

**ANEXO VIII**

**MEDIDAS SANITÁRIAS E FITOSSANITÁRIAS**

## **ANEXO VIII**

### **MEDIDAS SANITÁRIAS E FITOSSANITÁRIAS**

#### **Disposições gerais**

Artigo 1 - Na adoção e aplicação de suas medidas sanitárias e fitossanitárias, as Partes Signatárias reger-se-ão pelo estabelecido no Acordo sobre a Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitosanitárias da OMC (MSF/OMC) e pelo estabelecido neste Anexo.

Aplicar-se-ão ao presente Anexo as definições do Anexo A do Acordo MSF/OMC.

Artigo 2 - As Partes Signatárias assegurar-se-ão de que suas medidas sanitárias e fitossanitárias só se apliquem enquanto sejam necessárias para proteger a saúde e a vida humana e dos animais ou para preservar os vegetais, de que estejam baseadas em princípios científicos e de que não se mantenham sem evidências científicas suficientes, sob reserva do disposto no parágrafo 7 do Artigo 5 do Acordo MSF/OMC.

Artigo 3 - As medidas sanitárias e fitossanitárias não se aplicarão de maneira que constituam uma restrição encoberta ao comércio entre as Partes Signatárias.

#### **Harmonização**

Artigo 4 - Para a elaboração, adoção e aplicação de suas medidas sanitárias e fitossanitárias, as Partes Signatárias utilizarão, no maior grau possível, as normas, diretrizes ou recomendações internacionais elaboradas pelas organizações reconhecidas no Acordo MSF/OMC. Quando estas não existirem, as Partes procurarão utilizar como base as normas, diretrizes e recomendações das organizações regionais de que as Partes Signatárias sejam membros, quando for o caso.

Artigo 5 - Quando não existirem as normas de referência citadas no Artigo 4, ou quando as mesmas não forem suficientes para alcançar o nível adequado de proteção, as Partes poderão adotar as medidas sanitárias e fitossanitárias que julguem pertinentes, com a devida justificação científica.

Artigo 6 - As Partes Signatárias comprometem-se a coordenar, quando for possível, posições nos foros regionais e internacionais em que se elaborem normas, diretrizes e recomendações em matéria sanitária e fitossanitária.

## Equivalência

Artigo 7 - As Partes Signatárias procurarão celebrar acordos de reconhecimento de equivalência de suas medidas sanitárias e fitossanitárias aplicáveis aos produtos ou grupos de produtos de manifesto interesse expressado por alguma das Partes Signatárias, com vistas a facilitar o comércio dos produtos sujeitos a medidas sanitárias e fitossanitárias e de promover a confiança mútua entre as respectivas autoridades competentes.

Artigo 8 - Os acordos de equivalência serão estabelecidos conforme as normas aprovadas pelo Comitê de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias da OMC (Comitê MSF/OMC) e as normas, diretrizes ou recomendações aprovadas pelas organizações internacionais competentes; e, quando estas não existirem, as condições poderão ser acordadas entre as Partes.

Artigo 9 - Ao celebrar os acordos de equivalência, as Partes Signatárias levarão em conta que:

- a) O reconhecimento de equivalências será entendido como o processo pelo qual o país exportador demonstra, com bases científicas ou técnicas, que suas medidas sanitárias e fitossanitárias alcançam o nível adequado de proteção exigido pelo país importador.
- b) As Partes Signatárias poderão aceitar a equivalência para uma medida específica ou para medidas relativas a um produto determinado ou uma categoria determinada de produtos, ou ao nível dos sistemas de controle.
- c) O processo de negociação para a avaliação de equivalência será iniciado pelo país exportador com a identificação das medidas do país importador, cuja equivalência pretende demonstrar, solicitando a este a justificação das mesmas.
- d) O país exportador enviará a regulamentação correspondente a suas medidas sanitárias ou fitossanitárias ao país importador com as informações de base científica e de caráter técnico pertinentes que sustentem o pedido de equivalência apresentado. O país importador deverá notificar o recebimento de tais informações em um prazo de quinze (15) dias corridos.
- e) O país importador, em um prazo não superior a sessenta (60) dias corridos seguintes à data de recebimento da solicitação do país exportador, deverá fornecer informações sobre seu nível adequado de proteção quando forem solicitadas pelo país exportador, salvo quando acordem um prazo distinto.
- f) Quando for examinada uma solicitação de reconhecimento de equivalência, o país importador deverá analisar a informação de base científica e de caráter técnico fornecida pelo país exportador acerca de suas medidas sanitárias e fitossanitárias, com o objetivo de determinar se essas medidas alcançam o nível de proteção que proporcionam suas próprias medidas sanitárias e fitossanitárias correspondentes.

- g) Caso a Parte Signatária receptora da solicitação de equivalência julgue que necessita de mais informação para avaliar a solicitação, deverá fundamentar tecnicamente o pedido de informação adicional, o qual não deverá dilatar desnecessariamente a avaliação do processo.
- h) As Partes Signatárias implementarão procedimentos previamente acordados para facilitar o acesso a seus territórios, a fim de apresentar sua infra-estrutura e demonstrar seus programas de controle, incluindo inspeção, certificação, provas e outros recursos pertinentes.
- i) Para avaliar a equivalência, as Partes Signatárias considerarão, entre outros, os procedimentos de inspeção, certificação e as condições sanitárias ou fitossanitárias no lugar de origem do produto.
- j) O país importador deverá pronunciar-se sobre a aceitação ou não do reconhecimento da equivalência solicitada pelo país exportador dentro de um prazo máximo de seis (6) meses seguintes ao recebimento da notificação referida no inciso d). Tal prazo será prorrogável por até seis (6) meses adicionais a pedido de qualquer das Partes. Sem prejuízo do disposto anteriormente, as Partes poderão acordar um prazo distinto com a devida justificativa técnica.
- k) Com vistas à simplificação de mecanismos de reconhecimento de equivalência, as Partes Signatárias deverão levar em consideração a existência de comércio fluido e regular dos produtos que são objeto de acordos de equivalência, assim como a informação disponível e os antecedentes sanitários e fitossanitários.

Artigo 10 - Quando se estiver negociando um acordo de equivalência e, enquanto não se chegar a uma aprovação final, as Partes Signatárias não poderão aplicar condições mais restritivas que as vigentes em seu comércio recíproco, salvo aquelas derivadas de emergências sanitárias ou fitossanitárias.

Artigo 11 - Nos casos em que o país importador determinar que uma medida sanitária ou fitossanitária do país exportador não alcança seu nível adequado de proteção, e, portanto, não a considera equivalente, deverá sustentar sua decisão em princípios científicos ou técnicos.

Avaliação de risco e determinação do nível adequado de  
proteção sanitária ou fitossanitária

Artigo 12 - A adoção e aplicação das medidas sanitárias e fitossanitárias basear-se-ão em uma avaliação, adequada às circunstâncias, dos riscos existentes para a vida e a saúde humana e dos animais ou para a preservação dos vegetais, levando em conta as técnicas de avaliação do risco elaboradas pelas organizações internacionais competentes, de forma que as medidas adotadas alcancem o nível adequado de proteção.

Artigo 13 - Quando houver necessidade de realizar uma avaliação de risco de produtos ou categorias de produtos, o país importador deverá informar sobre a metodologia e os procedimentos para a avaliação de risco, para o qual poderá solicitar ao país exportador informação razoável e necessária de acordo com as condições e prazos acordados pelas Partes para a avaliação do risco.

Artigo 14 - Quando uma Parte Signatária decidir realizar uma avaliação de risco de um produto para o qual existe um comércio fluido e regular, essa Parte não poderá interromper o comércio dos produtos afetados salvo em caso de uma situação de emergência sanitária ou fitossanitária.

### Emergência Sanitária e Fitossanitária

Artigo 15 - Em todos os casos de adoção de medidas de emergência sanitária ou fitossanitária, corresponderá à Parte Signatária que adotar a medida notificar, em um prazo máximo de três (3) dias úteis, à Parte Signatária interessada, a medida e sua justificativa. As Partes poderão intercambiar comentários e informações acerca da medida e/ou sua justificativa.

As medidas de emergência sanitária ou fitossanitária não se manterão se não persistirem as causas que lhe deram origem.

Se o país exportador demonstrar tecnicamente ao país importador que adotou a medida de emergência, que as causas que lhe deram origem modificaram-se ou não persistem, este modificará ou não manterá tais medidas de emergência sanitária ou fitossanitária, sempre que se alcançar o nível adequado de proteção do país importador.

### Reconhecimento de zonas/áreas livres ou de escassa prevalência

Artigo 16 - As Partes Signatárias aceitarão automaticamente entre elas, como zonas/áreas livres ou de escassa prevalência de pragas ou enfermidades aquelas reconhecidas pelas organizações internacionais competentes. Quando tal reconhecimento não existir, as Partes Signatárias poderão reconhecê-las em forma regional ou bilateral, tendo como base o Artigo 6 do Acordo MSF/OMC.

Artigo 17 - Quando não existir reconhecimento internacional, o país exportador será o responsável por demonstrar cientificamente ao país importador a condição de zona/área livre ou de escassa prevalência de pragas ou enfermidades.

Artigo 18 - Caso uma zona/área seja reconhecida livre ou de escassa prevalência de determinada praga ou enfermidade, o país que for objeto de reconhecimento deverá assegurar que tal zona/área mantém sua condição e que estará sujeita a medidas eficazes de vigilância, controle ou erradicação da praga ou enfermidade.

Artigo 19 - O país importador pronunciar-se-á sobre a solicitação realizada pelo país exportador do reconhecimento de sua condição de zona/área livre ou de escassa prevalência de determinada praga ou enfermidade, em um prazo máximo de seis (6) meses seguintes ao recebimento da solicitação. Tal prazo será prorrogável por até seis (6) meses adicionais a pedido de qualquer das Partes. Sem prejuízo do disposto anteriormente, as Partes poderão acordar um prazo distinto com a devida justificativa técnica.

#### Procedimentos de controle, inspeção e aprovação

Artigo 20 - A aplicação de procedimentos de controle, inspeção e aprovação não deverá transformar-se em restrições encobertas ao comércio entre as Partes Signatárias, e será levada a cabo de acordo com o Anexo C do Acordo MSF/OMC e será baseada, na medida do possível, nas normas, diretrizes ou recomendações internacionais. Quando estas não existirem, serão baseadas, no maior grau possível, nas normas, diretrizes ou recomendações das organizações regionais de que as Partes Signatárias sejam membros, quando for o caso; e, na falta destas, o país importador informará o procedimento a ser aplicado, que não deverá constituir uma barreira injustificada ao comércio.

Artigo 21 - Toda restrição ao acesso ao mercado do país importador, derivada de mudanças nos procedimentos de controle e inspeção sem a devida justificativa técnica será considerada uma restrição encoberta ao comércio.

#### Transparência

Artigo 22 - As Partes Signatárias comprometem-se a notificar os projetos de suas medidas sanitárias e fitossanitárias que pretendam adotar.

Em todos os casos, a Parte Signatária que pretenda adotar ou adote a medida deverá dar, sem discriminação à outra Parte Signatária, a possibilidade de formular observações, realizar consultas sobre ela se assim for solicitado, e levar em conta essas observações e o resultado de tais consultas.

Artigo 23 - As Partes Signatárias comunicar-se-ão oficialmente sobre os prazos ou procedimentos estabelecidos em suas legislações, sobre medidas sanitárias e fitossanitárias, dentro de trinta (30) dias corridos a partir da entrada em vigor deste Acordo.

A pedido de uma das Partes Signatárias, a Parte solicitada terá trinta (30) dias corridos para esclarecer os prazos ou procedimentos aplicáveis ao produto de interesse consultado.

Artigo 24 - As Partes Signatárias fortalecerão a transparência recíproca de suas medidas sanitárias e fitossanitárias publicando as medidas adotadas em websites oficiais gratuitos e de acesso público, na medida em que os mesmos existam ou sejam implementados.

Artigo 25 - As Partes Signatárias comprometem-se a intercambiar suas legislações sanitárias e fitossanitárias vigentes de caráter geral em um prazo de sessenta (60) dias corridos a partir da entrada em vigor do presente Acordo.

Nos casos em que se requeiram informações específicas sobre as legislações indicadas, as Partes comprometem-se a remetê-las em um prazo de até trinta (30) dias corridos, que poderá ser estendido com prévia justificativa da parte informante.

### Contra-notificações

Artigo 26 - As Partes Signatárias acordam implementar o procedimento de contra-notificação de medidas sanitárias ou fitossanitárias com o objetivo de facilitar a solução de problemas relativos a medidas sanitárias ou fitossanitárias e evitar que essas medidas se constituam em obstáculos injustificados ao comércio. O mecanismo funcionará da seguinte forma:

1. O país exportador contra-notificará, no formato disposto no Apêndice 1, uma medida sanitária ou fitossanitária do país importador, a qual responderá ao país exportador, por escrito, dentro dos próximos noventa (90) dias corridos, e dentro de trinta (30) dias corridos para produtos perecíveis. Nessa resposta o país importador indicará se a medida:
  - a) está de acordo com uma norma, diretriz ou recomendação internacional e, assim sendo, o país importador deveria identificá-la; ou
  - b) baseia-se em normas, diretrizes ou recomendações internacionais. Neste caso, o país importador deveria oferecer a justificativa científica e outras informações que sustentem os aspectos que difiram das normas, diretrizes ou recomendações internacionais; ou
  - c) traz como resultado um maior nível de proteção no país importador do que se lograria mediante uma diretriz, norma ou recomendação internacional. Neste caso, o país importador deveria oferecer a justificativa científica da medida, incluindo uma descrição dos riscos que a medida pretende evitar e, quando proceder, a avaliação do risco; ou
  - d) na ausência de uma diretriz, norma ou recomendação internacional, o país importador deverá oferecer a justificativa científica da medida, incluindo uma descrição dos riscos que a medida pretende evitar e, quando proceder, a avaliação do risco.
2. Com base no intercâmbio de informação, poder-se-ia pleitear a necessidade de que se realizassem deliberações técnicas bilaterais, destinadas a resolver problemas relativos à medida em questão. Quando forem solicitadas essas deliberações, ambas as Partes as levarão a cabo o quanto antes, normalmente dentro de um prazo de trinta (30) dias corridos contados a partir da solicitação, a menos que os países envolvidos tenham acordado de outra maneira.

### Cooperação Técnica

Artigo 27 - As Partes Signatárias, levando em conta seus graus de desenvolvimento, concordam em oferecer cooperação e assistência técnica entre si, assim como promover sua prestação por meio de organizações internacionais ou regionais competentes, com vistas a fortalecer as atividades orientadas:

- a) à aplicação do presente Anexo;
- b) à aplicação do Acordo MSF/OMC;
- c) à participação mais ativa nas organizações internacionais competentes e seus órgãos auxiliares;
- d) ao apoio ao desenvolvimento e aplicação de normas internacionais e regionais, entre outras; e
- e) ao aperfeiçoamento dos sistemas de controle sanitário e fitossanitário.

Artigo 28 - Os organismos competentes em matéria sanitária e fitossanitária das Partes Signatárias poderão assinar convênios de cooperação e de coordenação de atividades.

### Disposições transitórias

Artigo 29 - As Partes Signatárias acordam informar sobre as solicitações pendentes de autorização, inscrição e registro sanitário e fitossanitário, bem como de análises de risco e solicitações de requisitos sanitários e fitossanitários que se encontrem em processo, de acordo com os inventários técnicos apresentados pela Parte Signatária interessada dentro dos trinta (30) dias corridos posteriores à entrada em vigor do presente Acordo.

A Parte Signatária solicitada deverá informar sobre a situação das solicitações de autorização, inscrição e registro sanitário e fitossanitário que se encontrem pendentes, bem como dos requisitos sanitários e fitossanitários dentro de trinta (30) dias corridos contados a partir do recebimento dos inventários.

No que se refere às análises de risco que se encontrem em processo, as Partes Signatárias deverão informar à Parte Signatária interessada sobre sua situação dentro de sessenta (60) dias corridos contados a partir do recebimento dos inventários.



### Disposições finais

Artigo 30 - O descumprimento das disposições deste Anexo, assim como das condições ou prazos acordados pelas Partes em virtude do mesmo sem a devida justificativa, poderá ser atendido inicialmente por consultas entre as Partes Signatárias envolvidas, sem prejuízo de que a Parte Signatária afetada recorra posteriormente ao mecanismo de solução de controvérsias deste Acordo.

Artigo 31 - Em um prazo de trinta (30) dias corridos a partir da entrada em vigor do Acordo, as Partes Signatárias acreditarão as autoridades competentes encarregadas da implementação deste Anexo.

---

## APÊNDICE 1

### FORMATO PARA A CONTRA-NOTIFICAÇÃO DE MEDIDAS SANITÁRIAS E FITOSSANITÁRIAS, Artigo 26

Medida contra-notificada: \_\_\_\_\_

1. País que aplica a medida: \_\_\_\_\_

- Instituição responsável pela aplicação da medida: \_\_\_\_\_

2. Número de Notificação na OMC: \_\_\_\_\_ (Quando for o caso)

3. País que contra-notifica: \_\_\_\_\_

4. Data da contra-notificação : \_\_\_\_\_

5. Ponto de contato da Instituição responsável pela contra-notificação: \_\_\_\_\_

- Instituição responsável por contra-notificar: \_\_\_\_\_

- Nome da Divisão: \_\_\_\_\_

- Nome do funcionário responsável: \_\_\_\_\_

- Cargo do funcionário responsável: \_\_\_\_\_

- Telefone, fax, e-mail e endereço postal: \_\_\_\_\_

6. Produto(s) afetado(s) pela medida: \_\_\_\_\_

- Subposição(ões) tarifária(s): \_\_\_\_\_

- Descrição do(s) produto(s) (especificar): \_\_\_\_\_

7. Existe norma internacional? Sim \_\_\_\_\_ Não \_\_\_\_\_

- Se existe, listar a(s) norma(s), diretriz(es) ou recomendação(ões) internacional(is) específica(s): \_\_\_\_\_

8. Objetivo ou razão de ser da contra-notificação: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_