria o injustificada entre las propias y las de la otra Parte cuando prevalezcan condiciones idénticas o similares, ni entre su propio territorio y el de la otra Parte. Las MSF no se aplicarán de manera que constituyan una restricción encubierta al comercio bilateral;
  - b) las Partes tenderán a armonizar, en el mayor grado posible, sus MSF;
  - c) estas medidas deben tener una base científica, ya sea a través de la adopción de una norma internacional o por medio de una evaluación de riesgo;
  - d) estas medidas se establecerán en una forma transparente, notificadas oportunamente y concediendo un período razonable de tiempo para que entren en vigor, salvo lo indicado en el Artículo 15 del presente Anexo o las prescritas de otra manera por el Acuerdo MSF.
2. De acuerdo con las disposiciones del Acuerdo MSF, las Partes preservan el derecho a establecer o mantener MSF necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales, de conformidad a su legislación nacional.
3. Las Partes podrán adoptar, aplicar o mantener las MSF que estimen pertinentes, basadas en una evaluación de riesgo y una evaluación científica, cuando éstas sean necesarias, para lograr un nivel adecuado de protección sanitaria y/o fitosanitaria, siempre que no constituyan un factor discriminatorio, arbitrario, injustificable o una restricción encubierta al comercio.
4. Las Partes podrán elaborar, mantener o aplicar MSF con un nivel de protección más elevado que el que se lograría con la aplicación de una medida basada en una norma, directriz o recomendación establecidas por las organizaciones mencionadas en el Artículo 6, si existe una justificación científica y técnica<sup>1</sup>.
5. Las Partes reconocen y aplican las decisiones adoptadas por el Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC (en adelante “Comité MSF/OMC”), las que se incorporan, *mutatis mutandis*, y forman parte integrante de este Anexo.

#### **ARTÍCULO 5. FACILITACIÓN DEL COMERCIO**

1. Las Partes intensificarán su trabajo conjunto en el campo de las MSF, 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 determinados. Tales iniciativas podrán incluir:
  - a) asegurar que todas las reglamentaciones sanitarias y fitosanitarias, incluyendo los requisitos de importación, que hayan sido adoptadas, se encuentren publicadas y disponibles;

---

<sup>1</sup> Existe una justificación científica y técnica si, sobre la base de un examen y evaluación de la información científica disponible en conformidad con las disposiciones pertinentes del presente Acuerdo, una Parte determina que las normas, directrices o recomendaciones internacionales pertinentes no son suficientes para lograr su nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria.

- b) que la autoridad nacional competente de la Parte exportadora asegure que los productos exportados cumplan los requisitos sanitarios y fitosanitarios de la Parte importadora y que esta última asegure que sus condiciones de importación se apliquen de manera proporcional y no discriminatoria; y
  - c) armonizar los instrumentos que se utilicen para los procesos de control, inspección, aprobación y certificación.
2. A solicitud de la Parte importadora se deberá brindar acceso a la inspección, chequeo y otros procedimientos relevantes que pueden incluir:
- a) inspección y cuarentena de los embarques de productos y sub productos de origen animal y vegetal; y
  - b) verificación en los procedimientos de certificación y control, y procesos productivos de la otra Parte.

Los resultados de estas verificaciones serán informados por vía escrita y/o electrónica a la otra Parte, en un período máximo de 30 (treinta) días hábiles. La autoridad nacional competente de la Parte exportadora dará seguimiento a fin de verificar, certificar y notificar que se haya cumplido con la implementación de las medidas correctivas. En el caso de los productos perecederos el plazo máximo será de quince (15) días hábiles.

3. Las Partes podrán en cualquier momento proponer medidas específicas de facilitación al comercio, las cuales serán consideradas y discutidas para su aplicación.
4. Cualquier problema que surja en relación con la aplicación de este Anexo, se podrá recurrir a lo establecido en el Artículo 8 (Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias) o a lo establecido en el Artículo 17 (Mecanismo de Solución de Controversias) de este Anexo.

## **ARTÍCULO 6. ARMONIZACIÓN**

1. De conformidad con el Artículo 3 del Acuerdo MSF y las decisiones para la implementación de ese Artículo, adoptadas por el Comité MSF/OMC, las Partes utilizarán como base para elaborar, mantener, adoptar o aplicar las MSF, las normas, directrices y recomendaciones establecidas por las organizaciones internacionales competentes, tales como la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF), la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) y la Comisión del Codex Alimentarius.
2. Cuando no existan las normas, directrices y recomendaciones mencionadas en el párrafo 1, o cuando las mismas no sean suficientes para alcanzar el nivel adecuado de protección, las Partes podrán adoptar las MSF que estimen pertinentes con la debida justificación científica y técnica.

## **ARTÍCULO 7. TRANSPARENCIA**

1. Las Partes se comprometen a notificarse electrónicamente entre ellas los proyectos de MSF, al mismo tiempo que la Parte notifique a los demás Miembros de la OMC, de conformidad con lo dispuesto en el Anexo B del Acuerdo MSF y el presente Anexo. Las notificaciones incluirán un vínculo electrónico o una copia del documento completo referido en la notificación.
2. Las notificaciones mencionadas en el párrafo 1 incluyen:
- a) la reglamentación y/o proyectos de reglamentación sanitaria, fitosanitaria, o de inocuidad alimentaria;

- b) la reglamentación sanitaria y fitosanitaria de emergencia adoptada por una Parte, la cual será comunicada a la Parte exportadora, dentro de los tres (3) días hábiles, posteriores a su entrada en vigor;
- c) los resultados de los procedimientos de verificación a que se sometan las Partes en un plazo de quince (15) días hábiles, el que podrá extenderse por un período similar, cuando exista razón justificada; y
- d) la notificación en un plazo no superior a tres (3) días hábiles, en caso que la mercancía, producto o clase de productos sea rechazada o intervenida.

Una Parte deberá transmitir, preferiblemente de manera electrónica, a los servicios de notificación e información establecidos de conformidad con el Acuerdo MSF, los proyectos de reglamentaciones sanitarias y fitosanitarias que pretenda adoptar, y que éstos sean sometidos a consultas por un periodo de sesenta (60) días, de manera que la otra Parte pueda conocer su contenido, además de permitir observaciones de esa Parte o de personas interesadas, y que éstas puedan ser consideradas. Las situaciones de emergencia estarán exentas del plazo antes indicado, de acuerdo a lo establecido en el Anexo B del Acuerdo MSF.

- 3. Cuando una Parte considere que una MSF de la otra Parte afecte o pueda afectar adversamente sus exportaciones y, la medida no esté basada en normas, directrices o recomendaciones internacionales pertinentes, podrá solicitar a esa Parte que le informe por escrito y dentro de un plazo no mayor a treinta (30) días, sobre las razones de la medida.
- 4. Las autoridades nacionales competentes de las Partes señaladas en el Apéndice 1, según corresponda, serán las encargadas de la implementación de este Artículo.

## **ARTÍCULO 8. COMITÉ DE MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS**

- 1. Las Partes establecen el Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (en adelante, “el Comité”), con el objetivo de abordar los asuntos relativos a la implementación del presente Anexo.
- 2. El Comité se constituirá en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles contados a partir de la entrada en vigor del presente Acuerdo, mediante intercambio de cartas en las que se designarán sus respectivos representantes.
- 3. El Comité estará integrado por representantes de los organismos o ministerios y autoridades nacionales competentes que sean designados por las Partes, señalados en el Apéndice 1 del presente Anexo.
- 4. El Comité se reunirá a más tardar dentro del plazo de un (1) año, contado a partir de la entrada en vigor del presente Acuerdo, y al menos una vez al año o según lo acuerden las Partes.

El Comité se reunirá en forma presencial, mediante teleconferencia o videoconferencia, y en su primera sesión establecerá sus reglas de procedimiento y un programa de trabajo, que será actualizado de acuerdo a las materias de interés propuestas por las Partes.

- 5. El Comité abordará los asuntos relativos al presente Anexo y servirá, entre otros, para impulsar las consultas y la cooperación sobre MSF e inocuidad alimentaria; así como de foro para la discusión de los asuntos que afectan el acceso real a los mercados identificados por las Partes y tendrá las siguientes funciones:
  - a) mejorar el entendimiento bilateral sobre asuntos de implementación específica relativos al Acuerdo MSF;

- b) servir de foro para monitorear los compromisos establecidos en los programas de trabajo y evaluar el progreso respecto al tratamiento de los asuntos sanitarios y fitosanitarios que pudieren surgir entre las autoridades nacionales competentes de las Partes;
- c) servir de foro para la discusión de los problemas derivados de la aplicación de una MSF en el comercio;
- d) servir de foro para la realización de consultas, cuando una Parte así lo notifique al Comité, el cual facilitará las mismas;
- e) proponer a la Comisión las modificaciones pertinentes al Apéndice 1 del presente Anexo;
- f) promover el mejoramiento de las condiciones sanitarias, fitosanitarias y de inocuidad de los alimentos en el territorio de las Partes;
- g) promover la asistencia y la cooperación técnica entre las Partes para el desarrollo, aplicación y observancia de MSF y de inocuidad de los alimentos, para el desarrollo de su intercambio comercial bilateral;
- h) proponer, en un plazo prudencial contado a partir de la entrada en vigor del presente 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 los productos en los casos que proceda, de conformidad con el Artículo 9 del presente Anexo;
- i) proponer la creación de 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 9, 10 y 11 del presente Anexo; reportarán el resultado y las conclusiones de los trabajos al Comité y podrán, previa autorización de éste, modificar sus términos de referencia y programas de trabajo cuando resulte necesario;
- j) mantener actualizada la nómina de representantes y funcionarios designados por los organismos o ministerios y autoridades nacionales competentes; y
- k) otras funciones que las Partes acuerden.

El Comité informará anualmente sobre su funcionamiento a la Comisión Administradora establecida en el Artículo 19 del presente Acuerdo.

#### **ARTÍCULO 9. RECONOCIMIENTO DE ZONAS LIBRES DE PLAGAS O ENFERMEDADES Y ZONAS DE ESCASA PREVALENCIA DE PLAGAS O ENFERMEDADES**

1. Las Partes reconocerán, conforme a lo establecido en el Acuerdo MSF y por las organizaciones internacionales competentes, la existencia de zonas libres de plagas y enfermedades y zonas de escasa prevalencia de plagas o enfermedades.
2. Las Partes se asegurarán que sus MSF 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 y destino del producto, la vigilancia epidemiológica y la eficacia de los controles sanitarios y/o fitosanitarios, ya se trate de todo el territorio o de parte del mismo.

3. 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 y las normas, directrices o recomendaciones que sobre el tema elaboren las organizaciones internacionales competentes, de conformidad con el Artículo 6 del Acuerdo MSF y las disposiciones del presente Anexo.
4. La Parte exportadora que afirme que zonas situadas en su territorio son libres de plagas o enfermedades o de escasa prevalencia de plagas o enfermedades, aportará las pruebas necesarias para demostrar objetivamente a la Parte importadora que esas zonas son libres o de escasa prevalencia de plagas o enfermedades, respectivamente, y no es probable que varíen. A tales efectos se facilitará, a solicitud de la Parte importadora, un acceso razonable para las inspecciones, pruebas y demás procedimientos pertinentes.
5. Teniendo presente las disposiciones del párrafo anterior, cuando una Parte reciba una solicitud de la otra Parte para el reconocimiento de una zona libre o de escasa prevalencia de una plaga o enfermedad, la Parte importadora deberá comunicar su decisión dentro de un plazo de treinta (30) días hábiles, indicando el procedimiento a utilizar, la información requerida para evaluar la solicitud, y si es posible, el calendario previsto para completar el proceso de reconocimiento, el cual deberá ser acordado por las Partes.
6. La determinación del reconocimiento deberá ser comunicado treinta (30) días hábiles después de haber agotado el proceso iniciado, señalando por escrito la fundamentación técnica-científica de su decisión.
7. En el caso de reconocimiento de una zona como libre o de escasa prevalencia de determinada plaga o enfermedad, esta deberá estar sujeta a medidas eficaces de vigilancia fitosanitarias o epidemiológicas, y de manejo y control de la plaga o enfermedad.
8. 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.
9. 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.
10. Las Partes, a través del Comité establecido en el Artículo 8 del presente Anexo, 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, de conformidad con las normas, directrices o recomendaciones de las organizaciones internacionales competentes u otros instrumentos regulatorios.

## **ARTÍCULO 10. EQUIVALENCIA**

1. Las Partes podrán realizar acuerdos de reconocimiento de equivalencias en materia sanitaria y/o fitosanitaria e inocuidad alimentaria, para una o varias medidas de 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 MSF y promover la confianza mutua entre las Partes, de conformidad con el Artículo 4 del Acuerdo MSF, el presente Anexo y las decisiones complementarias del Comité MSF/OMC.
2. Los acuerdos de equivalencia entre las Partes serán establecidos conforme las normas recomendadas por las organizaciones internacionales competentes o por las organizaciones regionales aprobadas por las organizaciones internacionales

competentes, reconocidas por las Partes o las establecidas por alguna de las Partes por reconocimiento mutuo.

3. 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 MSF 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 MSF 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 cuarentenaria 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”, lo que determinen las organizaciones internacionales competentes o, en su defecto, las organizaciones regionales reconocidas por ambas Partes.
4. Las Partes, a través del Comité establecido en el Artículo 8 del presente Anexo, acordarán el protocolo o procedimiento oficial para el reconocimiento de la equivalencia y sistemas.

## **ARTÍCULO 11. EVALUACIÓN DE RIESGO**

1. De conformidad con el Artículo 5 del Acuerdo MSF y las Decisiones Complementarias sobre el mismo adoptadas por el Comité MSF/OMC, la adopción y aplicación de las MSF 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 normas y 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 no exista la normativa internacional, y sea de interés de las Partes, éstas podrán acordar un procedimiento para tal fin.
2. 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 necesaria de acuerdo con las condiciones y plazos acordados por las Partes para la evaluación de riesgo. Una vez recibida la información de la Parte exportadora, la Parte importadora deberá iniciar la evaluación de riesgo.
3. 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.
4. 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.

5. En ausencia del análisis de riesgo de la Parte importadora, las Partes podrán tener en cuenta la evaluación de riesgo realizada por la Parte exportadora, o esta Parte podrá enviar evidencia científica, incluyendo propuestas de mitigación, para apoyar el proceso de análisis de riesgo de la Parte importadora. Dicha información será considerada en el marco de los procedimientos de la Parte importadora y de manera consistente con el Artículo 5 del Acuerdo MSF. Una vez recibida la documentación, la Parte importadora iniciará el análisis de riesgo correspondiente.
6. En todos los casos se utilizarán las informaciones técnicas y científicas disponibles, particularmente las normas internacionales de la OIE, CIPF y la Comisión del Codex Alimentarius, para lo cual las Partes deberán presentar aclaraciones e informaciones complementarias en un plazo previamente acordado.
7. Las Partes, a través del Comité establecido en el Artículo 8 del presente Anexo, acordarán el protocolo o procedimiento oficial para la evaluación de riesgo, basados en los procedimientos establecidos por los organismos de referencia internacional.

## **ARTÍCULO 12. PROCEDIMIENTOS DE CONTROL, INSPECCIÓN, APROBACIÓN Y CERTIFICACIÓN**

1. Ambas Partes establecerán los procedimientos de control, inspección y aprobación teniendo en consideración el Artículo 8 y el Anexo C del Acuerdo MSF y las decisiones vigentes del Comité MSF/OMC.
2. Los procedimientos de control, inspección, aprobación y certificación en materias sanitaria, fitosanitaria y de inocuidad alimentaria, serán armonizados teniendo en consideración las normas internacionales de la OIE, CIPF y la Comisión del Codex Alimentarius (FAO/OMS).
3. 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, y en los piensos 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 el presente Anexo, el Acuerdo MSF, su Anexo C y las decisiones complementarias del Comité MSF/OMC;
  - b) cuando la autoridad nacional competente de la Parte exportadora solicite por primera vez a la autoridad nacional competente de la Parte importadora la inspección de una unidad productiva, de procesos productivos o el reconocimiento de sistema en su territorio, la autoridad nacional competente de la Parte importadora deberá responder la solicitud en un plazo máximo de quince (15) días hábiles y efectuar dicha inspección dentro de un plazo no mayor de noventa (90) días posteriores, contados a partir de la fecha en que se recibió la solicitud. Al momento de efectuarse la inspección, la misma deberá realizarse con la participación de la autoridad nacional competente de la Parte exportadora. Una vez realizada la inspección, la autoridad nacional competente de la Parte importadora deberá emitir un informe fundamentado sobre el resultado obtenido en la inspección y notificarlo a la Parte exportadora en un plazo de quince (15) días hábiles, contados a partir del día en que finalizó la inspección;
  - c) Cuando el resultado de la inspección no requiera la aplicación de acciones correctivas, la autoridad nacional competente deberá extender de forma inmediata la aprobación de la unidad productiva, proceso productivo o reconocimiento de sistema;



- d) cuando el resultado de la inspección requiera la aplicación de acciones correctivas, el cumplimiento de las recomendaciones vertidas como resultado del proceso de inspección, deberá ser verificado, certificado y notificado por la autoridad nacional competente de la Parte exportadora. La autoridad nacional competente de la Parte importadora deberá extender la aprobación inmediata de la unidad productiva, proceso productivo o reconocimiento de sistema;
- e) las certificaciones de las unidades productivas o de procesos productivos y el reconocimiento de sistemas, emitidas por la autoridad nacional competente de la Parte importadora tendrán una vigencia mínima de dos (2) años; y
- f) 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 noventa (90) días 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 de 90 (noventa) días antes del vencimiento de la vigencia de la certificación, deberán reiniciar el procedimiento establecido como si fuera la primera solicitud, para obtener la aprobación de sus exportaciones.

### **ARTÍCULO 13. COOPERACIÓN TÉCNICA**

1. Las Partes convienen en proporcionarse 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 Anexo;
  - b) favorecer la aplicación del Acuerdo MSF;
  - c) favorecer la aplicación de las legislaciones nacionales;
  - d) cualquier otra que ofrezca significativos beneficios para las Partes;
  - e) favorecer una participación más activa y promover 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;
  - f) apoyar el desarrollo, la elaboración, la adopción y la aplicación de normas internacionales y regionales;
  - g) desarrollar actividades conjuntas entre las autoridades nacionales competentes para perfeccionar sus sistemas de control sanitario y/o fitosanitario;
  - h) 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; y
  - i) promover las facilidades necesarias para la capacitación y especialización del personal técnico y científico.

### **ARTÍCULO 14. COOPERACIÓN REGULATORIA**

1. La cooperación regulatoria entre las Partes tiene como objetivo fortalecer los mecanismos para aumentar la transparencia en los procesos de elaboración de MSF, así

como simplificar el cumplimiento de las MSF y promover la compatibilidad y armonización de las MSF.

2. Las Partes, a través del Comité de MSF a que se refiere el Artículo 8 del presente Anexo, crearán programas de trabajo a nivel bilateral en materia de cooperación regulatoria que incluyan las autoridades regulatorias involucradas, los sectores correspondientes y los calendarios de trabajo, con el fin de establecer acciones específicas que faciliten el comercio entre las Partes.
3. Las actividades de cooperación regulatoria pueden abarcar, entre otras:
  - a) intercambiar información con el fin de conocer los sistemas regulatorios de las Partes;
  - b) promover la armonización y compatibilidad de MSF, tomando como base las normas, directrices y recomendaciones de los organismos internacionales competentes, llámense OIE, CIPF y Comisión del Codex Alimentario; y
  - c) propiciar el reconocimiento de equivalencia de MSF.

#### **ARTÍCULO 15. MEDIDAS DE EMERGENCIA**

Las medidas de emergencia adoptadas por las Partes serán comunicadas a la Parte exportadora a su entrada en vigencia, dentro de los tres (3) días hábiles, en caso de las medidas fitosanitarias y medidas sanitarias o de inocuidad alimentaria.

#### **ARTÍCULO 16. CONSULTAS**

1. Las Partes podrán iniciar consultas técnicas para recabar información o asesoramiento sobre la aplicación o interpretación de medidas sanitarias, fitosanitarias e inocuidad alimentaria o para facilitar la solución de preocupaciones específicas derivadas de las mismas, con el objetivo de evitar que estas medidas se constituyan en obstáculos innecesarios al comercio. Dicha consulta técnica tendrá un plazo máximo de sesenta (60) días hábiles, contados a partir de su solicitud.
2. En caso que una Parte considere que mediante una consulta técnica abordada ante las autoridades nacionales competentes no ha podido resolverse una preocupación específica, la Parte reclamante podrá notificar la solicitud de consultas al Comité, a través de su autoridad nacional competente coordinadora, quien se encargará, junto con la autoridad nacional competente coordinadora de la otra Parte, de facilitar la realización de las consultas solicitadas. Dichas consultas tendrán un plazo máximo de treinta (30) días hábiles, contados a partir de su solicitud.
3. Estas consultas incluyen el análisis y sugerencia de cursos de acción para superar las dificultades.
4. Las autoridades competentes coordinadoras, deberán implementar las consultas técnicas establecidas en el párrafo 1, de la siguiente forma:
  - a) la Parte exportadora afectada por una medida sanitaria, fitosanitaria y/o de inocuidad alimentaria, deberá informar a la Parte importadora su preocupación mediante el formulario acordado en el Apéndice 2 del presente Anexo. Asimismo, lo comunicará al Comité y a la Comisión Administradora;
  - b) la Parte importadora deberá responder a dicha solicitud, por escrito, en un plazo máximo de quince (15) días hábiles, en todos los casos contados a partir de la recepción del 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.
5. En caso que estas consultas técnicas sean consideradas satisfactorias por la Parte exportadora, se elevará un informe conjunto reportando al Comité y a la Comisión Administradora la solución alcanzada.
6. En caso de no resolverse la preocupación mediante la consulta técnica, el Comité elevará su informe a la Comisión Administradora y éstas constituirán las consultas previstas en el Anexo 6 (Régimen de Solución de Controversias) del presente Acuerdo.

#### **ARTÍCULO 17. SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS**

Las Partes acuerdan que las consultas en el marco de cualquier controversia que pueda surgir en relación con la aplicación o interpretación de este Anexo, se resolverán a través de las disposiciones aplicables en el marco del Comité, mencionado en los Artículos 8 y 16 del presente Anexo. Cuando por medio del Comité no se alcance una solución mutuamente satisfactoria que resuelva las preocupaciones comerciales o diferencias entre las Partes, la Parte que se considere afectada podrá activar el Régimen de Solución de Controversias del presente Acuerdo y el procedimiento continuará a partir de la intervención de la Comisión Administradora.

#### **ARTÍCULO 18. DEFINICIONES**

Se utilizarán las definiciones establecidas en el Anexo A del Acuerdo MSF, y en lo no previsto en ese Anexo, las que se establecen por:

- a) la Organización Mundial de Sanidad Animal ( “OIE”);
- b) la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (“CIPF”);
- c) la Comisión del Codex Alimentarius; y
- d) otras organizaciones internacionales competentes de las que ambas Partes sean miembros, que refieran cuestiones de complementación y coherencia no abarcadas por las organizaciones mencionadas, cuya finalidad contribuya a garantizar la inocuidad de los alimentos, y la protección sanitaria de los animales y vegetales.

## APÉNDICE 1

### COMITÉ Y AUTORIDADES NACIONALES COMPETENTES

El Comité estará integrado por representantes de los organismos o ministerios y las autoridades nacionales competentes en materia sanitaria, fitosanitaria e inocuidad alimentaria:

a) Por la República de Nicaragua:

i. Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC);

ii. Ministerio Agropecuario y Forestal (MAGFOR);

iii. Ministerio de Salud (MINSA);

o sus sucesores.

b) Por la República de Cuba:

i. Ministerio del Comercio Exterior y la Inversión Extranjera (MINCEX);

ii. Instituto de Medicina Veterinaria (IMV) del Ministerio de la Agricultura;

iii. Centro Nacional de Sanidad Vegetal (CNSV) del Ministerio de la Agricultura;

iv. Instituto de Nutrición e Higiene de los Alimentos (INHA) del Ministerio de Salud Pública;

v. Dirección Nacional de Salud Ambiental (DNSA) del Ministerio de Salud Pública;

o sus sucesores.

**APÉNDICE 2**

**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: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_