

**MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS**

**APÉNDICE 1**

**AUTORIDADES COMPETENTES**

1. Autoridades competentes de la Parte UE

Las competencias de control se encuentran compartidas entre los servicios nacionales de los Estados Miembros de la Unión Europea y la Comisión Europea. A este respecto, se aplicará lo siguiente:

- (a) cuando se trate de exportaciones a Colombia y/o a Perú, los Estados Miembros de la Unión Europea son responsables del control de las condiciones y procedimientos de producción, incluidas las inspecciones legales y la expedición de certificados sanitarios (o de bienestar animal) que acrediten el cumplimiento de las normas y los requisitos establecidos por la Parte importadora;
- (b) cuando se trate de importaciones desde Colombia y/o Perú, los Estados Miembros de la Unión Europea son responsables del control del cumplimiento por dichas importaciones de las condiciones de importación establecidas por la Unión Europea;

- (c) la Comisión Europea es responsable de la coordinación general, las inspecciones y auditorías de los sistemas de inspección y la actuación legislativa necesaria para garantizar la aplicación uniforme de las normas y los requisitos al interior de la Unión Europea.

## 2. Autoridades competentes de Colombia

La vigilancia y control son ejercidas de manera conjunta por el Instituto Colombiano Agropecuario (en adelante, el «ICA») y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (en adelante, el «INVIMA»), de acuerdo con las competencias asignadas a cada institución por la ley. A este respecto se aplicará lo siguiente:

- (a) cuando se trate de exportaciones a los Estados Miembros de la Unión Europea, el ICA y el INVIMA son responsables de la vigilancia y control de las condiciones y procedimientos sanitarios y fitosanitarios, incluidas las inspecciones legales y la expedición de certificados sanitarios y fitosanitarios que acrediten el cumplimiento de las normas y requisitos establecidos por la Parte importadora;
- (b) cuando se trate de importaciones de los Estados Miembros de la Unión Europea a Colombia, el ICA y el INVIMA son responsables de la verificación y control del cumplimiento de las condiciones de importación establecidas, incluidas las inspecciones y los certificados sanitarios y fitosanitarios expedidos por los Estados Miembros de la Unión Europea y que acrediten el cumplimiento por dichas importaciones de las normas y requisitos de importación vigentes en Colombia;

- (c) el ICA y el INVIMA son responsables, de acuerdo con sus respectivas competencias, de la coordinación general, las inspecciones y auditorías de los sistemas de inspección.

### 3. Autoridades competentes de Perú

Las autoridades competentes del Perú en materia sanitaria y fitosanitaria son las siguientes instituciones:

- (a) Servicio Nacional de Sanidad Agraria (en adelante, el «SENASA»)
- (b) Dirección General de Salud Ambiental (en adelante, la «DIGESA»)
- (c) Ministerio de Salud
- (d) Instituto Tecnológico Pesquero (en adelante, el «ITP»)
- (e) Ministerio de Comercio Exterior y Turismo (en adelante, el «MINCETUR»).

## APÉNDICE 2

### REQUISITOS Y DISPOSICIONES PARA LA APROBACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL

1. La autoridad competente de la Parte importadora elaborará listas de los establecimientos aprobados y las pondrá a disposición del público.
2. Los requisitos y procedimientos de aprobación son los siguientes:
  - (a) la autoridad competente de la Parte importadora debe haber autorizado la importación del producto de origen animal en cuestión de la Parte exportadora; esta autorización incluirá los requisitos de importación y de certificación en vigor para los productos de que se trate;
  - (b) la autoridad competente de la Parte exportadora aprobará los establecimientos para la exportación y proporcionará a la Parte importadora garantías sanitarias suficientes de que esos establecimientos cumplen con los requisitos sanitarios pertinentes de la Parte importadora;
  - (c) la autoridad competente de la Parte exportadora deberá disponer de poder efectivo para suspender o retirar la aprobación de un establecimiento en el supuesto de un incumplimiento de los requisitos pertinentes de la Parte importadora;

- (d) la Parte importadora podrá llevar a cabo verificaciones de conformidad con lo dispuesto en el artículo 93 del presente Acuerdo, como parte del procedimiento de aprobación;
- (e) las verificaciones a las que se refiere el subpárrafo (d) se referirán a la estructura, la organización y las facultades de la autoridad competente responsable de la aprobación de los establecimientos, y a las garantías sanitarias que puede proporcionar dicha autoridad competente respecto al cumplimiento de los requisitos de la Parte importadora;
- (f) las verificaciones a las que se refiere el subpárrafo (d) podrán incluir inspecciones *in situ* de un número representativo de establecimientos que figuren en la lista o listas facilitadas por la Parte exportadora;
- (g) habida cuenta de la estructura y distribución específica de las competencias en la Parte UE, las verificaciones a las que se refiere el subpárrafo (d) llevadas a cabo en la Parte UE podrán realizarse respecto a Estados Miembros de la Unión Europea concretos;
- (h) la Parte importadora podrá modificar las listas de establecimientos sobre la base de los resultados de las verificaciones mencionadas en el subpárrafo (d).

3. La aprobación de conformidad con los párrafos 1 y 2 se limitará inicialmente a las categorías de establecimientos siguientes:
- (a) todos los establecimientos de carne fresca de especies domésticas;
  - (b) todos los establecimientos de carne fresca de caza silvestre y de cría;
  - (c) todos los establecimientos de carne de aves de corral;
  - (d) todos los establecimientos de productos a base de carne de todas las especies;
  - (e) todos los establecimientos de otros productos de origen animal destinados al consumo humano (por ejemplo, tripas, preparados de carne o carne picada);
  - (f) todos los establecimientos de leche y productos lácteos destinados al consumo humano; y
  - (g) establecimientos de transformación y barcos congeladores/factoría de productos de la pesca destinados al consumo humano, incluidos los moluscos bivalvos y los crustáceos.

## APÉNDICE 3

### DIRECTRICES APLICABLES A LAS VERIFICACIONES

Las verificaciones podrán llevarse a cabo sobre la base de auditorías y/o inspecciones *in situ*.

Para los efectos del presente Anexo, se entenderá por:

- «auditado», la Parte sometida a la verificación;
- «auditor», la Parte que realiza la verificación.

#### 1. Principios generales de las verificaciones

- (a) las verificaciones se llevarán a cabo en cooperación entre el auditor y el auditado, de conformidad a las disposiciones del presente Apéndice;

- (b) las verificaciones tendrán por objeto verificar la eficacia de los controles del auditado, y no tanto rechazar animales, grupos de animales, partidas de establecimientos del sector alimentario o lotes individuales de plantas o productos vegetales; cuando una verificación ponga de manifiesto un riesgo grave para la salud pública, la sanidad animal o vegetal, el auditado adoptará inmediatamente medidas correctoras. El proceso podrá incluir el estudio de las reglamentaciones pertinentes, el método de aplicación, la evaluación del resultado final, el nivel de cumplimiento y las consiguientes medidas correctoras;
- (c) la frecuencia de las verificaciones se basará en la eficacia de dichos controles. Un nivel bajo de desempeño debería incrementar la frecuencia de las mismas. El auditado corregirá el desempeño insatisfactorio a satisfacción del auditor;
- (d) las verificaciones y las decisiones que de ellas se deriven se efectuarán de modo transparente y coherente.

## 2. Principios relativos al auditor

Los auditores prepararán un plan, preferiblemente con arreglo a normas internacionales reconocidas, que abarque los siguientes aspectos:

- (a) el objeto, profundidad y alcance de la verificación;



- (b) la fecha y lugar de la verificación y un calendario que incluya la fecha de emisión del informe final;
- (c) el idioma o idiomas en las que se realizará la verificación y se redactará el informe;
- (d) la identidad de los auditores y, si se trata de un equipo, la del jefe de equipo. Podrá exigirse una cualificación profesional especial para la verificación de sistemas y programas especializados; y
- (e) un programa de reuniones con funcionarios competentes y visitas a establecimientos o instalaciones, según proceda; no será preciso comunicar por adelantado la identidad de los establecimientos o instalaciones que vayan a visitarse.

El auditor deberá observar el principio de la confidencialidad comercial, con sujeción a las disposiciones relativas a la libertad de información; deberán evitarse los conflictos de intereses.

### 3. Principios relativos al auditado

Con el objeto de facilitar las verificaciones, los principios siguientes serán aplicables a las medidas adoptadas por el auditado:

- (a) el auditado cooperará plenamente con el auditor y designará al personal responsable de esta tarea; la cooperación podrá incluir, por ejemplo:
  - (i) el acceso a todas las reglamentaciones y normas pertinentes;
  - (ii) el acceso a programas de cumplimiento y a registros y documentos pertinentes;
  - (iii) el acceso a informes de auditoría y de inspección;
  - (iv) el acceso a la documentación relativa a las medidas correctoras y sanciones; y
  - (v) medidas para facilitar la entrada a los establecimientos;
- (b) el auditado llevará a cabo un programa documentado para demostrar al auditor que las normas se cumplen de forma coherente y uniforme.

#### 4. Procedimiento

##### (a) Sesión de apertura

Los representantes de ambas Partes celebrarán una sesión de apertura. En esta reunión, el auditor se encargará de revisar el plan de verificaciones y confirmar que se dispone de los recursos y la documentación adecuados y de los demás medios necesarios para realizar las verificaciones.

##### (b) Revisión de documentos

La revisión de documentos podrá consistir en el examen de los documentos y registros contemplados en el subpárrafo 3(a), las estructuras y competencias del auditado, y cualquier modificación pertinente de los sistemas de inspección y certificación desde la entrada en vigor del presente Acuerdo o desde la última verificación, haciendo hincapié en la aplicación de los elementos del sistema de inspección y certificación de animales, productos de origen animal, plantas o productos vegetales de interés. Esta revisión podrá incluir un examen de los registros y documentos de inspección y certificación pertinentes.

(c) Inspecciones *in situ*

- (i) para decidir si debería realizarse una inspección *in situ* debería considerarse el riesgo del animal, planta o producto animal o vegetal correspondiente, que tendrá en cuenta factores como los antecedentes de conformidad del sector industrial o la Parte exportadora con los requisitos, el volumen de producción e importación o exportación de los productos, los cambios en las infraestructuras y los sistemas nacionales de inspección y certificación;
- (ii) las inspecciones *in situ* podrán involucrar visitas a instalaciones de producción y fabricación, locales de manipulación o almacenamiento de alimentos y laboratorios de control, con el objeto de comprobar si la realidad se ajusta a la información contenida en la documentación a la que se refiere el subpárrafo (b).

(d) Verificación de seguimiento

Cuando se realice una verificación de seguimiento para cerciorarse de que se han corregido las deficiencias, podrá bastar con examinar los puntos en los que se haya observado la necesidad de correcciones.

## 5. Documentos de trabajo

Los formularios que se utilicen para comunicar los hallazgos y conclusiones de la auditoría deberán estar normalizados en la mayor medida posible, con el fin de lograr un enfoque a las verificaciones más uniforme, transparente y eficaz. Los documentos de trabajo podrán incluir listas de comprobación de los elementos que han de evaluarse. Dichas listas podrán abarcar los aspectos siguientes:

- (a) legislación;
- (b) estructura y actuación de los servicios de inspección y certificación;
- (c) los datos de los establecimientos y sus procedimientos de trabajo, las estadísticas sanitarias, los planes de muestreo y los resultados;
- (d) las medidas y procedimientos de aplicación;
- (e) los procedimientos de comunicación y reclamación; y
- (f) los programas de capacitación o formación.

## 6. Sesión de clausura

Deberá celebrarse una sesión de clausura entre representantes de las Partes involucradas, con la presencia, cuando proceda, de los funcionarios responsables de los programas nacionales de inspección y certificación. En esta reunión, el auditor presentará los hallazgos de la verificación. La información deberá presentarse de manera clara y concisa, a fin de que las conclusiones de la auditoría sean fácilmente comprensibles. El auditado elaborará un plan de corrección de las deficiencias observadas, preferiblemente acompañado de un calendario de ejecución.

## 7. Informe

El proyecto de informe de las verificaciones se enviará al auditado en el plazo de 45 días hábiles desde la celebración de la sesión de clausura a la que se refiere el párrafo 6. El auditado dispondrá de 30 días hábiles para formular observaciones. Todas las observaciones del auditado se adjuntarán y, cuando proceda, se incorporarán al informe final. No obstante, en caso de que durante las verificaciones se detecte un riesgo importante para la salud pública, la sanidad animal o vegetal, se informará al auditado tan pronto como fuera posible y, en cualquier caso, en el plazo de 10 días hábiles desde la conclusión de las verificaciones.

## APÉNDICE 4

### PUNTOS DE CONTACTO Y PÁGINAS DE INTERNET

#### A. Puntos de contacto

<p>Para la Unión Europea</p> <p>Comisión Europea Dirección postal: Rue de la Loi 200 – B-1049 Bruselas – Bélgica Tel.: +322 2963314 Fax: +322 2964286</p>
<p>Para Colombia</p> <p>Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) Dirección postal: Calle 37 N° 8-43 Edificio Colgas, Bogotá D.C. – Colombia Tel.: +57 1 3203654 Fax: +57 2324695 Correo electrónico: <a href="mailto:subgerencia.pecuaria@ica.gov.co">subgerencia.pecuaria@ica.gov.co</a></p>
<p>Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA Dirección postal: Carrera 68D, N° 17 – 11/21, Bogotá, D.C. – Colombia Tel.: +57 1 2988700 Correo electrónico: <a href="mailto:invimagr@invima.gov.co">invimagr@invima.gov.co</a></p>
<p>Ministerio de Comercio, Industria y Turismo Dirección postal: Calle 28 N° 13 A – 15, piso 3° – Bogotá, D.C. – Colombia Tel.: +57 1 6064775</p>

<p>Para Perú</p> <p>SENASA</p> <p>Dirección postal: Avenida la Molina N° 1915 – Lima 12 – La Molina – Lima – Perú</p> <p>Tel.: + 511 3133300</p> <p>Fax: + 511 3401486</p>
<p>DIGEMID</p> <p>Dirección postal: Las Amapolas N° 350 Urbanización San Eugenio – Lince – Lima – Perú</p> <p>Tel.: + 511 4428335, 4210146, 4210258</p> <p>Fax: + 511 4226404</p> <p>Correo electrónico: digemid@minsa.gob.pe</p>
<p>ITP</p> <p>Dirección postal: Carretera a Ventanilla Km. 5.2 – Callao – Perú</p> <p>Tel.: + 511 5770116, 5770118</p> <p>Fax: + 511 5770908</p> <p>Correo electrónico: postmaster@itp.gob.pe</p>
<p>MINCETUR</p> <p>Dirección postal: Calle Uno Oeste N° 050, Urbanización Córpac, San Isidro – Lima – Perú</p> <p>Tel.: +511 5136100, anexos 8020, 8021</p> <p>Fax: + 511 5136100, anexo 8002</p> <p>Correo electrónico: webmaster@mincetur.gob.pe</p>



B. Páginas de internet gratuitas

Para la Unión Europea  <a href="http://europa.eu.int/comm/dgs/health_consumer/index_en.htm">http://europa.eu.int/comm/dgs/health_consumer/index_en.htm</a>
Para Colombia  <a href="http://www.ica.gov.co">www.ica.gov.co</a> <a href="http://www.invima.gov.co">www.invima.gov.co</a> <a href="http://www.mincomercio.gov.co">www.mincomercio.gov.co</a>
Para Perú  <a href="http://www.senasa.gob.pe">www.senasa.gob.pe</a> <a href="http://www.digesa.minsa.gob.pe">www.digesa.minsa.gob.pe</a> <a href="http://www.itp.gob.pe">www.itp.gob.pe</a> <a href="http://www.mincetur.gob.pe">www.mincetur.gob.pe</a>