

ACORDO SOBRE A APLICAÇÃO DE MEDIDAS SANITÁRIAS E FITOSSANITÁRIAS

Os Membros,

Reafirmando que nenhum Membro deve ser impedido de adotar ou aplicar medidas necessárias à proteção da vida ou da saúde humana, animal ou vegetal, desde que tais medidas não sejam aplicadas de modo a constituir discriminação arbitrária ou injustificável entre Membros em situações em que prevaleçam as mesmas condições, ou uma restrição velada ao comércio internacional;

Desejando melhorar a saúde humana, a saúde animal e a situação sanitária no território de todos os Membros;

Tomando nota de que as medidas sanitárias e fitossanitárias são freqüentemente aplicadas com base em acordos ou protocolos bilaterais;

Desejando o estabelecimento de um arcabouço multilateral de regras e disciplinas para orientar a elaboração, adoção e aplicação de medidas sanitárias e fitossanitárias, com vistas a reduzir ao mínimo seus efeitos negativos sobre o comércio;

Reconhecendo a importante contribuição que podem proporcionar a esse respeito normas, guias e recomendações internacionais;

Desejando estimular o uso de medidas sanitárias e fitossanitárias entre os Membros, com base em normas, guias e recomendações internacionais elaboradas pelas organizações internacionais competentes, entre elas a Comissão do *Codex Alimentarius*, o Escritório Internacional de Epizootias e as organizações Internacionais e regionais competentes, que operam no contexto da Convenção Internacional sobre Proteção Vegetal sem que com isso se exija dos Membros que modifiquem seu nível adequado de proteção da vida e saúde humana, animal ou vegetal;

Reconhecendo que os países em desenvolvimento Membros podem encontrar dificuldades especiais para cumprir com medidas sanitárias e fitossanitárias dos Membros importadores e, como consequência, para ter acesso a seus mercados e também para formular e aplicar medidas sanitárias e fitossanitárias em seus próprios territórios, e desejando assistí-los em seus esforços em tal sentido;

Desejando, portanto, elaborar regras para a aplicação das disposições do GATT 1994, que se referem ao uso de medidas sanitárias e fitossanitárias, em especial as disposições do Artigo XX(b)¹;

Acordam o seguinte,

Artigo 1

¹ Neste Acordo, as referências ao Artigo XX(b) incluem também o *caput* daquele Artigo.

Disposições Gerais

1. Este Acordo aplica-se a todas as medidas sanitárias e fitossanitárias que possam direta ou indiretamente afetar o comércio internacional. Tais medidas serão elaboradas e aplicadas de acordo com as disposições do presente Acordo.
2. Para os propósitos do presente Acordo, as definições fornecidas no Anexo A devem aplicar-se.
3. Os Anexos constituem parte integral do presente Acordo.
4. Nada neste Acordo afetará os direitos dos Membros sob o Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio no que se refere a medidas que não se encontrem no âmbito do presente Acordo.

Artigo 2

Direitos e Obrigações Básicas

1. Os Membros têm o direito de adotar medidas sanitárias e fitossanitárias para a proteção da vida ou saúde humana, animal ou vegetal, desde que tais medidas não sejam incompatíveis com as disposições do presente Acordo.
2. Os Membros assegurarão que qualquer medida sanitária e fitossanitária seja aplicada apenas na medida do necessário para proteger a vida ou a saúde humana, animal ou vegetal, seja baseada em princípios científicos e não seja mantida sem evidência científica suficiente, à exceção do determinado pelo parágrafo 7 do Artigo 5.
3. Os Membros garantirão que suas medidas sanitárias e fitossanitárias não farão discriminação arbitrária ou injustificada entre os Membros nos casos em que prevalecerem condições idênticas ou similares, incluindo entre seu próprio território e o de outros Membros. As medidas sanitárias e fitossanitárias não serão aplicadas de forma a constituir restrição velada ao comércio internacional.
4. As medidas sanitárias e fitossanitárias que estejam em conformidade com as disposições relevantes do presente Acordo serão consideradas conformes as obrigações dos Membros sob as disposições do GATT 1994 que se referem ao uso de medidas sanitárias e fitossanitárias, em especial as disposições do Artigo XX(b)¹.

Artigo 3

Harmonização

1. Com vistas a harmonizar as medidas sanitárias e fitossanitárias da forma mais ampla possível, os Membros basearão suas medidas sanitárias e fitossanitárias em normas, guias e

recomendações internacionais, nos casos em que existirem, exceto se diferentemente previsto por este Acordo e em especial no parágrafo 3.

2. Presumir-se-ão como necessárias à proteção da vida ou da saúde humana, animal e vegetal, assim como serão consideradas compatíveis com as disposições pertinentes do presente Acordo e do GATT 1994 as medidas sanitárias e fitossanitárias que estejam em conformidade com normas guias e recomendações internacionais.

3. Os Membros podem introduzir ou manter medidas sanitárias e fitossanitárias que resultem em nível mais elevado de proteção sanitária ou fitossanitária do que se alcançaria com medidas baseadas em normas, guias ou recomendações internacionais competentes, se houver uma justificação científica ou como consequência do nível de proteção sanitária ou fitossanitária que um Membro determine ser apropriado, de acordo com as disposições relevantes dos parágrafos 1 a 8 do Artigo 5². Não obstante o acima descrito, todas as medidas que resultem em nível de proteção sanitária ou fitossanitária diferente daquele que seria alcançado pela utilização de medidas baseadas em normas, guias ou recomendações internacionais não serão incompatíveis com qualquer outra disposição do presente Acordo.

4. Os Membros terão participação plena, dentro dos limites de seus recursos, nas organizações internacionais competentes e em seus órgãos subsidiários, em especial na Comissão do *Codex Alimentarius*, do Escritório Internacional de Epizootias e em organizações internacionais e regionais que operem no contexto da Convenção Internacional sobre Proteção Vegetal, para promover em tais organizações, a elaboração e revisão periódica de normas, guias e recomendações com respeito a todos os aspectos das medidas sanitárias e fitossanitárias.

5. O Comitê sobre Medidas Sanitárias e Fitossanitárias, previsto nos parágrafos 1 a 4 do Artigo 12 (referido neste Acordo como o “Comitê”) elaborará um procedimento de acompanhamento do processo de harmonização internacional e coordenará esforços nesse sentido com as organizações internacionais competentes.

Artigo 4

Equivalência

1. Os Membros aceitarão as medidas sanitárias e fitossanitárias de outros Membros como equivalentes, mesmo se tais medidas deferirem de suas próprias medidas ou de medidas usadas por outros Membros que comercializem o mesmo produto, se o Membro exportador demonstrar objetivamente ao Membro importador que suas medidas alcançam o nível adequado de proteção sanitária e fitossanitária do Membro importador. Para tal fim, acesso razoável deve ser concedido, quando se solicite, ao Membro Importador, com vistas a inspeção, teste e outros procedimentos relevantes.

² Para os propósitos do parágrafo 3 do Artigo 3, há justificação científica se, com base num exame e avaliação da informação científica disponível, de conformidade com as disposições pertinentes deste Acordo, um membro determina que as normas guias e recomendações internacionais pertinentes não são suficientes para alcançar nível apropriado de proteção sanitária ou fitossanitária.

2. Os Membros, quando se solicitarem, realizarão consultas com o objetivo de alcançar acordos bilaterais e multilaterais para reconhecimento da equivalência das medidas sanitárias ou fitossanitárias específicas.

Artigo 5

Avaliação do RISCO e Determinação do Nível Adequado de Proteção Sanitária e Fitossanitária

1. Os Membros assegurarão que suas medidas sanitárias e fitossanitárias são baseadas em uma avaliação adequada às circunstâncias dos riscos à vida ou à saúde humana, animal ou vegetal, tomando em consideração as técnicas para avaliação de risco, elaboradas pelas organizações internacionais competentes.

2. Na avaliação de riscos, os Membros levarão em consideração a evidência científica disponível, os processos e métodos de produção pertinentes, os métodos para teste, amostragem e inspeção pertinentes, a prevalência da pragas e doenças específicas, a existência de áreas livres de pragas ou doenças, condições ambientais e ecológicas pertinentes e os regimes de quarentena ou outros.

3. Ao avaliar o risco para a vida ou a saúde humana, animal ou vegetal e ao determinar a medida a ser aplicada para se alcançar o nível adequado de proteção sanitária e fitossanitária para tal risco, os Membros levarão em consideração como fatores econômicos relevantes o dano potencial em termos de perda de produção ou de vendas no caso de entrada, estabelecimento e disseminação de uma peste ou doença, os custos de controle e de erradicação no território do Membro importador e da relação custo-benefício de enfoques alternativos para limitar os riscos.

4. Os Membros devem, ao determinarem o nível adequado de proteção sanitária e fitossanitária, levar em consideração o objetivo de reduzir ao mínimo os efeitos negativos ao comércio.

5. Com vistas a se alcançar consistência na aplicação do conceito do nível adequado de proteção sanitária e fitossanitária contra riscos à vida ou saúde humana ou à vida ou saúde animal, cada Membro evitará distinções arbitrárias ou injustificáveis nos níveis que considera apropriados em diferentes situações, se tais distinções resultam em discriminação ou em uma restrição velada ao comércio internacional. Os Membros auxiliarão o Comitê, de acordo com os parágrafos 1, 2 e 3 do Artigo 12, a elaborar diretrizes para disseminar a implementação prática desta disposição. Ao elaborar as diretrizes, o Comitê levará em consideração todos os fatores pertinentes, inclusive o caráter excepcional dos riscos à saúde humana, aos quais indivíduos se expõem voluntariamente.

6. Sem prejuízo do parágrafo 2 do Artigo 3, ao estabelecerem ou manterem medidas sanitárias e fitossanitárias para alcançar o nível adequado de proteção sanitária e fitossanitária, os Membros garantirão que tais medidas não são mais restritivas ao comércio

do que o necessário para alcançar seu nível adequado de proteção sanitária e fitossanitária, levando-se em consideração a exeqüibilidade econômica e técnica³.

7. Nos casos em que a evidência científica for insuficiente, um Membro pode provisoriamente adotar medidas sanitárias ou fitossanitárias com base em informação pertinente que esteja disponível, incluindo-se informação oriunda de organizações internacionais relevantes, assim como de medidas sanitárias ou fitossanitárias aplicadas por outros Membros. Em tais circunstâncias, os Membros buscarão obter a informação adicional necessária para uma avaliação mais objetiva de riscos e revisarão em consequência a medida sanitária ou fitossanitária em um prazo razoável.

8. Quando um Membro tiver razão para crer que uma medida sanitária ou fitossanitária introduzida ou mantida por um outro Membro é restritiva ou tem o potencial de restringir suas exportações e que a medida não está baseada em normas, guias ou recomendações internacionais pertinentes ou que tais normas, guias ou recomendações não existem, poderá solicitar - e o Membro que mantém a medida terá que fornecer - uma explicação das razões para a existência de tal medida sanitária ou fitossanitária.

Artigo 6

Adaptação a Condições Regionais, Incluindo-se Áreas Livres de Pragas ou Doenças e Áreas de Baixa Incidência de Pragas ou Doenças

1. OS Membros garantirão que suas medidas sanitárias ou fitossanitárias estejam adaptadas às características sanitárias ou fitossanitárias da área - seja todo o território de um país parte, do território de um país ou todas as partes do território de vários países - da qual o produto é originário e para a qual o produto é destinado. Ao avaliar as características sanitárias ou fitossanitárias de uma região, os Membros considerarão, *inter alia*, o nível de incidência de pragas ou doenças específicas, a existência de programas de controle ou erradicação e critérios ou diretrizes apropriados que possam ser elaborados pelas organizações internacionais competentes.

2. Os Membros reconhecerão, em particular, os conceitos de áreas livres de pragas e doenças e de áreas de baixa incidência de pragas e doenças. A determinação de tais áreas será baseada em fatores tais como geografia, ecossistemas, controle epidemiológico e a eficácia de controles sanitários ou fitossanitários.

3. Os Membros exportadores que afirmarem a existência, em seus territórios, de áreas livres de pragas ou doenças ou de áreas de baixa incidência de pragas ou doenças fornecerão a evidência necessária de forma a demonstrar objetivamente ao Membro importador que tais áreas são - e deverão permanecer - áreas livres de pragas ou doenças ou

³ Para os propósitos do parágrafo 3 do artigo 5, uma medida não é mais restritiva do que o necessário a não ser que haja outra medida razoavelmente disponível, levando em conta a exeqüibilidade econômica e técnica que alcance o nível apropriado de proteção sanitária ou fitossanitária e que seja significativamente menos restritiva do comércio.

áreas de baixa incidência de pragas ou doenças, respectivamente. Para tal fim, acesso razoável deverá ser concedido, se solicitado, ao Membro importador para Inspeção, teste e outros procedimentos relevantes.

Artigo 7

Transparência

Os Membros notificarão as alterações em suas medidas sanitárias ou fitossanitárias e fornecerão informação sobre suas medidas sanitárias ou fitossanitárias de acordo com as disposições do Anexo B.

Artigo 8

Procedimentos de Controle, Inspeção e Homologação

Os Membros observarão as disposições do Anexo C na operação de procedimentos de controle, inspeção e homologação, incluindo-se sistemas nacionais para homologação de uso de aditivos ou para o estabelecimento de tolerâncias para contaminantes em alimentos, bebidas ou ração animal, e garantirão, quanto ao resto, que seus procedimentos não são incompatíveis com as disposições do presente Acordo.

Artigo 9

Assistência Técnica

1. Os Membros concordam em facilitar o fornecimento de assistência técnica a outros Membros, especialmente a países em desenvolvimento Membros, seja bilateralmente ou por intermédio de organizações internacionais apropriadas. Tal assistência poderá realizar-se, *inter alia*, nas áreas de tecnologias de processamento, pesquisa e infra-estrutura, incluindo-se o estabelecimento de órgãos nacionais regulatórios e poderá tomar a forma de consultoria, créditos, doações ou concessões, inclusive com o propósito de buscar o aperfeiçoamento técnico, treinamento e equipamento para permitir a tais países ajustarem-se e cumprirem com as medidas sanitárias ou fitossanitárias necessárias para que alcancem o nível adequado de proteção sanitária ou fitossanitária em seus mercados de exportação.

2. Quando investimentos consideráveis se fizerem necessários para que um país em desenvolvimento Membro, exportador, preencha as exigências sanitárias ou fitossanitárias de um Membro importador, este último considerará o fornecimento de assistência técnica, de modo a permitir ao país em desenvolvimento Membro manter e expandir suas oportunidades de acesso a mercados para o produto em questão.

Artigo 10

Tratamento Especial e Diferenciado

1. Na elaboração e aplicação das medidas sanitárias ou fitossanitárias, os Membros levarão em consideração as necessidades especiais dos países em desenvolvimento Membros e em especial dos países de menor desenvolvimento relativo Membros.

2. Quando o nível adequado de proteção sanitária ou fitossanitária permitir o estabelecimento gradual de novas medidas sanitárias ou fitossanitárias, deverão ser concedidos prazos mais longos para seu cumprimento no que se refere a produtos de interesse dos países em desenvolvimento Membros, a fim de manter suas oportunidades de exportação.

3. Com vistas a assegurar que os países em desenvolvimento Membros possam estar aptos a cumprir com as disposições do presente Acordo, o Comitê tem direito de conceder a tais países, se solicitado, exceções específicas com prazo limitado, no todo ou em parte, das obrigações do presente Acordo, levando-se em consideração suas necessidades de desenvolvimento comerciais e financeiras.

4. Os Membros devem estimular e facilitar a participação ativa de países em desenvolvimento Membros nas organizações internacionais competentes.

Artigo 11

Consultas e Solução de Controvérsias

1. As disposições dos Artigos XXII e XXIII do GATT 1994, conforme elaboradas e aplicadas pelo Entendimento sobre Solução de Controvérsias, aplicar-se-ão às consultas e à solução de controvérsias sob este Acordo, exceto se disposto de outra forma neste Acordo.

2. No caso de controvérsia sob este Acordo envolvendo temas técnicos ou científicos, um grupo especial deverá buscar assessoria de peritos escolhidos pelo grupo especial em consulta com as partes envolvidas na disputa. Para tal fim, o grupo especial poderá, quando julgar apropriado, estabelecer um grupo de peritos para consultoria ou consultar as organizações internacionais pertinentes a pedido de qualquer das partes na disputa ou por sua própria iniciativa.

3. Nada neste Acordo prejudicará os direitos dos Membros em outros acordos internacionais, incluindo-se o direito de recorrerem aos bons ofícios ou aos mecanismos de solução de controvérsias de outras organizações internacionais ou estabelecidos sob qualquer acordo internacional.

Artigo 12

Administração

1. Estabelece-se, em virtude do presente Acordo, um Comitê sobre Medidas Sanitárias e Fitossanitárias que servirá regularmente de foro para consultas. Desempenhará as funções necessárias para aplicar as disposições do presente Acordo e para a consecução de seus

objetivos, especialmente em matéria de harmonização. O Comitê adotará suas decisões por consenso.

2. O Comitê estimulará e facilitará consultas ou negociações *ad hoc* entre Membros sobre temas sanitários ou fitossanitários específicos. O Comitê estimulará o uso de normas, guias ou recomendações internacionais por parte de todos os Membros e, em tal aspecto, oferecerá estudos e consultas técnicas com o objetivo de aumentar a coordenação e a integração entre sistemas nacionais e internacionais e enfoques para homologação do uso de aditivos ou para o estabelecimento de tolerâncias para contaminantes em alimentos, bebidas ou ração animal.

3. O Comitê manterá contato estreito com as organizações internacionais competentes no campo da proteção sanitária e fitossanitária, especialmente com a Comissão do *Codex Alimentarius*, o escritório Internacional de Epizootias e o Secretariado da Convenção Internacional sobre Proteção Vegetal, com o objetivo de assegurar a melhor consultoria técnica e científica possível para a administração do presente Acordo e a fim de assegurar que se evite duplicação desnecessária de esforços.

4. O Comitê elaborará um método para acompanhar o processo de harmonização internacional e o uso de normas, guias e recomendações internacionais. Para tal fim, o Comitê deverá, juntamente com as organizações internacionais competentes, estabelecer uma lista de normas, guias e recomendações internacionais relativas a medidas sanitárias ou fitossanitárias que o Comitê determine tenha um impacto importante no comércio. A lista deverá incluir indicações, por parte dos Membros, de normas, guias e recomendações internacionais que apliquem como condições para importação ou com base nos quais os produtos importados que estejam de acordo com tais normas possam usufruir de acesso a seus mercados. Para os casos em que um Membro não aplique uma norma, guia ou recomendação internacional como condição para importar, o Membro deverá fornecer uma indicação da razão para tanto e, em especial, se considera que o padrão não é rígido o suficiente para fornecer o nível de proteção sanitária ou fitossanitária adequado. Se um Membro revisar sua posição, após indicar o uso de uma norma, guia ou recomendação como condição para importar, deverá fornecer uma explicação para tal mudança e dele informar o Secretariado, assim como as organizações internacionais competentes, a menos que tal notificação e explicação seja dada de acordo com os procedimentos do Anexo B.

5. A fim de evitar a duplicação desnecessária de esforços, o Comitê poderá decidir, caso seja apropriado, utilizar a informação gerada pelos procedimentos, em especial aqueles para notificação, vigentes nas organizações internacionais competentes.

6. O Comitê poderá, com base na iniciativa de um dos Membros, por intermédio dos canais apropriados, convidar organizações internacionais competentes ou seus órgãos subsidiários a examinar temas específicos relativos a uma determinada norma, guia ou recomendação, incluindo-se a base das explicações fornecidas para a não-utilização, conforme estipulado no parágrafo 4.

7. O Comitê revisará a operação e a implementação do presente Acordo três anos após a data da entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC e, posteriormente, conforme

necessário. Quando apropriado, o Comitê poderá submeter propostas ao Conselho para o Comércio de Bens para emendas ao texto do presente Acordo com relação, *inter alia*, à experiência acumulada em sua implementação.

Artigo 13

Implementação

Os Membros são integralmente responsáveis no presente Acordo pelo cumprimento de todas as obrigações aqui estabelecidas. Os Membros formularão e implementarão medidas e mecanismos positivos em favor da observação das disposições do presente Acordo por outras instituições além das instituições do governo central. Os Membros adorarão as medidas razoáveis que estiverem a seu alcance para assegurar que as instituições não-governamentais existentes em seus territórios, assim como os órgãos regionais, dos quais instituições pertinentes em seus territórios sejam membros, cumpram com as disposições relevantes do presente Acordo. Ademais, os Membros não adotarão medidas que tenham o efeito de direta ou indiretamente obrigar ou encorajar tais instituições não-governamentais ou regionais a agirem de forma incompatível com as disposições do presente Acordo. Os Membros assegurarão o uso dos serviços de instituições não-governamentais para a implementação de medidas sanitárias ou fitossanitárias apenas se tais entidades cumprirem com as disposições do presente Acordo.

Artigo 14

Disposições Finais

Os países de menor desenvolvimento relativo Membros poderão adiar a aplicação das disposições do presente Acordo por um período de cinco anos após a data da entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC, com respeito a suas medidas sanitárias ou fitossanitárias que afetem a importação ou os produtos importados. Outros países em desenvolvimento Membros poderão adiar a aplicação das disposições do presente Acordo, além do estipulado pelo parágrafo 8 do Artigo 5 e do Artigo 7, por dois anos após a data da entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC, com respeito a suas atuais medidas sanitárias ou fitossanitárias que afetem a importação ou os produtos importados, nos casos em que tal aplicação estiver impedida pela falta de conhecimento técnico, infra-estrutura ou recursos técnicos.

ANEXO A

DEFINIÇÕES⁴

1. Medida sanitária ou fitossanitária - Qualquer medida aplicada:

⁴ Para os propósitos destas definições, animal inclui peixes e fauna selvagem, vegetal inclui florestas e flora selvagem, pragas inclui ervas daninhas, contaminantes inclui pesticidas e resíduos de medicamentos veterinários.

- (a) para proteger, no território do Membro, a vida ou a saúde animal ou vegetal, dos riscos resultantes da entrada, do estabelecimento ou da disseminação de pragas, doenças ou Organismos patogênicos ou portadores de doenças;
- (b) para proteger, no território do Membro, a vida ou a saúde humana ou animal, dos riscos resultantes da presença de aditivos, contaminantes, toxinas ou organismos patogênicos em alimentos, bebidas ou ração animal;
- (c) para proteger, no território do Membro, a vida ou a saúde humana ou animal, de riscos resultantes de pragas transmitidas por animais, vegetais ou por produtos deles derivados ou da entrada, estabelecimento ou disseminação de pragas ou
- (d) para impedir ou limitar, no território do Membro, outros prejuízos resultantes da entrada, estabelecimento ou disseminação de pragas.

As medidas sanitárias e fitossanitárias incluem toda legislação pertinente, decretos regulamentos, exigências e procedimentos, incluindo, *inter alia*, critérios para o produto final, processos e métodos de produção, procedimentos para testes, inspeção, certificação e homologação, regimes de quarentena, incluindo exigências pertinentes, associadas com o transporte de animais ou vegetais ou com os materiais necessários para sua sobrevivência durante o transporte, disposições sobre métodos estatísticos pertinentes, procedimentos de amostragem e métodos de avaliação de risco e requisitos para embalagem e rotulagem diretamente relacionadas com a segurança dos alimentos.

2. Harmonização - O estabelecimento, reconhecimento e aplicação de medidas sanitárias e fitossanitárias comuns por diferentes Membros

3. Normas, guias e recomendações internacionais:

- (a) para a segurança dos alimentos, as normas, guias e recomendações estabelecidos pela Comissão do *Codex Alimentarius*, no que se refere a aditivos para alimentos, drogas veterinárias e resíduos, pesticidas, contaminantes métodos para análise e amostragem e códigos e guias para práticas de higiene;
- (b) para saúde animal e zoonoses, as normas, guias e recomendações elaboradas sob os auspícios do Escritório Internacional de Epizootias;
- (c) para saúde vegetal, as normas, guias e recomendações internacionais elaborados sob os auspícios do secretariado da

Convenção Internacional sobre Proteção Vegetal em cooperação com organizações regionais que operam no contexto da Convenção Internacional sobre Proteção Vegetal e

- (d) para temas não cobertos pelas organizações acima, normas, guias e recomendações adequados, promulgados por outras organizações internacionais

pertinentes abertas à participação de todos os Membros conforme identificadas pelo Comitê.

4. Avaliação de Risco - A avaliação da possibilidade de entrada, estabelecimento ou disseminação de uma praga ou doença no território de Membro importador, em conformidade com as medidas sanitárias e fitossanitárias que possam ser aplicadas, e das potenciais consequências biológicas e econômicas ou a avaliação do potencial existente, no que se refere a efeitos adversos à saúde humana ou animal, resultante da presença de aditivos contaminantes, toxinas ou organismos patogênicos em alimentos bebidas ou ração animal.

5. Nível adequado de proteção sanitária ou fitossanitária - O nível de proteção que um Membro julgue adequado para estabelecer uma medida sanitária ou fitossanitária para proteger a vida ou saúde humana, animal ou vegetal em seu território.

NOTA: Muitos Membros referem-se a tal conceito utilizando a expressas “o nível aceitável de risco”.

6. Área livre de pragas ou doenças - Uma Área, seja todo o território de um país, parte do território de um país ou todo ou partes do território de vários países, conforme identificados pelas autoridades competentes nos quais não há incidência de uma praga ou doença específica.

NOTA: Uma área livre de pragas ou doenças poderá circundar ou ser circundada ou adjacente a uma área - seja dentro de parte do território de um país ou em uma região geográfica que inclui partes ou todo o território de vários países - na qual a ocorrência de uma praga ou doença específica é conhecida, mas está sujeita a medidas de controle tais como o estabelecimento de proteção, vigilância e “zonas tampão” que podem coninar ou erradicar a praga ou doença em questão.

7. Área da baixa incidência de pragas ou doenças - Uma área, seja todo o território de um país, parte do território de um país ou todo ou partes do território de vários países, conforme identificadas pelas autoridades competentes, na qual uma praga ou doença específica incide em níveis baixos e que esteja sujeita a medidas efetivas de vigilância, controle ou erradicação.

ANEXO B

TRANSPARÊNCIA DOS REGULAMENTOS SANITARIOS E FITOSSASITASIOS

Publicação de regulamentos

1. Os Membros assegurarão que todos os regulamentos⁵ sanitários e fitossanitários, adotados, sejam prontamente publicados de modo a permitir aos Membros que por eles se interessem, familiarizarem-se com os mesmos.

⁵ Medidas sanitárias e fitossanitárias tais como leis, decretos ou portarias que sejam de aplicação geral.

2. Exceto em circunstâncias de caráter urgente, os Membros deixarão um intervalo de tempo razoável entre a publicação do regulamento sanitário e fitossanitário e sua entrada em vigor, de modo que os produtores em Membros exportadores, particularmente os dos países em desenvolvimento Membros, disponham de tempo para adaptar seus produtos e métodos de produção às exigências do Membro importador.

Centros de informação

3. Cada membro assegurará que exista um centro de informação que seja capaz de responder a todas as consultas razoáveis de Membros interessados, bem como fornecer os documentos pertinentes referentes:

- (a) a regulamentos sanitários e fitossanitários adotados ou propostos em seu território;
- (b) a procedimentos de inspeção e controle, regimes de produção e quarentena, procedimentos para aprovação de aditivos em alimentos e tolerância de pesticidas que sejam aplicados em seu território;
- (c) aos procedimentos de avaliação de risco, fatores levados em consideração, assim como determinação do nível adequado de proteção sanitária ou fitossanitária;
- (d) à adesão e à participação de um Membro ou das instituições pertinentes existentes em seu território em organizações e sistemas sanitários e fitossanitários regionais e Internacionais, assim como em acordos e arranjos bilaterais e multilaterais no âmbito deste Acordo e aos textos de tais acordos e arranjos.

4. Os Membros assegurarão que, quando Membros interessados solicitarem cópias de documentos, estas sejam fornecidas ao mesmo preço (se não forem gratuitas), à parte o custo do envio, que os cobrados dos nacionais⁶ e do Membro em questão.

Procedimentos de notificação

5. Sempre que não existir uma norma, guia ou recomendação internacional ou o conteúdo de um projeto de regulamento sanitário ou fitossanitário não for substancialmente o mesmo que o conteúdo de uma norma, guia ou recomendação internacional, e se o regulamento puder ter um efeito significativo sobre o comércio de outros Membros, os Membros

- (a) publicarão uma nota com antecedência suficiente para que todos os Membros interessados possam tomar conhecimento de que planejam introduzir um determinado regulamento;

⁶ Nacionais, neste Acordo, tomará o significado, no caso de um território aduaneiro separado, Membro da OMC, de pessoas físicas ou jurídicas domiciliadas ou que tenham estabelecimento industrial ou comercial real e efetivo naquele território aduaneiro.

(b) notificarão aos outros Membros, por intermédio do Secretariado, os produtos a serem cobertos pelo regulamento planejado, junto com uma breve indicação de seu objetivo e arrazoado. Tais notificações serão feitas com a antecedência suficiente, quando emendas ainda possam ser introduzidas e comentários levados em consideração;

(c) quando se lhes solicite, fornecerão a outros Membros cópias do projeto de regulamento e, sempre que possível, identificarão as partes que difiram em substância das normas, guias ou recomendações internacionais;

(d) concederão, sem discriminação, um prazo razoável para que outros Membros façam comentários por escrito, discutirão estes comentários, caso solicitado, e levarão em consideração estes comentários escritos e o resultado destas discussões.

6. Quando, no entanto, surgirem ou houver ameaça de que surjam, problemas urgentes de proteção da saúde para um Membro, este Membro poderá omitir os passos enumerados no parágrafo 5 deste Anexo que julgue necessário, desde que o Membro:

(a) notifique imediatamente aos outros Membros, por intermédio do Secretariado, o regulamento em questão e os produtos cobertos, com uma breve indicação do objetivo e arrazoado do regulamento, inclusive a natureza do(s) problema(s) urgente(s);

(b) quando se lhes solicite, forneça a outros Membros cópias do regulamento;

(c) permita que outros Membros façam comentários por escrito, discuta estes comentários, caso solicitado, e leve em consideração estes comentários escritos e o resultado destas discussões.

7. As notificações ao Secretariado serão feitas em inglês, francês ou espanhol.

8. Os países desenvolvidos Membros fornecerão, a pedido de outros Membros, cópias dos documentos ou, no caso de documentos volumosos, resumos dos documentos cobertos por uma determinada notificação em inglês, francês ou espanhol.

9. O Secretariado circulará prontamente cópias da notificação a todos os Membros e às organizações internacionais interessadas e levará à atenção dos países em desenvolvimento Membros quaisquer notificações relativas a produtos de seu particular interesse.

10. Os Membros designarão uma única autoridade do governo central como responsável pela implementação em nível nacional das disposições relativas aos procedimentos de notificação, de acordo com os parágrafos 5, 6, 7 e 8 do presente Anexo.

Reservas de caráter geral

11. Nada neste Acordo será interpretado no sentido de obrigar:

(a) ao fornecimento de pormenores ou cópias de projetos ou a publicação de textos em línguas outras que não a do Membro, exceto conforme estipulado no parágrafo 8 deste Anexo ou

(b) à comunicação por parte dos Membros de informação confidencial, cuja divulgação possa impedir o cumprimento da legislação sanitária ou fitossanitária ou lesar os interesses comerciais legítimos de determinadas empresas.

ANEXO C

PROCEDIMENTOS DE CORTROLE INSPEÇÃO E APROVAÇÃO⁷

1. No que se refere a todos os procedimentos para averiguar e garantir o cumprimento de medidas sanitárias ou fitossanitárias, os Membros assegurarão:

(a) que tais procedimentos sejam realizados e concluídos sem demoras indevidas e de forma não menos favorável aos produtos importados do que aos produtos nacionais similares;

(b) que o período normal de processamento de cada procedimento seja publicado ou que o período de processamento previsto seja comunicado ao solicitante a pedido deste; que ao receber uma solicitação, a instituição competente examine prontamente se a documentação está completa e informe o solicitante de todas as deficiências de forma precisa e completa; que a instituição competente transmita, assim que possível, os resultados do procedimento de forma precisa e completa, a fim de que se possam tomar medidas corretivas caso necessário; que, mesmo quando haja deficiências, a instituição competente prossiga até onde for possível com o procedimento se o solicitante assim requiser e que o solicitante seja informado, a seu pedido, do andamento do procedimento, explicando-se-lhe qualquer atraso;

(c) que as informações solicitadas limitem-se ao necessário para que os procedimentos de controle, inspeção e homologação sejam adequados, incluindo-se os relativos a homologação do uso de aditivos ou ao estabelecimento de tolerâncias de contaminantes em produtos alimentícios, bebidas ou ração animal;

(d) que a confidencialidade da informação sobre os produtos originários dos territórios de outros Membros, que resulte ou seja fornecida em função de controle, inspeção e homologação, seja respeitada da mesma forma que para produtos nacionais e de tal forma que os interesses comerciais legítimos sejam protegidos;

(e) que toda solicitação de amostras individuais de um produto, para controle, inspeção e homologação, seja limitada ao razoável e necessário.

⁷ Procedimentos de controle inspeção e homologação incluem, *inter alia*, procedimentos para amostragem, teste e certificação.

- (f) que todas as taxas impostas aos procedimentos para produtos importados sejam eqüitativas em comparação com todas as taxas cobradas por produtos nacionais similares ou produtos originários de qualquer outro Membro, não devendo ser superiores ao custo real do serviço;
- (g) que os critérios empregados no estabelecimento de instalações utilizadas nos procedimentos e na seleção de amostras sejam os mesmos, tanto para produtos importados quanto para produtos nacionais, com o objetivo de reduzir ao mínimo as inconveniências aos solicitantes importadores, exportadores ou seus agentes;
- (h) que sempre que as especificações de um produto sejam modificadas após o seu controle ou Inspeção à luz dos regulamentos aplicáveis, ou os procedimentos para o produto modificado sejam limitados ao necessário para determinar se existe confiança suficiente de que o produto ainda satisfaz os regulamentos em questão; e
- (i) exista um procedimento para examinar as reclamações relativas à operação de tais procedimentos e para tomar medidas corretivas quando a reclamação seja justificada.

Quando um Membro importador aplique um sistema de homologação do uso de aditivos para alimentos ou de estabelecimento de tolerâncias de contaminantes em produtos alimentícios, bebidas ou ração animal que proíba ou restrinja o acesso de produtos a seu mercado interno por falta de homologação, tal Membro importador levará em consideração a utilização de uma norma internacional pertinente como base para o acesso até que se faça uma determinação final.

2. Quando em uma medida sanitária ou fitossanitária se especifique um controle na etapa de produção, o Membro em cujo território a produção ocorre prestará a assistência necessária para facilitar tal controle e o trabalho das autoridades encarregadas de realizá-lo.

3. Nenhuma disposição do presente Acordo impedirá os Membros de realizarem inspeções razoáveis em seu território.