

## CAPÍTULO 5.3.

# PROCEDIMIENTOS DE LA OIE RELACIONADOS CON EL ACUERDO SOBRE MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

### Artículo 5.3.1.

#### **Acuerdo sobre la Aplicación de las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias: Función y responsabilidades de la OIE**

El Acuerdo sobre la Aplicación de las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF) alienta a los Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) a basar sus *medidas sanitarias* en normas y recomendaciones internacionales, cuando éstas existen. Los Miembros pueden decidir adoptar un nivel de protección más alto que el que ofrecen los textos internacionales, si se justifica científicamente o si el nivel de protección que ofrecen los textos internacionales pertinentes se considera inapropiado. En ese caso, los Miembros tienen la obligación de proceder a una *evaluación del riesgo* y de tomar medidas de *gestión del riesgo* en consonancia con dicha evaluación.

El Acuerdo MSF impulsa a los gobiernos a hacer mayor uso del *análisis de riesgos*: los Miembros de la OMC deben proceder a una evaluación con arreglo a las características del *riesgo* que existe realmente.

Por lo que se refiere a la sanidad animal, el Acuerdo MSF designa a la OIE como la organización internacional competente para la elaboración y promoción de normas y recomendaciones internacionales aplicables al comercio de *animales* vivos y productos de origen animal.

### Artículo 5.3.2.

#### **Determinación de equivalencia de medidas sanitarias: Introducción**

La importación de *animales* y productos de origen animal implica cierto *riesgo* para el estatus zoosanitario del *país importador*. La estimación de ese *riesgo* y la selección de la(s) opción(es) de gestión del *riesgo* apropiada(s) se hacen más difíciles debido a las diferencias entre los sistemas de sanidad animal y de producción pecuaria de los Miembros de la OIE. Hoy en día se reconoce que unos sistemas de sanidad animal y de producción pecuaria ostensiblemente diferentes pueden proporcionar una protección de la salud de los *animales* y de la salud pública equivalente a efectos de *comercio internacional* y ser beneficiosos tanto para el *país importador* como para el *país exportador*.

Las presentes recomendaciones son una ayuda para que los Miembros de la OIE determinen si las *medidas sanitarias* asociadas a sistemas de sanidad animal y de producción pecuaria diferentes pueden ofrecer el mismo nivel de protección de la sanidad animal y de la salud pública. Su objetivo es presentar los principios que pueden ser utilizados para determinar la equivalencia y describir detalladamente el proceso que deben seguir los países que proceden a intercambios comerciales a fin de facilitar dicha determinación. Estas recomendaciones se aplican cuando debe determinarse la equivalencia de medidas específicas o de todo un sistema, así como cuando se determina la equivalencia en sectores de comercio específicos, de determinadas *mercancías* o en general.

Artículo 5.3.3.

**Determinación de equivalencia de medidas sanitarias: Consideraciones generales**

Antes de importar *animales* o productos de origen animal, el *país importador* debe cerciorarse de que el estado de salud de sus *animales* será debidamente protegido. En la mayoría de los casos, las medidas de *gestión del riesgo* dependerán, en parte, del grado en que se valoren los sistemas de sanidad animal y de producción pecuaria del *país exportador* y la eficacia de los procedimientos sanitarios aplicados por el mismo. Los sistemas establecidos en el *país exportador* pueden diferir de los del *país importador* y de los de los otros países con los que comercia éste último. Las diferencias pueden ser con respecto a la infraestructura, las políticas y la forma de aplicarlas, los sistemas asociados a los exámenes de *laboratorio*, las estrategias relacionadas con los parásitos y las *enfermedades* existentes, la seguridad en las fronteras y los controles de los desplazamientos de *animales* en el país.

El reconocimiento internacional de la legitimidad de los distintos enfoques para lograr el *nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria* del *país importador* ha conducido a la inclusión del principio de equivalencia en los acuerdos comerciales, incluido el Acuerdo sobre la Aplicación de las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF) de la Organización Mundial del Comercio (OMC).

Las ventajas de aplicar la equivalencia incluyen:

1. la reducción al mínimo de los costos asociados al *comercio internacional* mediante la adaptación de las medidas zoonosanitarias a las circunstancias locales;
2. la optimización de los resultados obtenidos en sanidad animal con respecto a un nivel determinado de insumos;
3. la promoción del comercio mediante la obtención del nivel de protección sanitaria exigido a través de *medidas sanitarias* menos restrictivas para el comercio, y
4. la disminución de la prescripción de procedimientos relativamente costosos de examen y aislamiento de las *mercancías* en los acuerdos bilaterales o multilaterales.

El *Código Terrestre* reconoce el principio de equivalencia mediante la recomendación de *medidas sanitarias* alternativas para muchas *enfermedades* y muchos agentes patógenos. La equivalencia se puede lograr, por ejemplo, reforzando la *vigilancia* y el seguimiento continuo, utilizando procedimientos de control, tratamiento y aislamiento alternativos, o combinando todos estos elementos. Con el fin de facilitar la determinación de equivalencia, los Miembros deberán basar sus *medidas sanitarias* en las normas y recomendaciones de la OIE.

Es esencial aplicar en la mayor medida posible un análisis científico de *riesgo* para establecer las bases de una determinación de equivalencia.

Artículo 5.3.4.

**Consideraciones sobre las condiciones previas para la determinación de equivalencia**

1. Aplicación de la evaluación del riesgo

La aplicación de la disciplina de la *evaluación del riesgo* proporciona una base estructurada para determinar la equivalencia de diferentes *medidas sanitarias* y permite un examen minucioso del efecto de una(las) medida(s) en una(las) etapa(s) particular(es) de un proceso de importación y de los efectos asociados a la(s) medida(s) alternativa(s) propuesta(s) en la misma etapa o etapas conexas.

La determinación de equivalencia precisa que se evalúe la eficacia de una *medida sanitaria* en función de un *riesgo* particular o de un grupo de *riesgos* contra los cuales se concibe dicha medida de protección. La evaluación puede incluir los siguientes elementos: objetivo de la medida, nivel de protección conferido por la medida y manera en que la medida contribuye a alcanzar el nivel adecuado de protección del *país importador*.

## 2. Categorización de las medidas sanitarias

Pueden hacerse propuestas para la equivalencia que consistan en adoptar una medida con un solo componente (por ejemplo, un procedimiento de aislamiento, el requisito de un control o de un tratamiento o un procedimiento de certificación), o con componentes múltiples (sistema de producción de una *mercancía*, por ejemplo), o una combinación de medidas. Los componentes múltiples o la combinación de medidas pueden ser aplicadas consecutiva o simultáneamente.

Las *medidas sanitarias* son aquellas descritas en los capítulos del *Código Terrestre*, utilizadas para reducir el nivel de *riesgo* y apropiadas para la *enfermedad* considerada. Las *medidas sanitarias* pueden consistir en exigir un control, un método de tratamiento, de inspección o de certificación, un confinamiento en cuarentena o procedimientos de muestreo y pueden aplicarse solas o combinadas.

A efectos de determinar la equivalencia, las *medidas sanitarias* pueden ser clasificadas como sigue:

- a) *infraestructura*: incluye la base legislativa (leyes sobre sanidad animal, por ejemplo) y los sistemas administrativos (organización de las autoridades nacionales y regionales responsables de la sanidad animal, organización de las intervenciones de emergencia, por ejemplo);
- b) *diseño/aplicación del programa*: incluye la documentación sobre los sistemas, los criterios de rendimiento y decisión, la eficacia de los *laboratorios* y las disposiciones relativas a la certificación, la auditoría y la ejecución;
- c) *condiciones técnicas estipuladas*: incluye las condiciones aplicadas a la utilización de instalaciones seguras, los tratamientos (esterilización de envases metálicos, por ejemplo), los controles (pruebas específicas como la prueba ELISA) y los procedimientos (inspección previa a la exportación, por ejemplo).

Una(las) *medida(s) sanitaria(s)* propuesta(s) para la determinación de equivalencia puede(n) pertenecer a una o varias de estas categorías, que no se excluyen mutuamente.

En algunos casos, la comparación de las condiciones técnicas estipuladas puede ser suficiente pero en la mayoría de los casos la probabilidad de alcanzar el mismo nivel de protección puede determinarse solamente mediante una evaluación de todos los componentes pertinentes del sistema de sanidad animal y de producción pecuaria de un *país exportador*. Por ejemplo, la determinación de la equivalencia de una *medida sanitaria* específica relacionada con el diseño o la aplicación de un programa puede precisar un examen previo de la infraestructura mientras que la determinación de la equivalencia de una medida específica relacionada con las condiciones técnicas estipuladas puede necesitar que la medida en cuestión sea juzgada en su contexto mediante el examen de la infraestructura y de los programas.

### Artículo 5.3.5.

#### **Principios para la determinación de equivalencia**

Las consideraciones precitadas y la determinación de equivalencia de *medidas sanitarias* deberán basarse en la aplicación de los siguientes principios:

1. el *país importador* tiene el derecho de establecer el nivel de protección que considere adecuado en relación con la vida y la salud de las personas y de los *animales* en su territorio (*nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria*); dicho nivel adecuado de protección puede expresarse en términos cualitativos o cuantitativos;
2. el *país importador* deberá ser capaz de justificar cualquier *medida sanitaria*, esto es, el nivel de protección que pretende lograr mediante la aplicación de la(s) medida(s) seleccionada(s) para contrarrestar el *peligro*;
3. el *país importador* deberá reconocer que las *medidas sanitarias* que difieren de las suyas pueden ofrecer el mismo nivel de protección;

4. el *país importador* que lo solicite podrá realizar consultas con el *país exportador* con el fin de facilitar la determinación de equivalencia;
5. cualquier *medida sanitaria* o combinación de *medidas sanitarias* puede ser propuesta para la determinación de equivalencia;
6. se llevará a cabo un proceso interactivo que comprenda una secuencia definida de pasos, que utilice un procedimiento adoptado de común acuerdo para el intercambio de información, y que limite la recolección de datos al mínimo necesario, minimice la carga de trabajo administrativo y facilite la solución de diferencias;
7. el *país exportador* deberá ser capaz de demostrar objetivamente que la(s) *medida(s) sanitaria(s)* alternativa(s) propuesta(s) ofrecen el mismo nivel de protección;
8. el *país exportador* deberá presentar la solicitud de equivalencia de forma que facilite su determinación por parte del *país importador*;
9. el *país importador* deberá evaluar las solicitudes de equivalencia en un plazo de tiempo razonable, de manera coherente, transparente y objetiva, y de acuerdo con los principios pertinentes de la *evaluación del riesgo*;
10. el *país importador* deberá tomar en consideración toda información relativa a la *Autoridad Veterinaria* o a otras autoridades competentes del *país exportador*, así como toda experiencia previa de dichas autoridades;
11. previa solicitud del *país importador*, el *país exportador* deberá facilitar el acceso a la información a fin de permitir que los procedimientos o sistemas que son objeto de la determinación de equivalencia sean evaluados;
12. sólo el *país importador* podrá determinar la equivalencia, pero deberá dar una explicación detallada de su determinación al *país exportador*;
13. con el fin de facilitar la determinación de equivalencia, los Miembros deberán basar sus *medidas sanitarias* en las normas de la OIE;
14. para permitir una reevaluación de la determinación de equivalencia en caso de ser necesario, el *país importador* y el *país exportador* deberán mantenerse mutuamente informados de cualquier cambio significativo de su infraestructura, su situación zoonosológica o sus programas de sanidad animal que pueda influir en la determinación de equivalencia; y
15. el *país importador* deberá aceptar cualquier solicitud de asistencia técnica apropiada que presente un *país exportador* en desarrollo a fin de facilitar la determinación de equivalencia.

#### Artículo 5.3.6.

### **Pasos que se deben seguir en la determinación de equivalencia**

No existe una secuencia única que deba ser seguida en todas las determinaciones de equivalencia. Los pasos que deciden seguir los países que son socios comerciales dependen generalmente de las circunstancias y de su experiencia comercial. La secuencia interactiva descrita a continuación puede ser útil para todas las *medidas sanitarias* independientemente de su clasificación como medidas de infraestructura, diseño/aplicación del programa o condiciones técnicas estipuladas dentro de un sistema de sanidad animal y de producción pecuaria.

Esta secuencia supone que el *país importador* cumple con las obligaciones derivadas del Acuerdo MSF de la OMC y que ha establecido una medida transparente basada en una norma internacional o en un *análisis de riesgo*.

Los pasos recomendados son los siguientes:

1. el *país exportador* identifica la(s) medida(s) para la(s) cual(es) desea proponer una(las) medida(s) alternativa(s) y solicita al *país importador* que justifique su(s) *medida(s) sanitaria(s)* en relación con el nivel de protección requerido contra un(los) *peligro(s)*;
2. el *país importador* explica la razón de la(s) medida(s) en términos que permitan la comparación con la(s) *medida(s) sanitaria(s)* alternativa(s) de conformidad con los principios expuestos en las presentes recomendaciones;
3. el *país exportador* demuestra la equivalencia de una(las) *medida(s) sanitaria(s)* alternativa(s) de manera que facilite su análisis por parte del *país importador*;
4. el *país exportador* responde a cualquier inquietud del *país importador* sobre algún aspecto técnico proporcionándole información complementaria;
5. la determinación de equivalencia por parte del *país importador* deberá tener en cuenta, según los casos:
  - a) el impacto de la variabilidad e incertidumbre biológica;
  - b) el efecto esperado de la(s) *medida(s) sanitaria(s)* alternativa(s) contra todos los *peligros* considerados;
  - c) las normas de la OIE;
  - d) la aplicación de métodos cualitativos únicamente cuando no sea posible o razonable realizar una *evaluación cuantitativa de riesgos*;
6. el *país importador* notifica al *país exportador* su determinación y las razones subyacentes dentro de un plazo razonable:
  - a) reconocimiento de la equivalencia de la(s) *medida(s) sanitaria(s)* alternativa(s) aplicada(s) en el *país exportador*;
  - b) solicitud de información adicional, o
  - c) rechazo de la solicitud presentada para el reconocimiento de la equivalencia de una(las) *medida(s) sanitaria(s)* alternativa(s);
7. cualquier diferencia de opinión sobre una determinación de equivalencia, sea provisional sea definitiva, intentará resolverse mediante un mecanismo adoptado de común acuerdo a fin de lograr un consenso (el mecanismo de solución de diferencias de la OIE, por ejemplo) o por medio de un experto que haya sido designado de mutuo acuerdo;
8. según la categoría de las medidas consideradas, los *países importadores* y los *países exportadores* podrán firmar un acuerdo de equivalencia oficial por el que se ponga en efecto la determinación o aceptar un reconocimiento menos oficial de la equivalencia de las medidas técnicas estipuladas.

Un *país importador* que reconoce la equivalencia de la(s) *medida(s) sanitaria(s)* alternativa(s) de un *país exportador* debe asegurarse de que actúa de manera coherente respecto de las solicitudes presentadas por otros países para el reconocimiento de la equivalencia de una(s) medida(s) idéntica(s) o muy similar(es). Actuar de manera coherente no significa, empero, que una(las) medida(s) específica(s) propuesta(s) por varios *países exportadores* deba(n) siempre ser juzgada(s) equivalente(s), ya que no debe(n) ser considerada(s) de manera aislada sino como parte de un sistema dotado de infraestructura, normas y procedimientos.

Artículo 5.3.7.

**Etapas para establecer una zona o un compartimento y para obtener su reconocimiento a efectos de comercio internacional**

La serie de etapas que comprende el establecimiento de una *zona* o de un *compartimento* puede variar. Las etapas que los *Servicios Veterinarios* de los *países importadores* y *países exportadores* determinen seguir dependerán generalmente de las circunstancias que prevalezcan en el territorio y las fronteras de un país, así como de sus antecedentes comerciales. Las etapas recomendadas son:

1. Para la zonificación:

- a) El *país exportador* identifica un sector geográfico de su territorio que considera que contiene una *subpoblación* animal con un estatus sanitario distinto respecto de una *enfermedad* determinada o de varias *enfermedades* determinadas, basándose en los resultados de la *vigilancia*;
- b) el *país exportador* describe en el *plan de bioseguridad* de la *zona* las medidas que se aplican o se aplicarán para distinguir epidemiológicamente al sector identificado de las demás partes de su territorio, de conformidad con las recomendaciones del *Código Terrestre*;
- c) el *país exportador* facilita:
  - i) la información precitada al *país importador* y le explica las razones por las que se puede considerar que el sector es una *zona* separada epidemiológicamente para el comercio internacional;
  - ii) el acceso a la información a fin de permitir que los procedimientos o sistemas de establecimiento de la *zona* sean examinados y evaluados por el *país importador*, si éste lo solicita;
- d) el *país importador* decide aceptar o no que el sector sea una *zona* de la que se pueden importar *animales* y productos de origen animal, teniendo en cuenta:
  - i) una evaluación de los *Servicios Veterinarios* del *país exportador*;
  - ii) el resultado de una evaluación del *riesgo* basada en la información suministrada por el *país exportador* y en sus propias investigaciones;
  - iii) su propia situación zoonosológica respecto de la *enfermedad* o las *enfermedades* consideradas, y
  - iv) otras normas pertinentes de la OIE;
- e) el *país importador* notifica, en un plazo de tiempo razonable, su decisión y las razones que la justifican al *país exportador*, a saber:
  - i) reconocimiento de la *zona*, o
  - ii) petición de información complementaria, o
  - iii) rechazo de la solicitud de reconocimiento de la *zona* a efectos de *comercio internacional*;
- f) cualquier diferencia que pueda surgir sobre el reconocimiento de la *zona* en el curso o al término del proceso tratará de resolverse mediante un procedimiento de conciliación aceptado por ambas partes (procedimiento de solución de diferencias de la OIE [Artículo 5.3.8.], por ejemplo);
- g) las *Autoridades Veterinarias* del *país importador* y el *país exportador* firman un acuerdo oficial de reconocimiento de la *zona*.

2. Para la compartimentación:

- a) Basándose en conversaciones con la industria pertinente, el *país exportador* identifica en su territorio un *compartimento* compuesto por una *subpoblación* animal presente en una o más *explotaciones* u otro tipo de instalaciones que funcionan con los mismos métodos de gestión de la bioseguridad. El *compartimento* contiene una *subpoblación* animal identificable, con un estatus sanitario distinto respecto de determinadas *enfermedades*. El *país exportador* describe la colaboración entre la industria pertinente y la *Autoridad Veterinaria* del *país exportador* que permite conservar dicho estatus.
- b) el *país exportador* examina el *plan de bioseguridad* del *compartimento* y confirma mediante inspección que:
  - i) el *compartimento* está cerrado epidemiológicamente en todas las operaciones que requiere su funcionamiento habitual debido a una aplicación rigurosa del *plan de bioseguridad*, y
  - ii) el programa de vigilancia y seguimiento establecido permite verificar el estado de salud de la *subpoblación* respecto de la(s) *enfermedad(es)* considerada(s);
- c) el *país exportador* describe el *compartimento* de conformidad con las recomendaciones del *Código Terrestre*;
- d) el *país exportador* facilita:
  - i) la información precitada al *país importador* y le explica las razones por las que se puede considerar que la *subpoblación* es un *compartimento* separado epidemiológicamente para el *comercio internacional*;
  - ii) el acceso a la información a fin de permitir que los procedimientos o sistemas de establecimiento del *compartimento* sean examinados y evaluados por el *país importador*, si éste lo solicita;
- e) el *país importador* decide aceptar o no que la *subpoblación* es un *compartimento* para la importación de *animales* y productos de origen animal, teniendo en cuenta:
  - i) una evaluación de los *Servicios Veterinarios* del *país exportador*;
  - ii) el resultado de una evaluación del *riesgo* basada en la información suministrada por el *país exportador* y en sus propias investigaciones;
  - iii) su propia situación zoonosanitaria respecto de la *enfermedad* o las *enfermedades* consideradas, y
  - iv) otras normas pertinentes de la OIE;
- f) el *país importador* notifica, en un plazo de tiempo razonable, su decisión y las razones que la justifican al *país exportador*, a saber:
  - i) reconocimiento del *compartimento*, o
  - ii) petición de información complementaria, o
  - iii) rechazo de la solicitud de reconocer que la *subpoblación* constituye un *compartimento* a efectos de *comercio internacional*;
- g) cualquier diferencia que pueda surgir sobre el reconocimiento del *compartimento* en el curso o al término del proceso tratará de resolverse mediante un procedimiento de conciliación aceptado por ambas partes (procedimiento de solución de diferencias de la OIE [Artículo 5.3.8.], por ejemplo);
- h) las *Autoridades Veterinarias* del *país importador* y del *país exportador* firman un acuerdo oficial de reconocimiento del *compartimento*;
- i) la *Autoridad Veterinaria* del *país exportador* deberá informar rápidamente a los *países importadores* de cualquier aparición de la *enfermedad* contra la cual se estableció el *compartimento*.

Artículo 5.3.8.

**Procedimiento interno de la OIE para la solución de diferencias**

La OIE mantendrá sus procedimientos internos a la disposición de los Miembros para ayudarles, si lo desean, a resolver sus diferencias. Dichos procedimientos son los siguientes:

1. Ambas partes deben encomendar a la OIE la misión de ayudarles a resolver sus diferencias.
2. El Director General de la OIE propondrá, si procede, uno o varios expertos y, si es preciso, un presidente, que deberán ser aceptados por ambas partes.
3. Ambas partes deberán ponerse de acuerdo sobre el mandato, el programa de trabajo y la cobertura de los gastos que suponga la intervención de la OIE.
4. El o los expertos estarán facultados para esclarecer cualquier información o dato suministrado por uno u otro país durante los procesos de evaluación o consulta, así como para solicitar cualquier información o dato suplementario a uno u otro país.
5. El o los expertos deberán presentar un informe confidencial al Director General, quien lo transmitirá a ambas partes.