

**PROYECTO DE TEXTO SOBRE LA DETERMINACIÓN DE EQUIVALENCIA
DE MEDIDAS SANITARIAS RELACIONADAS CON EL COMERCIO
INTERNACIONAL DE ANIMALES Y PRODUCTOS
DE ORIGEN ANIMAL**

Comunicación de la Oficina Internacional de Epizootias (OIE)

A. INTRODUCCIÓN

1. La importación de animales y productos de origen animal involucra un grado de riesgo para el estatus zoonosario del país importador. La estimación de ese riesgo y la(s) escogencia(s) de la(s) opción(es) de gestión de riesgo apropiada(s) se hacen más difíciles debido a las diferencias entre los sistemas de sanidad y de producción animales en los Países miembros de la Oficina Internacional de Epizootias (OIE). Hoy en día se reconoce que diferencias significativas en los sistemas de sanidad y de producción animales pueden proporcionar equivalente protección zoonosaria para efectos del comercio internacional, beneficiando tanto al país importador como al exportador.

2. Este documento describe la manera como los Países miembros de la OIE pueden facilitar el comercio determinando si las medidas zoonosarias que se derivan a partir de diferentes sistemas de sanidad y de producción animales pueden proveer un nivel equivalente de protección de la sanidad animal. El presente documento presenta los principios que pueden ser utilizados en la determinación de la equivalencia y esboza el proceso detallado a seguir por parte de los países que tienen relaciones comerciales a fin de facilitar dicha determinación con base en medidas específicas o teniendo en cuenta el todo como sistema.

B. ANTECEDENTES

3. Antes de llevar a cabo el comercio de animales y sus productos, el país importador debe cerciorarse de que el estado de salud de sus animales será protegido adecuadamente. En la mayoría de los casos, las medidas de gestión de riesgo dependerán en parte de la determinación hecha acerca de los sistemas de sanidad y de producción animales en el país exportador y de la eficacia de los procedimientos sanitarios allí aplicados. Los sistemas que operan en el país exportador pueden diferir de aquéllos del país importador y de aquéllos con los cuales el país importador ha tenido relaciones comerciales. Las diferencias pueden ser con respecto a la infraestructura, políticas y/o procedimientos operativos, sistemas asociados a los exámenes de laboratorio, estrategias relacionadas con los parásitos y las enfermedades existentes, seguridad en las fronteras y los controles de movimientos internos.

4. El reconocimiento internacional de la legitimidad de los diferentes enfoques para lograr el apropiado nivel de protección sanitaria y fitosanitaria por parte del país importador ha llevado a que el principio de equivalencia sea incluido en los acuerdos comerciales, incluyendo el Acuerdo sobre la Aplicación de las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF) de la Organización Mundial de Comercio (OMC). El Acuerdo MSF contiene disposiciones esenciales sobre el principio de equivalencia. El artículo 4 del Acuerdo se refiere a la obligación de aceptar demostraciones objetivas de equivalencia:

"Los Miembros aceptarán como equivalentes las medidas sanitarias o fitosanitarias de otros Miembros, aun cuando difieran de las suyas propias o de las utilizadas por otros Miembros que comercien con el mismo producto, si el Miembro exportador demuestra objetivamente al Miembro importador que sus medidas logran el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria del Miembro importador..."

"Los Miembros entablarán, cuando reciban una solicitud a tales efectos, consultas encaminadas a la conclusión de acuerdos bilaterales y multilaterales de reconocimiento de la equivalencia de medidas sanitarias o fitosanitarias concretas."

La referencia al artículo 5.6 con respecto a la obligación de ser menos restrictivo comercialmente en la disposición de las medidas fomenta el principio de equivalencia:

"Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 3, cuando se establezcan o mantengan medidas sanitarias o fitosanitarias para lograr el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria, los Miembros se asegurarán de que tales medidas no entrañen un grado de restricción del comercio mayor del requerido para lograr su nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria, teniendo en cuenta su viabilidad técnica y económica."

5. En su decisión G/SPS/19 de 26 de octubre de 2001, el Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC examinó las preocupaciones de los países en desarrollo Miembros con respecto a las dificultades encontradas para que sus medidas sean aceptadas como equivalentes por los países importadores Miembros. Las disposiciones establecidas en dicha decisión son tomadas en cuenta en este documento.

6. Los beneficios de aplicar el concepto de equivalencia incluyen:

- minimizar los costos asociados con el comercio internacional mediante la adaptación de las medidas zoosanitarias a las circunstancias locales;
- maximizar los resultados obtenidos en sanidad animal para un nivel determinado de inversiones;
- facilitar el comercio internacional mediante el logro del nivel de protección sanitaria requerido a través de medidas sanitarias menos restrictivas para el comercio, y
- disminuir la dependencia en los procedimientos relativamente costosos de examen y aislamiento de las mercancías en acuerdos bilaterales o multilaterales.

7. El *Código Zoosanitario Internacional* de la OIE (el Código) reconoce el principio de equivalencia mediante la recomendación de medidas sanitarias alternativas para muchas enfermedades. La equivalencia se puede obtener, por ejemplo, mediante la vigilancia y el seguimiento continuo reforzados, por el uso de diversos procedimientos de control, de tratamiento y aislamiento, o mediante una combinación de los tres tipos de procedimientos. Con el fin de facilitar la determinación de la equivalencia, se alienta a los Países miembros, en la medida de lo posible, a fundamentar sus medidas sanitarias en las normas de la OIE.

8. Es esencial aplicar la disciplina de evaluación del riesgo (el componente científico fundamental del análisis de riesgo) hasta donde sea posible para establecer las bases de una determinación de equivalencia. A este respecto, el artículo 5.1 del Acuerdo MSF establece:

"Los Miembros se asegurarán de que sus medidas sanitarias o fitosanitarias se basen 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 técnicas de evaluación del riesgo elaboradas por las organizaciones internacionales competentes."

C. ALCANCE

9. Este documento presenta las directrices, para juzgar la equivalencia de las medidas sanitarias asociadas con los sistemas de sanidad y de producción animales y adopta un enfoque basado en el concepto de riesgo. Ámbitos que no sean la sanidad animal, como, por ejemplo, la calidad de los productos, pueden también ser sujetos de determinaciones de equivalencia; pero no se exponen en este documento y tampoco se incluyen en el Acuerdo MSF.

D. DEFINICIONES

10. La mayoría de las definiciones a continuación han sido tomadas de documentos reconocidos internacionalmente.

Nivel apropiado de protección sanitaria o fitosanitaria

11. El Acuerdo MSF define el nivel apropiado de protección sanitaria o fitosanitaria de la siguiente manera:

"Nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria - Nivel de protección que estime adecuado el Miembro que establezca la medida sanitaria o fitosanitaria para proteger la vida o la salud de las personas y de los animales o para preservar los vegetales en su territorio. NOTA: Muchos Miembros se refieren a este concepto utilizando la expresión 'nivel aceptable de riesgo'.¹"

Para fines del presente documento, el nivel apropiado de protección puede definirse como los objetivos expresados por un país en cuanto a la protección contra peligros de su población animal tal como está reflejado en la legislación y en otros documentos oficiales.

Equivalencia: un acuerdo pasado entre el país importador y el país exportador según el cual la(s) medida(s) sanitaria(s) alternativa(s) propuesta(s) por el país exportador, alcanzan un nivel equivalente de protección sanitaria o fitosanitaria del país importador.

Peligro: cualquier agente patógeno que pueda provocar efectos adversos con motivo de la importación de una *mercancía*.²

Nivel de protección: protección ofrecida a través de la aplicación de medida(s) sanitaria(s) descrita(s) en términos cuantitativos o cualitativos. Se distingue del nivel apropiado de protección sanitaria o fitosanitaria en que éste refleja los objetivos del país en términos de gestión del riesgo, el propósito del país importador sería el de asegurarse que la diferencia entre los dos no es significativa.

¹ Anexo A del Acuerdo MSF de la OMC.

² Código Zoosanitario Internacional de la OIE, capítulo 1.3.1.

Riesgo: la probabilidad de manifestación y la magnitud probable de las consecuencias de un incidente perjudicial para la salud animal o humana en el *país importador* a lo largo de un período de tiempo determinado.³ En el contexto de este documento, el incidente perjudicial sería causado por un peligro.

Análisis del riesgo: el proceso que comprende la identificación del peligro, la evaluación del riesgo, la gestión del riesgo y la información sobre el riesgo.³

Evaluación del riesgo: el proceso que consiste en estimar la probabilidad y las consecuencias biológicas y económicas de la entrada, radicación o propagación de un agente patógeno en el territorio de un *país importador*.³

Medida sanitaria: medida como las que se describen en los capítulos del *Código*, utilizada para reducir el nivel de riesgo y es apropiada para la enfermedad considerada. Las medidas sanitarias incluyen el requisito de un control, los requisitos de procesamiento, un procedimiento de inspección o certificación, un confinamiento en cuarentena y procedimientos de muestreo que pueden aplicarse solos o en combinación.

Escenario tipo: en el contexto del análisis del riesgo asociado a una importación, el escenario tipo representa la secuencia ordenada de pasos que llevan a un resultado o evento particular y que tienen un "punto de partida" y un "evento final". Una vez que el punto de partida (producción o selección de la mercancía) y el evento final (por lo general la aparición de parásitos o de un foco de enfermedad) hayan sido definidos en un escenario, los pasos a lo largo de cada trayectoria pueden ser identificados.

E. CONSIDERACIONES PREREQUISITO EN LA DETERMINACIÓN DE EQUIVALENCIA

Aplicación de la evaluación del riesgo

12. La aplicación de la disciplina de evaluación del riesgo provee una base estructurada para juzgar la equivalencia entre diferentes medidas sanitarias así como permite un examen minucioso del efecto de una (las) medida(s) en una(las) etapa(s) particular(es) de un escenario tipo y de los efectos relativos de la(s) medida(s) alternativa(s) propuesta(s) en la misma etapa o etapas relacionadas.

Peligro

13. La determinación de equivalencia necesita evaluar la eficacia de una medida sanitaria en función de un peligro en particular o grupo de peligros contra los cuales la medida de protección está diseñada. Dicha evaluación puede incluir los siguientes elementos: el objetivo de la medida, el nivel de protección obtenido y la manera en que la medida contribuye a alcanzar el nivel apropiado de protección.

Categorización de medidas sanitarias

14. Las propuestas para la equivalencia pueden exponerse en términos de una medida que comprende un solo componente (por ejemplo, un procedimiento de aislamiento, el requisito de un control o un tratamiento) o componentes múltiples (por ejemplo, el sistema de producción de una mercancía), o una combinación de medidas. Los componentes múltiples o la combinación de medidas pueden ser aplicadas consecutiva o simultáneamente.

15. Para efecto de determinar la equivalencia, las medidas sanitarias pueden ser categorizadas de manera general como:

³ Código Zoosanitario Internacional de la OIE, capítulo 1.3.1.

- *infraestructura*: incluye la base legislativa (por ejemplo, leyes relacionadas con la salud animal) y sistemas administrativos (por ejemplo, organización de las autoridades de salud animal a nivel nacional y regional, organizaciones de respuesta de emergencia);
- *diseño/implementación del programa*: incluye documentación de sistemas, criterios de desempeño y decisión, capacidad de laboratorio y disposiciones para la certificación, auditoría y cumplimiento;
- *requisitos técnicos específicos*: instalaciones seguras, procesos de tratamiento (por ejemplo, la esterilización de envases metálicos), de control (pruebas específicas como la prueba ELISA) y procedimientos (por ejemplo, inspección preexportación).

Alguna(s) medida(s) sanitaria(s) propuesta(s) para la determinación de equivalencia puede(n) considerarse dentro de una o más de estas categorías que no se excluyen mutuamente.

16. En algunos casos la comparación de requisitos técnicos específicos puede ser suficiente pero en la mayoría de los casos la determinación de la probabilidad de alcanzar un nivel equivalente de protección sanitaria o fitosanitaria puede lograrse solamente si la misma se realiza a través de una evaluación de todos los componentes relevantes del sistema de sanidad y de producción animales de un país exportador. Por ejemplo, la determinación de la equivalencia de una medida sanitaria específica en el nivel del diseño o implementación de un programa puede requerir un examen previo de la infraestructura mientras que la determinación de la equivalencia de una medida específica en el nivel de los requisitos técnicos específicos puede requerir que la medida específica sea juzgada en su contexto a través del examen de la infraestructura y de los programas.

F. PRINCIPIOS PARA LA DETERMINACIÓN DE EQUIVALENCIA

17. En combinación con las consideraciones de los prerequisites arriba mencionados, la determinación de la equivalencia de medidas sanitarias asociadas con los sistemas de sanidad animal deberá estar basada en la aplicación de los siguientes principios:

- el país importador tiene el derecho de establecer el nivel de protección que considera apropiado en relación con la vida y la sanidad de humanos y animales en su territorio; dicho nivel apropiado de protección puede expresarse en términos cualitativos o cuantitativos;
- el país importador deberá estar en capacidad de describir la razón de cada medida sanitaria esto es el nivel de protección que se pretende lograr mediante la aplicación de la(s) medida(s) para contrarrestar el peligro;
- el país importador deberá reconocer que las medidas sanitarias diferentes de aquellas que han sido propuestas pueden ser capaces de ofrecer un nivel equivalente de protección;
- existen beneficios en la aplicación del concepto de equivalencia en los sistemas de sanidad y de producción animales;
- los países podrán realizar consultas, si así lo requieren, con el fin de facilitar la determinación de equivalencia;
- cualquier medida sanitaria o combinación de medidas sanitarias puede ser propuesta para la determinación de la equivalencia;

- se deberá continuar con un proceso interactivo que se aplique a una secuencia definida de pasos, que utilice un proceso de común acuerdo para el intercambio de la información, de tal manera que limite la recolección de datos a lo necesario minimizando la carga administrativa y facilitando la resolución de diferencias;
- el país exportador deberá estar en capacidad de demostrar objetivamente que la(s) medida(s) sanitaria(s) alternativa(s) propuesta(s) ofrecerán un nivel equivalente de protección;
- el país exportador deberá presentar una solicitud de equivalencia de una forma tal que facilite la determinación por parte del país importador;
- el país importador deberá evaluar las solicitudes de equivalencia de una manera oportuna, consistente, transparente y objetiva, de acuerdo a los principios apropiados de la evaluación del riesgo;
- la experiencia previa de la Administración Veterinaria o de otras autoridades competentes del país exportador deberá ser tomada en consideración;
- sólo el país importador podrá determinar la equivalencia, pero deberá dar una explicación detallada de su determinación al país exportador;
- las normas y directrices relevantes de la OIE deberán ser tomadas en consideración; y
- los países importadores y exportadores deberán mantenerse mutuamente informados acerca de los cambios significativos en infraestructura, estatus zoonosarios o programas de sanidad animal que tengan que ver con la determinación de equivalencia.

G. SECUENCIA DE PASOS A SEGUIR EN LA DETERMINACIÓN DE EQUIVALENCIA

18. No existe una secuencia de pasos única que deba ser seguida en todas las determinaciones de equivalencia. Los pasos que los países que tienen relaciones comerciales escogen dependerán generalmente de las circunstancias y de su experiencia comercial. La secuencia de pasos interactiva a continuación descrita puede ser útil para todas las medidas sanitarias independientemente de su categorización como *infraestructura*, *diseño del programa/implementación* o *requisitos técnicos específicos* que componen el sistema de sanidad y de producción animales.

19. Esta secuencia presume que el país importador reúne sus 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.

20. Los pasos que se recomiendan son:

- el país exportador identifica la(s) medida(s) para la(s) cual(es) el país desea proponer una(las) medida(s) alternativa(s) y le solicita al país importador una razón de su medida sanitaria en términos del nivel de protección que se pretende lograr contra un(los) peligro(s);
- el país importador explica la razón de la(s) medida(s) en términos que permitan la comparación con medida(s) sanitaria(s) alternativa(s) y consistentes con los principios declarados en este documento;

- el país exportador demuestra la equivalencia de una(s) medida(s) sanitaria(s) alternativa(s) de una forma que facilite la apreciación por parte del país importador;
- el país exportador responde a cualquier inquietud por parte del país importador mediante la provisión futura de información relevante;
- la determinación de equivalencia por parte del país importador toma en consideración en lo que corresponda:
 - el impacto de la variabilidad biológica e incertidumbre,
 - el efecto esperado de la(s) medida(s) sanitaria(s) alternativa(s) en todos los peligros relevantes,
 - normas y directrices de la OIE,
 - aplicación de esquemas cualitativos únicamente cuando no sea posible o razonable realizar una evaluación de riesgos en términos cuantitativos;
- el país importador le notifica al país exportador de su determinación y de las razones subyacentes en un período razonable de tiempo:
 - reconocimiento de la equivalencia de la(s) medida(s) sanitaria(s) alternativa(s) aplicada(s) en el país exportador,
 - solicitud de información adicional, o
 - rechazo de la solicitud presentada para hacer reconocer como equivalente una medida(s) sanitaria(s) alternativa(s);
- deberá intentarse resolver cualquier diferencia de opinión acerca de la determinación de una solicitud ya sea de manera provisional o definitiva, usando un mecanismo de común acuerdo a fin de lograr consenso (por ejemplo, el mecanismo de resolución de diferencias de la OIE) o apelando a un experto que haya sido elegido de consentimiento mutuo;
- dependiendo de la categoría de las medidas involucradas, los países importadores y exportadores pueden entrar en un acuerdo de equivalencia oficial dando efecto a la misma o puede ser suficiente el reconocimiento oficial de la equivalencia de medidas técnicas específicas.

21. Un país importador que reconoce la equivalencia de la(s) medida(s) sanitaria(s) alternativa(s) de un país exportador necesita asegurarse que actúa de manera consistente con respecto a las aplicaciones de otros países en cuanto al reconocimiento de equivalencia que se aplica a la(s) misma(s) o a medida(s) muy similar(es). Sin embargo la acción coherente no significa que la(s) medida(s) específica(s) propuesta(s) por varios países exportadores deberán siempre ser juzgada(s) como equivalente(s), ya que no deben ser considerada(s) de manera aislada sino como parte de un sistema de infraestructura, políticas y procedimientos.
