

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/SPS/GEN/406
19 de junio de 2003

(03-3281)

Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

Original: inglés/
francés/
español

DIRECTRICES PARA LA DETERMINACIÓN DE EQUIVALENCIA DE MEDIDAS SANITARIAS

Comunicación de la Oficina Internacional de Epizootias (OIE)

A continuación se reproduce el texto del capítulo 1.3.7 del Código Sanitario para los Animales Terrestres (2003) de la OIE.

Artículo 1.3.7.1.

Introducción

La importación de *animales* y productos de origen animal implica cierto riesgo para el estatus zoonosanitario 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 Países 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 directrices son una ayuda para que los Países 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 directrices 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 1.3.7.2.

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 este 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 movimientos 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. 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, se alienta a los Países Miembros a basar sus medidas sanitarias, en la medida de lo posible, en las normas, directrices y recomendaciones de la OIE.

Es esencial aplicar en la mayor medida posible la disciplina de la evaluación del riesgo (el componente científico fundamental del análisis de riesgo) para establecer las bases de una determinación de equivalencia.

Artículo 1.3.7.3.

Definiciones

A efectos de las presentes directrices, se aplican las siguientes definiciones:

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

Equivalencia de medidas sanitarias: situación en la que la(s) medida(s) sanitaria(s) propuesta(s) por el *país exportador* para sustituir las del *país importador*, ofrece(n) el mismo nivel de protección.

Evaluación del riesgo: 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*.

Medida sanitaria: toda medida aplicada para proteger la salud o la vida de los animales y de las personas en el territorio del País Miembro contra la entrada, radicación o propagación de un peligro. [Nota: en el Acuerdo MSF de la OMC figura una definición detallada de medida sanitaria.]

Nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria (riesgo aceptable): nivel de protección considerado adecuado por el país que establece una medida sanitaria para proteger la vida o la salud de los animales y de las personas en su territorio.

Peligro: presencia de un agente biológico, químico o físico en un *animal* o en un producto de origen animal, o estado de un *animal* o de un producto de origen animal que puede provocar efectos adversos en la salud.

Riesgo: la probabilidad de manifestación y la magnitud probable, durante un período determinado, de las consecuencias de un incidente perjudicial para la salud de las personas o de los animales debido a la presencia de un peligro en el *país importador*.

Artículo 1.3.7.4.

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 1.3.7.5.

Principios para la determinación de la equivalencia

Las consideraciones precitadas y la determinación de la 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. la aplicación del principio de equivalencia a los sistemas de sanidad animal y de producción pecuaria ofrece indiscutibles ventajas;
5. los países que lo soliciten podrán realizar consultas con el fin de facilitar la determinación de equivalencia;

6. cualquier medida sanitaria o combinación de medidas sanitarias puede ser propuesta para la determinación de equivalencia;
7. 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;
8. el *país exportador* deberá ser capaz de demostrar objetivamente que la(s) medida(s) sanitaria(s) alternativa(s) propuesta(s) ofrece(n) el mismo nivel de protección;
9. el *país exportador* deberá presentar la solicitud de equivalencia de forma que facilite su determinación por parte del *país importador*;
10. 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;
11. el *país importador* deberá tomar en consideración toda información relativa a la *Administración Veterinaria* o a otras autoridades competentes del *país exportador*, así como toda experiencia previa de dichas autoridades;
12. 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;
13. sólo el *país importador* podrá determinar la equivalencia, pero deberá dar una explicación detallada de su determinación al *país exportador*;
14. con el fin de facilitar la determinación de equivalencia, los Países Miembros deberán basar sus medidas sanitarias en las normas y directrices de la OIE;
15. 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 zoonosanitaria o sus programas de sanidad animal que pueda influir en la determinación de equivalencia; y
16. 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 1.3.7.6.

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 del programa/aplicación 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 directrices;
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 y directrices 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 *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) idénticas(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.
