

# ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/SPS/GEN/588  
8 de julio de 2005

(05-3028)

Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

Original: inglés

## ACLARACIÓN DEL ARTÍCULO 6 DEL ACUERDO MSF

### Comunicación de las Comunidades Europeas

La siguiente comunicación, presentada el 28 de junio de 2005, se distribuye a petición de la Delegación de las Comunidades Europeas.

#### A. ANTECEDENTES

1. Varios Miembros han presentado propuestas sustantivas sobre el principio de regionalización<sup>1</sup> (artículo 6 del Acuerdo MSF) en un intento de proseguir los debates acerca de cuál es la mejor forma de aplicarlo. A lo largo de los años, las Comunidades Europeas han presentado dos documentos al Comité MSF (G/SPS/GEN/101 y G/SPS/GEN/461), en los que se brindaban ejemplos prácticos de cómo se había aplicado con éxito este principio en las esferas de la sanidad animal y vegetal.

2. Sin embargo, la mayoría de los demás documentos presentados hasta la fecha a la Secretaría de la OMC tratan de la cuestión más general de qué tipo de información necesitan exactamente los Miembros para aplicar con éxito el artículo 6, y hasta qué punto los organismos internacionales de normalización cumplen una función. Así pues, el Comité debería establecer, sobre esta base, directrices predeterminadas. Ningún Miembro ha respondido a la solicitud que hizo el Presidente en octubre de 2004 de que se presentasen ejemplos prácticos como medio más idóneo de entender la manera en que se aplica la regionalización, por lo que ha debido aplazarse el seminario previsto sobre el tema.

3. En las últimas reuniones del Comité MSF (octubre de 2004 y marzo de 2005), se debatió la posibilidad de elaborar una lista de preguntas que sería presentada a la OIE y la CIPF. El Presidente del Comité MSF distribuyó las preguntas a los Miembros con antelación a la reunión de octubre de 2004 con el objeto de facilitar los debates. Si bien la intención era llegar rápidamente a una decisión a fin de que las preguntas pudieran debatirse en las reuniones generales de la CIPF y de la OIE de abril y mayo respectivamente, no se alcanzó ningún consenso en la reunión del Comité de marzo de 2005 sobre el tipo de preguntas que se presentarían a los organismos internacionales de normalización.

4. Varios Miembros coincidieron en que era preferible esperar a ver qué pasaba en la OIE antes de continuar debatiendo la elaboración de las directrices en el Comité. Esto permitiría advertir las lagunas y duplicaciones que existen entre la labor de los organismos internacionales de normalización y la del Comité MSF y, de ese modo, determinar las necesidades y evitar la repetición de funciones. Las Comunidades Europeas suscriben plenamente esos argumentos, pero están convencidas de que la orientación que proporcione el Comité MSF debería seguir siendo lo más general posible.

---

<sup>1</sup> La expresión "regionalización", en el contexto de este debate, abarca todas las otras expresiones a las que se hace referencia en este marco (por, ejemplo, zonificación, compartimentación, etc.).

5. En la reunión del Comité de marzo de 2005, se debatió una propuesta de programa de trabajo que no fue adoptada. Las principales preocupaciones que reflejaba el documento eran la necesidad de orientación acerca de cómo aplicar el principio de regionalización, así como la necesidad de plazos claramente definidos. Las Comunidades Europeas consideraron que, si la intención era garantizar la rápida aplicación del principio de regionalización, esta propuesta demoraría considerablemente todo el proceso.

**B. LA POSICIÓN DE LAS CE ACERCA DE LA REGIONALIZACIÓN**

6. No obstante los esfuerzos y las negociaciones en curso en las reuniones del Comité MSF para progresar en la puesta en funcionamiento efectiva y la aplicación del artículo 6, del Acuerdo MSF, hasta el momento se ha demorado esto. Hace ya varios años que se viene aplicando el artículo, si bien sólo son unos pocos Miembros los que lo hacen, como es el caso de las Comunidades Europeas. Se tiene experiencia suficiente sobre la cual avanzar, sin que esto impida, por supuesto, que se tome en consideración cualquier hecho nuevo.

**Una práctica flexible y adaptable,**

7. Las Comunidades Europeas aplican sistemáticamente el principio de regionalización desde hace muchos años, tanto en la esfera de la sanidad animal como vegetal, y tanto en el mercado interno como con terceros países asociados. Se ha adquirido con esta práctica una experiencia sustancial y, en líneas generales, el balance es muy positivo. Se ha demostrado que, al aplicar la regionalización, se puede mantener un alto nivel de sanidad animal y vegetal, sin perturbar el comercio más de lo necesario. De este modo, las Comunidades Europeas consideran que han aplicado apropiadamente el artículo 6 del Acuerdo MSF y reconocen que, en principio, es un medio excelente para confinar y combatir las enfermedades de animales y/o vegetales.

8. A lo largo de los años, esta experiencia ha conducido a aplicar el principio de regionalización de una forma tan flexible como fuese apropiado y con la mayor frecuencia posible. Esto supone que se conocen perfectamente las directrices y que las Comunidades Europeas celebran compartir su experiencia en la materia. Además, posiblemente se podrían facilitar algunos ejemplos y ulterior orientación mediante un seminario en la OMC, más entrado el año.

**... basada en la confianza mutua,**

9. Las Comunidades Europeas consideran que la creación de confianza mutua es un elemento importante de este proceso. La autoridad competente encargada de aplicar la política de zonificación (la parte exportadora) es la que está en la mejor situación para definir y mantener la zona. Siempre que la zona se defina y mantenga en consonancia con las exigencias de la parte importadora según criterios como los expuestos en el anexo, la decisión de la autoridad competente de la parte exportadora será la base de los intercambios comerciales.

10. A fin de mantener la confianza en la autoridad competente de la parte exportadora, ésta deberá informar a la parte importadora en forma continua y sin retrasos de cualquier cambio en la situación de las enfermedades y de todas las medidas que se adopten.

11. Al determinar si es posible realizar intercambios comerciales de animales y productos de origen animal, la parte importadora podrá decidir la realización de una inspección en el territorio de la parte exportadora respecto de la aplicación y el cumplimiento de las disposiciones de zonificación. Esa inspección se llevará a cabo sin demora y sobre la base de una auditoría que comprenderá una evaluación de la actuación de la autoridad competente. También deberían tomarse en consideración los resultados de las verificaciones y controles anteriores de las importaciones.

12. La decisión final respecto de si puede llevarse a cabo el comercio de animales y productos de origen animal sobre la base de la zonificación incumbe a la parte importadora. En consulta con la parte exportadora, la parte importadora puede decidir que se aporten garantías adicionales o factores de atenuación del riesgo, como el deshuesado/maduración, los tratamientos, los regímenes de cuarentena, las demoras y las pruebas. Las decisiones sobre zonificación y sobre las exigencias de atenuación/gestión del riesgo se tomarán de manera que queden garantizados los derechos y obligaciones tanto de la parte importadora como de la exportadora, con arreglo al Acuerdo MSF de la OMC.

13. Además, la base para el éxito de la regionalización es la situación sanitaria animal y/o vegetal y su mantenimiento mediante una vigilancia apropiada. Estas condiciones deben gestionarse con fiabilidad para no comprometer la situación de sanidad animal y/o vegetal del país o zona importador. Va en ello más que una simple medida de facilitación del comercio que puede sencillamente negociarse. Otro requisito previo esencial para el éxito de la regionalización es el compromiso genuino de ambas partes de lograr este objetivo. Cuando el país/zona importador no tiene intención de aplicar la regionalización de manera apropiada y solamente la utiliza como forma de encubrir la perturbación del comercio, y cuando el país/zona exportador no toma con seriedad las peticiones de información, por supuesto que el proceso no puede tener éxito. Gran parte de este compromiso también cumple una importante función para determinar los plazos en que se puede tener éxito.

**... que se aplicará sin demoras indebidas**

14. En este contexto, las Comunidades Europeas no ven ninguna necesidad de fijar plazos. Si ambas partes trabajan al unísono de manera eficaz, el proceso de regionalización se desarrollará automáticamente "sin demoras indebidas". Ahora bien, dadas las situaciones tan distintas que pueden plantearse, este proceso no siempre tendrá los mismos plazos. En algunos casos podría pensarse en establecer un plazo máximo, que podrían decidir ambas partes (si bien esto tal vez no fuera muy constructivo por las razones señaladas precedentemente), con el objeto de finalizar el proceso dentro de un tiempo "razonable".

15. Otro argumento en contra de la utilidad de establecer plazos es que el país exportador tiene todo interés en llevar a cabo una regionalización en su territorio lo más rápidamente posible: en primer lugar, para confinar una enfermedad (el brote), pero también desde una perspectiva comercial para tener toda la documentación a mano ante una solicitud del importador.

16. A efectos de promover la aplicación práctica del principio del artículo 6, las Comunidades Europeas se basan, por supuesto, en las últimas novedades de los organismos internacionales de normalización, en particular, la OIE y la CIPF. Por consiguiente, el Comité MSF debería alentar a los organismos internacionales de normalización a que comiencen o prosigan los trabajos a fondo sobre este asunto para hacer posible y facilitar la eficaz aplicación del artículo 6. Un aspecto importante de este asunto es pedir a los organismos internacionales de normalización que, para el reconocimiento de la regionalización, tomen en consideración la base geográfica con independencia de todos los conceptos más nuevos. El Comité MSF puede luego definir su propio programa de trabajo sobre la base de la labor de los organismos internacionales de normalización y sus programas de trabajo.

17. Para las Comunidades Europeas está claro que las directrices en materia de MSF deberían limitarse a dar más una orientación administrativa que técnica. El documento de orientación en materia de MSF debería limitarse a las cuestiones generales relativas al proceso y a los procedimientos a seguir, sin centrarse en los aspectos técnicos, puesto que éstos diferirán de un caso a otro. Siguiendo la misma lógica, las Comunidades Europeas no ven en absoluto la necesidad de esperar las respuestas de la CIPF y de la OIE a las preguntas del Comité MSF, ni tampoco las respuestas de los Miembros a las preguntas del Presidente, antes de proceder a elaborar esta orientación general. Además, no hay ninguna necesidad de esperar los nuevos adelantos de los

organismos internacionales de normalización, puesto que las directrices en materia de MSF deberían redactarse de forma que quedaran incluidos automáticamente o que se hiciera referencia a esos organismos.

C. LA LABOR DE LOS ORGANISMOS INTERNACIONALES DE NORMALIZACIÓN

1. OIE

18. El artículo 1.3.5.1 del Código Sanitario para los Animales Terrestres (2004) de la Oficina Internacional de Epizootias (OIE) describe la zonificación o regionalización (a los fines del Código ambas tienen el mismo significado) como un procedimiento aplicado por un país para definir en su territorio las áreas geográficas de subpoblaciones de diferente estatus zoonosológico a efectos del comercio internacional y de acuerdo con los capítulos pertinentes del Código.

19. Por consiguiente, al aplicarse el artículo 6 del Acuerdo MSF deberían tenerse en cuenta todas las nuevas elaboraciones de la OIE.

2. CIPF

20. En el texto de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF) no se hace referencia expresa a la "regionalización", pero algunos de sus artículos guardan relevancia directa sobre esta cuestión (véase el documento G/SPS/GEN/529). A este respecto, se utilizan las expresiones "áreas libres de plagas" y "área de escasa prevalencia de plagas". Si bien el concepto no está mencionado expresamente, muchas de las normas internacionales para medidas fitosanitarias (NIMF) son también pertinentes para la regionalización (véase asimismo el documento G/SPS/GEN/529). Las más importantes son la NIMF N° 4 (Requisitos para el establecimiento de áreas libres de plagas) y la NIMF recientemente adoptada (abril de 2005) sobre "Requisitos para el establecimiento de áreas de escasa prevalencia de plagas". En la NIMF N° 1, actualmente en revisión, se propone un nuevo principio en materia de "demoras administrativas".

21. Durante la séptima reunión de la Comisión Interina de Medidas Fitosanitarias (CIMF), se convocó un grupo de trabajo de composición abierta sobre regionalización. La CIMF decidió, entre otras cosas, que se emprendiera un estudio de viabilidad sobre el reconocimiento internacional de zonas libres de plagas, en el que se considerarían los factores legales, técnicos y económicos para evaluar la viabilidad y sostenibilidad de este sistema. Se decidió además que se elaborase con urgencia un concepto NIMF relativo a las "Directrices para el reconocimiento de áreas libres de plagas y de áreas de baja prevalencia de plagas". La NIMF aportaría una orientación general sobre el proceso de reconocimiento pero no establecería plazos. Sin perjuicio de ello, las Comunidades Europeas ya han aplicado el principio tanto en su propio mercado interno como también respecto de algunos terceros países (véanse los documentos G/SPS/GEN/101 y G/SPS/GEN/461).

22. Además, al aplicarse el artículo 6 del Acuerdo MSF deberían tenerse en cuenta todas las nuevas elaboraciones de la CIPF.

D. CONCLUSIÓN

23. Las Comunidades Europeas esperan que las directrices tales como las que figuran en el anexo a este documento ayuden a los Miembros de la OMC a aplicar con éxito los principios del artículo 6 del Acuerdo MSF.

## ANEXO

### PRINCIPIOS Y DIRECTRICES PERTINENTES PARA APLICAR EFICAZMENTE LAS DISPOSICIONES DEL ARTÍCULO 6 DEL ACUERDO MSF

#### Cuestiones relativas a la regionalización y la sanidad animal

1. Con la intención de favorecer los debates en curso sobre la regionalización en el Comité MSF, las Comunidades Europeas formulan las siguientes pautas de aplicación del principio recogido en el artículo 6. Se pretende con ello convencer a los Miembros de que, en principio, los acuerdos bilaterales sobre regionalización pueden transformarse fácilmente en un acuerdo multilateral mediante la utilización de estas pautas generales, facilitando así considerablemente el comercio.

2. Lo que se expone a continuación aclara, de la manera más sencilla posible, qué pasos se necesitan dar para aplicar los principios del artículo 6 del Acuerdo MSF en la esfera de la sanidad animal.

3. Algunos principios deberían utilizarse como criterios para aplicar y evaluar la zonificación y la regionalización (en adelante, para simplificar, se utilizará la expresión zona). Un elemento muy importante a tener en cuenta es que estos principios son interdependientes y variables, en función de su pertinencia, y que dependen de la epidemiología de la enfermedad en el territorio en el que se aplica la zonificación.

4. La aplicación y evaluación dependen de factores como:

- las enfermedades de notificación obligatoria según la OIE;
- el conocimiento científico básico de la epidemiología de la enfermedad, en particular en lo que se refiere a los animales y productos que causan la propagación de la enfermedad;
- la especificidad de las zonas:
  - factores geográficos,
  - factores (micro) climáticos,
  - factores estructurales, y
  - factores ambientales.

#### **A. ZONAS CON DIFERENTE SITUACIÓN DE SANIDAD**

a) Las zonas pueden establecerse durante la aplicación de medidas de erradicación para luchar contra un brote de una enfermedad, que puede ser zoonosis, o

las zonas hacen referencia a la existencia o ausencia de la enfermedad/patógeno en una zona, a la diferente prevalencia de la enfermedad según la zona o a las medidas de lucha contra la enfermedad (entre ellas, la vacunación) en vigor en las zonas.

b) Las zonas con diferente situación de sanidad son independientes entre sí y presentan características distintas. Cabe distinguir las siguientes zonas: zona infectada, zona libre, zona de protección, zonas de programas de control/vigilancia, zonas con una determinada prevalencia y zonas de vacunación.

**B. LÍMITES DE LA ZONA**

- La función de los límites es proteger y/o definir la zona libre/de protección/de control;
- los límites de las zonas pueden ser jurídicos, naturales o artificiales (geográficos/físicos);
- los límites jurídicos están determinados legalmente por la competencia de una administración, ya sea un país, un estado, una provincia, una comuna u otra unidad administrativa como condados, departamentos, etc.;
- los límites naturales son las montañas, ríos, mares, lagos, etc.;
- los límites artificiales comprenden características físicas, como carreteras, canales, vías férreas, y líneas intangibles, como las coordenadas geográficas del sistema de información;
- independientemente del tipo de límite utilizado, la situación de cada animal y de cada granja o unidad de gestión con respecto a la zona debe ser clara. Al elegir el tipo de límites debe siempre tomarse en consideración la mejor opción o combinación de opciones disponible.

**C. LEGISLACIÓN**

- Es necesario que haya leyes eficaces en vigor que permitan el establecimiento, mantenimiento y control de las zonas y de sus límites;
- es necesario que haya leyes eficaces para el control de los desplazamientos y las restricciones temporales de los desplazamientos de todos los animales y productos de origen animal que supongan un riesgo y de los materiales peligrosos (en los casos pertinentes), con sujeción a las condiciones que determine la autoridad competente;
- es necesario que haya leyes para imponer medidas tendentes a combatir la enfermedad en la zona y a gestionar las zonas (vigilancia, muestreo, etc.);
- los criterios a que deben atenerse esas leyes son:
  - posibilidad de establecer o levantar una zona sin demora,
  - ausencia de trabas de procedimiento/competencia/presupuesto,
  - fundamento en el riesgo y flexibilidad, para reflejar los distintos niveles de riesgo.

**D. FACULTADES Y ACTUACIÓN DE LA AUTORIDAD COMPETENTE**

- En la mayoría de los casos, la autoridad competente es el servicio veterinario oficial, pero puede ser cualquier servicio al que se haya asignado esta función. La autoridad competente debe poder contar con la cooperación eficaz de la policía, el ejército y cualquier otro servicio necesario para la aplicación de las medidas;
- la autoridad competente debe ser un servicio central con facultades centralizadas y, en el caso de que las facultades estuviesen descentralizadas (como en los Estados federales y en los territorios o regiones autónomos), tiene que haber disposiciones y leyes estructuradas que garanticen una cooperación interregional apropiada.

## **E. INFORMACIÓN DE LAS ENFERMEDADES**

5. La enfermedad para la cual se procede a la zonificación debe ser de notificación o información obligatoria. La calidad de la información/notificación de la enfermedad depende de:

- la vigilancia de las enfermedades, su pronta investigación e información,
- las disposiciones legales según las cuales la enfermedad es de notificación o información obligatoria a la autoridad competente;
- el conocimiento del público;
- el historial de la manifestación de la enfermedad;
- la existencia de disposiciones que establezcan compensaciones en caso de medidas obligatorias de erradicación;
- sanciones legales en caso de incumplimiento.

## **F. INVESTIGACIONES EPIDEMIOLÓGICAS**

6. En las investigaciones debe tomarse en consideración la epidemiología de la enfermedad analizada. En el caso de enfermedades contagiosas, las investigaciones deben centrarse en rastrear la enfermedad, retrospectivamente y siguiendo su evolución. En los casos de enfermedades no contagiosas, la investigación debería tomar en consideración, entre otras cosas, la información pertinente relativa a los posibles vectores.

7. La eficacia de estas investigaciones depende de:

- El conocimiento epidemiológico de una determinada enfermedad en la zona en cuestión;
- la experiencia, la actuación y las facultades de la autoridad competente;
- la actuación de los laboratorios;
- el conocimiento de las estructuras y pautas comerciales;
- el conocimiento del nivel de riesgo que implican las reservas de animales silvestres;
- la calidad de los sistemas de registro;
- la estabilidad de los sistemas patógenos o de vectores;
- la trazabilidad de los animales y de los productos de origen animal (cuando sea pertinente), que, a su vez, depende de que se cuente con buenos sistemas de identificación y/o registro.

**G. FIABILIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS DE LOS LABORATORIOS**

- La fiabilidad de los procedimientos de los laboratorios es vital para la confirmación del diagnóstico, las investigaciones epidemiológicas, la vigilancia y los controles de los desplazamientos.
- La fiabilidad debe juzgarse en términos cualitativos y cuantitativos. La capacidad y velocidad de los laboratorios para informar pueden ser decisivas en determinadas circunstancias.

**H. CONTROL DE LOS DESPLAZAMIENTOS Y RESTRICCIONES AL COMERCIO**

- El control de los desplazamientos se refiere a los desplazamientos dentro de las zonas y entre éstas.
- En el caso de enfermedades contagiosas, la estabilidad de la situación de una determinada enfermedad en una zona depende de un control eficaz de los desplazamientos, que, a su vez, depende de:
  - la actuación y facultades de la autoridad competente y su cooperación con otros servicios;
  - la trazabilidad de los animales y los productos de origen animal mediante los sistemas de identificación y/o registro;
  - la calidad de los sistemas de registro.
- En el caso de enfermedades no contagiosas, la utilidad del control de los desplazamientos de animales y productos de origen animal depende de la epidemiología de la enfermedad en cuestión.

**I. NIVEL DE VIGILANCIA**

- Para gestionar eficazmente las zonas, la vigilancia debe llevarse a cabo dentro y fuera de las diferentes zonas.
- Los programas de vigilancia deben tomar en consideración la epidemiología de la enfermedad, y pueden comprender medidas de vigilancia activa y pasiva, según corresponda conforme a las normas científicas.
- Los casos confirmados y sospechosos deberían ir seguidos de investigaciones y vigilancia epidemiológicas.
- Los programas de vigilancia deberían concebirse de conformidad con
  - los agentes patógenos en lo que respecta a:
    - las inspecciones en busca de pruebas del agente,
    - el muestreo habitual en granjas, mercados y mataderos,
    - los programas de animales centinelas y de trampas para vectores,
    - el almacenamiento de muestras para inspecciones retrospectivas,
    - el estudio de los registros de los laboratorios;



- la población de acogida en lo que respecta a:
  - los datos demográficos,
  - las pautas de desplazamiento e intercambios comerciales,
  - la interacción entre animales domesticados y silvestres,
  - los sistemas de identificación y registro de animales,
  - los factores de gestión;
  
- los factores ambientales en lo que respecta:
  - al aire y la calidad,
  - a la distribución y competencia sobre los vectores,
  - a la topografía,
  - a la meteorología,
  - al grado de uniformidad de los puntos mencionados *supra*,
  
- la infraestructura en lo que respecta a:
  - la distribución de piensos,
  - la comercialización, distribución y el sacrificio de animales,
  - la industria farmacéutica y otras industrias pertinentes,
  - la veterinaria y la práctica;
  
- las medidas adoptadas en la zona - véase *infra*.

#### **J. MEDIDAS EN LA ZONA**

8. Si se detecta una enfermedad en una zona libre, de protección o de control, debe reevaluarse la situación de esa zona. Pueden adoptarse medidas con base científica para proteger o reestablecer la situación de la zona, entre ellas:

- el sacrificio sanitario,
- el control de los desplazamientos,
- la prohibición de cualquier desplazamiento,
- la vacunación (incluida la seguridad de las vacunas utilizadas).

#### **K. CONTROL DE ENTRADA**

9. Debe protegerse las zonas con mejor situación sanitaria del ingreso de enfermedades con medidas que tomen en consideración la epidemiología de la enfermedad y sean compatibles con las directrices internacionales. Estas medidas pueden comprender el control sobre la importación de animales, material genético, productos de origen animal, materiales contaminados, piensos que contengan desperdicios, medidas biológicas y auditorías en frontera (cuando corresponda). Estos controles están destinados a ser aplicados (cuando corresponde) en los límites de una zona libre, que pueden o no coincidir con una frontera nacional.

#### **L. NOTIFICACIÓN A LA OIE**

10. Cuando proceda, la parte en cuestión notifica la existencia de la enfermedad a la OIE de conformidad con las normas de ésta.

---