

PROGRAMA Y PROCEDIMIENTO DE CONTROL OFICIAL SOBRE ESTABLECIMIENTOS EXPORTADORES

**MINISTERIO DE SANIDAD
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD
SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD EXTERIOR**



**GOBIERNO
DE ESPAÑA**

**MINISTERIO
DE SANIDAD**

**DIRECCIÓN GENERAL
DE SALUD PÚBLICA Y
EQUIDAD EN SALUD**

**SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD EXTERIOR**

 MINISTERIO DE SANIDAD	PROGRAMA Y PROCEDIMIENTO DE CONTROL OFICIAL SOBRE ESTABLECIMIENTOS EXPORTADORES	VERSIÓN: 1
		13/11/2025

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	3
2. OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN	3
3. CRITERIOS Y VALORACIÓN DEL RIESGO PARA ESTABLECER LA PROGRAMACIÓN DE CONTROLES	4
4. PROCEDIMIENTO DE CONTROL OFICIAL IN SITU	5
5. MEDIDAS DE INTERVENCIÓN.....	9
6. REVISIÓN DEL PROCEDIMIENTO	10
7. ANEXOS	11

Apéndice de cambios.

Versión 0- 17/06/2025	Creación documento.
Versión 1 – 13/11/2025	Modificación punto 4.1.3 Desarrollo auditoría y anexo II se eliminan menciones referidas al documento de preenvío. Modificación del anexo I. Informe de auditoría.

 MINISTERIO DE SANIDAD	PROGRAMA Y PROCEDIMIENTO DE CONTROL OFICIAL SOBRE ESTABLECIMIENTOS EXPORTADORES	VERSIÓN: 1
		13/11/2025

1. INTRODUCCIÓN

El Real Decreto 718/2024, de 23 de julio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, establece en su artículo 4.7 que corresponde a la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud desarrollar, en colaboración con las comunidades autónomas, el control oficial de los establecimientos exportadores de alimentos y la certificación sanitaria de los productos alimenticios de origen no animal.

En base a las competencias que la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública; el Real Decreto 1418/1986, de 13 de junio, sobre funciones del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de sanidad exterior, y el Real Decreto 718/2024, de 23 de julio, otorgan al Ministerio de Sanidad en materia de exportación, este departamento ha desarrollado un sistema de gestión integral para la emisión de los certificados sanitarios de exportación por medios electrónicos, denominado SAEXCERT.

Para la obtención de estos certificados los operadores deberán seguir las directrices establecidas en el documento *Directrices para la elaboración del procedimiento de preenvío y solicitud de certificados sanitarios de exportación*¹ donde, entre otros principios, se establece que los exportadores dispondrán de un procedimiento de preenvío.

Este documento se elabora al objeto de detallar:

- Los criterios y valoración del riesgo tenidos en cuenta para clasificar los establecimientos exportadores de productos alimenticios y alimentarios de origen no animal para elaborar la programación y frecuencia de los controles en el ámbito de la certificación sanitaria para la exportación.
- El procedimiento documentado para la realización de controles *in situ*, con el objeto de evaluar el diseño y verificar la implementación por parte de los operadores del procedimiento de preenvío establecido en el documento *Directrices para la elaboración del procedimiento de preenvío y solicitud de certificados sanitarios de exportación*.

2. OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

El objetivo del documento es establecer la metodología del control oficial *in situ* para evaluar el diseño e implementación del procedimiento de preenvío y otros procedimientos de autocontrol relacionados con las mercancías destinadas a la exportación a países terceros.

En este sentido, el presente documento se aplica a:

- Los exportadores y establecimientos expedidores incluidos en los certificados sanitarios de exportación emitidos en la aplicación SAEXCERT, siendo objeto de control las empresas exportadoras y teniendo lugar los controles *in situ* en el establecimiento expedidor.
- Los inspectores oficiales de la Subdirección General de Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad que lleven a cabo los controles oficiales *in situ*.

¹ <https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/exportacion/operadores/certificPONA/home.htm>

 MINISTERIO DE SANIDAD	PROGRAMA Y PROCEDIMIENTO DE CONTROL OFICIAL SOBRE ESTABLECIMIENTOS EXPORTADORES	VERSIÓN: 1
		13/11/2025

3. CRITERIOS Y VALORACIÓN DEL RIESGO PARA ESTABLECER LA PROGRAMACIÓN DE CONTROLES

De acuerdo con lo establecido en el Reglamento (UE) 2017/625, las autoridades competentes deberán llevar a cabo controles oficiales a todos los operadores de forma regular, basándose en un enfoque proporcional al riesgo y con la frecuencia adecuada.

En este contexto, la Subdirección General de Sanidad Exterior llevará a cabo un análisis del riesgo con el objetivo de realizar controles sobre todos los exportadores y expedidores en un periodo quinquenal, en función de los siguientes criterios de riesgo, parámetros de valoración y ponderación (Tabla 1):

Tabla 1. Criterios de riesgo, parámetros de valoración y ponderación

V1. Volumen de exportación. <i>Se empleará como parámetro de valoración el número de CSE* emitidos en el año anterior.</i>	1-25	26-80	81-320	> 320
Puntuación	10	15	20	25
V2. Ámbito de comercialización. <i>Se empleará como parámetro de valoración el número de países a los que exportó en el año anterior.</i>	1-4	5-10	11-20	> 20
Puntuación	1	5	10	15
V3. Tipo de productos exportados. <i>Se empleará como parámetro de valoración la exportación o no de productos no permitidos en la UE.</i>		Permitidos en UE	No permitidos en UE	Ambos
Puntuación		0	50	50
V4. Operativa de exportación. <i>Se empleará como parámetro la coincidencia de exportador/expedidor en el CSE.</i>	Exportador = Expedidor		Exportador ≠ Expedidor ²	
Puntuación	0		50	
V5. Tipo de actividad. <i>Se empleará como parámetro de valoración la clave del RGSEAA** del exportador, en su caso.</i>	Ninguna	Elaborador (salvo clave 26)	Elaborador (clave 26 ³)	Almacén (clave 40 ⁴)
Puntuación	0	0	15	25
V6. Control SGSE***. <i>Se empleará como parámetro el tiempo transcurrido desde el último control efectuado por la SGSE.</i>		< 1 año	1-3 años	> 3 años o nunca
Puntuación		0	50	100

*CSE: Certificado Sanitario de Exportación

**RGSEAA: Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos

***SGSE: Subdirección General de Sanidad Exterior

² Se ha determinado un mayor riesgo para los casos en los que el exportador es diferente del expedidor, por cuanto las operativas y la atribución de responsabilidades en el marco del procedimiento de preenvío pueden ser más complejas.

³ Se ha determinado un mayor riesgo para los exportadores de la clave 26 del RGSEAA por cuanto los productos elaborados son susceptibles de (1) contener ingredientes de origen animal y (2) contener ingredientes no permitidos (complementos alimenticios).

⁴ Se ha determinado un mayor riesgo para los exportadores con clave 40 del RGSEAA por cuanto estos establecimientos pueden aglutinar referencias de productos de muchos tipos.

 MINISTERIO DE SANIDAD	PROGRAMA Y PROCEDIMIENTO DE CONTROL OFICIAL SOBRE ESTABLECIMIENTOS EXPORTADORES	VERSIÓN: 1
		13/11/2025

Para el primer análisis del riesgo (años 2025 y 2026), se utilizará la información proporcionada directamente por las empresas exportadoras a través del siguiente formulario elaborado y distribuido por la Subdirección General de Sanidad Exterior: [Formulario para el análisis del riesgo](#). En función de las respuestas se otorgará la puntuación teniendo en cuenta la Tabla 1. En los años sucesivos, el análisis se basará en los datos registrados en la base de datos SAEXCERT.

La puntuación final para establecer la programación de los controles *in situ* será el resultado de la suma de los valores asignados a las anteriores variables, priorizando los controles sobre las empresas que obtengan una mayor puntuación. En caso de que varias empresas obtengan la misma puntuación, se procederá a una aleatorización entre ellas para su selección.

En los supuestos de empresas exportadoras que empleen varios establecimientos expedidores, se llevará a cabo el control *in situ* priorizando aquellos establecimientos expedidores con mayor historial de exportación con el citado exportador.

Teniendo en cuenta todo lo anterior, la Subdirección General de Sanidad Exterior elaborará la programación de los controles:

- Para el último trimestre de 2025 (con los datos obtenidos hasta septiembre de 2025).
- Para el año 2026 (con los datos obtenidos hasta marzo de 2026).
- A partir de 2026, en diciembre de cada año, para programar los controles que se llevarán a cabo en el año siguiente.

La programación de los controles incluirá (1) la fecha prevista del control, (2) la empresa exportadora, (3) el establecimiento expedidor [en caso de ser distinto de la empresa exportadora] y (4) la comunidad autónoma del establecimiento expedidor. La programación será enviada a todas las comunidades autónomas implicadas al principio del año.

4. PROCEDIMIENTO DE CONTROL OFICIAL *IN SITU*

El control oficial *in situ* podrá emplear distintos métodos y técnicas de control, siendo de elección la auditoría sobre el operador en relación con el diseño e implementación del procedimiento de preenvío y otros procedimientos interrelacionados del exportador. Todo ello, sin menoscabo de que se puedan emplear métodos adicionales, como entrevistas, comprobación de mediciones, inspección de productos o cualquier otra actividad requerida para detectar casos de incumplimientos.

La auditoría se ejecutará teniendo en cuenta los principios de la norma UNE-EN ISO 19011:2018.

4.1. Metodología/ejecución de la auditoría

4.1.1. Preparación de la auditoría

De forma previa a la auditoría, se procederá a la designación del **equipo auditor** y a la preparación de esta. Además, conllevará un contacto inicial con la empresa exportadora para acordar aspectos logísticos de la auditoría.

4.1.2. Notificación previa

La notificación previa para la comunicación de la auditoría se realizará con una antelación de al menos 10 días hábiles a través del Sistema de Notificaciones Electrónicas por Comparecencia (SNEC). La Subdirección General de Sanidad Exterior trasladará la fecha de realización, junto con el plan de

 MINISTERIO DE SANIDAD	PROGRAMA Y PROCEDIMIENTO DE CONTROL OFICIAL SOBRE ESTABLECIMIENTOS EXPORTADORES	VERSIÓN: 1
		13/11/2025

auditoría y los criterios al exportador y, en caso de que sea diferente, también al expedidor. Asimismo, se trasladará a la comunidad autónoma donde se ubique el establecimiento expedidor.

4.1.3. Desarrollo de la auditoría

La **reunión de apertura** abarcará la explicación del objetivo y de los criterios, y la revisión del plan de auditoría.

La **auditoría** estará basada en:

- 1) La evaluación del diseño e implementación del procedimiento de preenvío a través de su examen y de la revisión de certificados sanitarios de exportación emitidos. También se comprobarán las evidencias que sustentan el documento de preenvío.
- 2) La revisión del proceso de producción y del sistema de autocontrol del establecimiento expedidor cuando tenga impacto sobre el documento de preenvío.
- 3) Cuando proceda, en las empresas autorizadas para la fabricación/exportación de productos no permitidos en la Unión Europea, el control del cumplimiento de lo dispuesto en el *Procedimiento de autorización para la fabricación/exportación de productos no permitidos en la Unión Europea, para su exportación a países terceros*⁵.

Todo ello, sin menoscabo de que, cuando sea necesario y existan partidas pendientes de expedir, se podrá realizar un control de identidad y, si procede, un control físico. La ejecución de estos controles está definida en el *Procedimiento normalizado de trabajo para la certificación sanitaria para la exportación*⁶.

Para evaluar el **diseño e implementación** del procedimiento de preenvío se tendrán en cuenta los siguientes principios:

- El procedimiento de preenvío debe cumplir con el contenido mínimo del documento *Directrices para la elaboración del procedimiento de preenvío y solicitud de certificados sanitarios de exportación*.
- Se llevará a cabo una revisión de un número de certificados sanitarios de exportación, sus documentos de preenvío asociados y resto de documentación. Respecto a los certificados seleccionados, teniendo en cuenta la declaración mínima de muestreo indicada en la Tabla 2, se realizará un ejercicio de trazabilidad que, a su vez, permita enlazar con los aspectos del sistema de autocontrol que sirven de evidencia para lo trasladado en el documento de preenvío.

⁵ <https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/exportacion/operadores/exportNoPerm/home.htm>

⁶ <https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/exportacion/controlOficial/procCertSan/home.htm>

 MINISTERIO DE SANIDAD	PROGRAMA Y PROCEDIMIENTO DE CONTROL OFICIAL SOBRE ESTABLECIMIENTOS EXPORTADORES	VERSIÓN: 1
		13/11/2025

Tabla 2. Declaración mínima del muestreo⁷

N.º países N.º certificados	1 – 4	5-10	11-20	>20
1 – 25	2	3	4	4
26 - 80	3	4	4	5
81 - 320	4	4	5	5
>320	5	5	6	6
En los casos en los que, además, la empresa exporte productos no permitidos en el mercado intracomunitario, se revisará, como mínimo, un certificado sanitario de exportación adicional del producto en cuestión.				

Se llevará a cabo la revisión del **proceso de producción** y del sistema de autocontrol teniendo en cuenta lo establecido en el procedimiento de preenvío⁸. En el caso de que sean distintos el exportador y el establecimiento expedidor, se tendrá en cuenta lo acordado entre exportador y expedidor. Además, se podrán efectuar entrevistas a los operadores y otras verificaciones en las instalaciones de la empresa.

En el supuesto de las empresas autorizadas para la fabricación/exportación de **productos no permitidos** en la Unión Europea, se verificará el cumplimiento de los criterios/requisitos declarados en el *Procedimiento de autorización para la fabricación/exportación de productos no permitidos en la Unión Europea, para su exportación a países terceros*.

Ante cualquier hallazgo que sea compatible con una no conformidad o incumplimiento, la parte auditada será informada en el momento que sea advertido por parte del auditor. Además, estos hallazgos serán registrados junto con la evidencia de la auditoría que los apoya.

La **reunión de cierre** incluirá las conclusiones sobre los hallazgos de la auditoría. En esta reunión, se establecerán las formas en las que se deberá actuar frente a los hallazgos comunicados y se explicarán las actividades de seguimiento a realizar.

4.1.4. Informe

El informe de auditoría se redactará conforme a los puntos del **anexo I** y será remitido al exportador y expedidor, mediante SNEC. Además, se trasladará a la comunidad autónoma donde se ubique el establecimiento expedidor vía correo electrónico.

Los plazos regirán conforme a lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Más concretamente, en lo que respecta a la recepción del informe:

- o Las notificaciones por medios electrónicos se entenderán practicadas (1) en el momento en que se produzca el acceso a su contenido por parte del interesado o (2) cuando hayan transcurrido

⁷ Los rangos de número de certificados y número de países han sido establecidos con la información preliminar disponible de la Subdirección General de Sanidad Exterior.

⁸ Es decir, se evaluará, por ejemplo, sobre productos exportados y en el marco de los ejercicios de trazabilidad, que la empresa es capaz de trazar/relacionar con sus registros del sistema de autocontrol (como PCCs) y que se cumplieron los límites o, en su caso, se adoptaron acciones correctoras que permitían la exportación del producto. No se trata, por tanto, de revisar el diseño del PCC, de revisar la validación de un límite crítico o de revisar el diseño de otro documento del sistema de autocontrol.

 MINISTERIO DE SANIDAD	PROGRAMA Y PROCEDIMIENTO DE CONTROL OFICIAL SOBRE ESTABLECIMIENTOS EXPORTADORES	VERSIÓN: 1
		13/11/2025

diez días naturales desde el día siguiente a la puesta a disposición de la notificación electrónica sin que se acceda a su contenido (notificación rechazada).

- o Una vez practicada la notificación, el día siguiente comenzará a contar el plazo de diez días hábiles para realizar las alegaciones que estime convenientes.

4.2. No conformidades y actuaciones del equipo inspector

Se considerará **no conformidad** cuando se detecte que el establecimiento no ha elaborado un procedimiento de preenvío conforme al documento *Directrices para la elaboración del procedimiento de preenvío y solicitud de certificados sanitarios de exportación* o, habiéndose elaborado, es ineficaz o no está siendo implementado adecuadamente. En su caso, se considerará no conformidad cuando el operador no implemente adecuadamente el/los procedimientos/s de autocontrol y/o incumpla los requisitos trasladados en el *Procedimiento de autorización para la fabricación/exportación de productos no permitidos en la Unión Europea, para su exportación a países terceros*.

Tras la realización de la auditoría, se emitirá un informe de auditoría que incluya las no conformidades, clasificadas en función de su gravedad, tal y como se muestra en el **anexo II**. Para la clasificación de las no conformidades, además de las definiciones y los ejemplos indicados, el equipo inspector tendrá en cuenta, el riesgo, la intencionalidad, la reincidencia, la afectación a varias áreas o principios, entre otros aspectos.

Las no conformidades, de acuerdo con estos criterios, se podrán clasificar en:

- **Menor:** incumplimiento de lo establecido en el procedimiento de preenvío, en el documento *Directrices para la elaboración del procedimiento de preenvío (...)* y/o, si aplica, en el *Procedimiento de autorización para la fabricación/exportación de productos no permitidos en la Unión Europea (...)*, **de forma ocasional, y sin evidencias de afectación de la seguridad del producto.**
- **Grave:** no se dispone de procedimiento de preenvío, y/o incumplimiento de lo establecido en el procedimiento de preenvío, en el documento *Directrices para la elaboración del procedimiento de preenvío(...)* y/o, si aplica, en el *Procedimiento de autorización para la fabricación/exportación de productos no permitidos en la Unión Europea (...)*, **de forma reiterada, pero sin evidencias de afectación de la seguridad del producto.**
- **Muy grave:** no se dispone de procedimiento de preenvío, y/o incumplimiento de lo establecido en el procedimiento de preenvío, en el documento *Directrices para la elaboración del procedimiento de preenvío (...)* y/o, si aplica, en el *Procedimiento de autorización para la fabricación/exportación de productos no permitidos en la Unión Europea (...)*, **y la seguridad del producto puede haberse visto afectada.**

Por otro lado, el equipo inspector podrá trasladar observaciones sobre aspectos de mejora que no constituyan no conformidades.

Finalmente, el equipo inspector podrá establecer y/o proponer las siguientes medidas teniendo en cuenta los hallazgos, las no conformidades, la respuesta de la empresa y el posible riesgo:

- Requerir un plan de acción.
- Requerir la retirada del mercado de una determinada mercancía.
- Proponer la desclasificación para la exportación, pudiendo esta limitarse a ciertas referencias de productos y/o países, o de manera general.
- Elevar una propuesta de apercibimiento o, directamente, una propuesta de medida cautelar que impida la solicitud y/o emisión de certificados sanitarios de exportación (ver punto 5).
- Elevar una propuesta de incoación de expediente sancionador (ver punto 5).

 MINISTERIO DE SANIDAD	PROGRAMA Y PROCEDIMIENTO DE CONTROL OFICIAL SOBRE ESTABLECIMIENTOS EXPORTADORES	VERSIÓN: 1
		13/11/2025

Todo ello, sin menoscabo de las consecuencias o el impacto que puedan tener para el exportador si las no conformidades fueran detectadas por el país tercero de destino.

4.3. Acciones correctoras del establecimiento ante no conformidades

Una vez recibido el informe de la auditoría, el exportador, en su caso, dará respuesta a las no conformidades detectadas mediante un plan de acción que incluya la propuesta de las acciones correctoras y el cronograma de implementación de estas.

La evaluación de la idoneidad e implementación de las acciones correctoras frente a las no conformidades detectadas durante una auditoría se realizará en el marco de las actividades de seguimiento descritas en el punto 4.4.

4.4. Actividades de seguimiento

Las actividades de seguimiento (desarrolladas en el **anexo III**) dependerán del número y tipo de las no conformidades y consistirán en la comprobación de las acciones correctoras y su eficacia, pudiendo recurrir a una o varias de las siguientes actividades de seguimiento:

- La revisión documental del plan de acción.
- La revisión documental de la implementación del plan de acción (con las evidencias de subsanación).
- La realización del seguimiento en la siguiente auditoría programada.
- Una auditoría de seguimiento *ad hoc* (ante no conformidades de entidad).

El resultado de las actividades de seguimiento será informado a través de SNEC al operador y a la comunidad autónoma vía correo electrónico. El resultado desfavorable de las actividades de seguimiento podrá implicar la propuesta de las medidas recogidas en el punto 5 de este procedimiento.

5. MEDIDAS DE INTERVENCIÓN

Conforme al artículo 138 del Reglamento de Controles Oficiales (Reglamento (UE) 2017/625), cuando se compruebe un incumplimiento, las autoridades competentes adoptarán cuantas medidas consideren oportunas para garantizar el cumplimiento normativo, entre las que se incluyen: **“restringir o prohibir la (...) exportación de mercancías, y prohibir su devolución al Estado miembro de expedición u ordenar su devolución al Estado miembro de expedición”**.

Así mismo:

- La Ley 14/1986, General de Sanidad, establece en su artículo 26 que, en caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y extraordinario para la salud, las autoridades sanitarias adoptarán las medidas preventivas que estimen pertinentes, tales como la incautación o inmovilización de productos, suspensión del ejercicio de actividades, cierres de Empresas o sus instalaciones, intervención de medios materiales y personales y cuantas otras se consideren sanitariamente justificadas.
- La Ley 33/2011, General de Salud Pública, contempla en el artículo 54, que la autoridad competente podrá adoptar, con carácter excepcional y cuando así lo requieran motivos de extraordinaria gravedad o urgencia, la suspensión del ejercicio de actividades, entre otras medidas.
- La Ley 17/2011, de seguridad alimentaria y nutrición, al margen de las sanciones accesorias citadas en su artículo 53, traslada en el artículo 7 que, en circunstancias específicas, y en

 MINISTERIO DE SANIDAD	PROGRAMA Y PROCEDIMIENTO DE CONTROL OFICIAL SOBRE ESTABLECIMIENTOS EXPORTADORES	VERSIÓN: 1
		13/11/2025

particular ante la aparición de riesgos emergentes, cuando, tras haber evaluado la información disponible, se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud, pero siga existiendo incertidumbre científica, podrán adoptarse medidas provisionales de gestión del riesgo para asegurar la protección de la salud, todo ello en espera de una información científica adicional que permita una evaluación del riesgo más exhaustiva.

En este sentido, cuando existan riesgos para la salud pública y/o pueda estar comprometida la confianza de un tercer país, la Subdirección General de Sanidad Exterior podrá actuar motivadamente con la debida observancia de los principios de precaución, proporcionalidad, de revisión en base a los resultados del control *in situ* y, en su caso, su seguimiento, así como la información trasladada por los Servicios Oficiales de Salud Pública de una comunidad autónoma, cualquier otra autoridad competente, un tercer país o un/a agente certificador/a, podrá adoptar las siguientes medidas:

- Apercibir a la empresa exportadora y/o expedidora.
- Proponer a la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud la adopción de una medida cautelar que impida la emisión de certificados sanitarios de exportación a un determinado exportador o el bloqueo de una determinada empresa expedidora para su participación en operaciones de exportación.
- Informar a la comunidad autónoma, a la AESAN y/o a la autoridad competente de un tercer país ante la sospecha o constatación de un riesgo sanitario.
- Revocar o suspender la autorización para la fabricación/exportación de productos no permitidos en la Unión Europea.
- Proponer a la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud la incoación de un expediente sancionador cuando alguno de los hallazgos categorizados como no conformidad sean, a su vez, constitutivos de incumplimiento de la normativa sanitaria.

6. REVISIÓN DEL PROCEDIMIENTO

El presente documento se revisará por la Subdirección General de Sanidad Exterior cuando se considere necesario para el adecuado cumplimiento de los objetivos de éste.

Las actualizaciones del documento serán reflejadas en un apéndice de cambios.

 MINISTERIO DE SANIDAD	PROGRAMA Y PROCEDIMIENTO DE CONTROL OFICIAL SOBRE ESTABLECIMIENTOS EXPORTADORES	VERSIÓN: 1
		13/11/2025

7. ANEXOS

Anexo I: Informe de auditoría

INFORME DE AUDITORÍA ESTABLECIMIENTO EXPORTADOR N.º: aaaammdd-NIF	
1. Datos empresa exportadora	
Razón social	
NIF	
Dirección	
RGSEAA (si aplica)	
2. Datos empresa expedidora (en caso de ser distinta)	
Razón social	
Dirección (Domicilio Industrial)	
RGSEAA	
3. Fecha, técnicos implicados y objeto	
Fecha	
Técnico/s implicados	
Objeto auditoría (Eliminar las que no procedan)	☐ Control oficial <i>in situ</i> [programado] ☐ Control oficial <i>in situ</i> por seguimiento ☐ Control <i>ad hoc</i> por incumplimiento informado por la comunidad autónoma a través de SAEXCERT o debido a incidencias en destino ☐ Otros [indicar]
4. Antecedentes de la empresa	
• CSE emitidos y, en su caso, denegados: • Principales países a los que está exportando: • Tipos de CSE empleados: • Resultados de auditorías previas: • Información relevante de la comunidad autónoma y/o del país tercero: • Breve descripción de la empresa (AA. RR.):	
5. Resumen visita	
Reunión de apertura	Resumen Declaración responsable de muestreo
Desarrollo	Resumen y declaración del muestreo (n.º de CSE examinados)
Reunión de cierre	Resumen de las conclusiones de la auditoría
6. Resultados del control oficial <i>in situ</i> (áreas de evaluación)	
En términos generales, este apartado contendrá: – 6.1. Evaluación del cumplimiento de los Principios Generales de la Certificación Sanitaria para la Exportación [se llevará a cabo un resumen del cumplimiento por parte del operador de los requisitos descritos en el apartado 4. “Principios Generales” del documento de <i>Directrices para la elaboración del procedimiento de preenvío y la solicitud de certificados sanitarios de exportación</i>]. – 6.2. Estructura y requerimientos del procedimiento de preenvío [se llevará a cabo un resumen de la evaluación del diseño del procedimiento de preenvío del operador, incluyendo	

 MINISTERIO DE SANIDAD	PROGRAMA Y PROCEDIMIENTO DE CONTROL OFICIAL SOBRE ESTABLECIMIENTOS EXPORTADORES	VERSIÓN: 1
		13/11/2025

referencia a productos exportados, a los países y a las responsabilidades asociadas en el documento de preenvío, **en base a las declaraciones contenidas** en el anexo I del documento *Directrices para la elaboración del procedimiento de preenvío y la solicitud de certificados sanitarios de exportación*]

- **6.3. Protocolo producción/segregación/sistema de autocontrol productos no permitidos en la UE** [en el caso que aplique, se llevará a cabo un resumen del cumplimiento del documento *Procedimiento de autorización para la fabricación/exportación de productos no permitidos en la Unión Europea, para su exportación a países terceros*, con revisión de registros y/u observación directa sobre el producto exportado/stock]
- **6.4. Implementación del procedimiento de preenvío** [se llevará a cabo un resumen de la revisión de la concordancia del proceso de producción y del sistema de autocontrol con el procedimiento de preenvío según el documento *Directrices para la elaboración del procedimiento de preenvío y la solicitud de certificados sanitarios de exportación*]
 - 6.4.a. Verificación del procedimiento de preenvío genérico
 - 6.4.b. Verificación del procedimiento de preenvío productos no permitidos en UE [cuando aplique]
- **6.5. Resumen de la visita a planta.**
- **6.6. Otros:**

7. Seguimiento de medidas correctoras aplicadas en auditorías anteriores

8. No conformidades (se trasladarán conforme al siguiente formato)

Nº	PRINCIPIOS GENERALES	<i>La empresa tiene tipificado el documento de preenvío que empleará en función del tipo de CSE (Punto 4.5)</i>
1	La empresa, para la obtención de certificados sanitarios en la aplicación SAEXCERT, ha elaborado una instrucción bajo el código IT-2509. La instrucción escrita no hace referencia a los apartados del documento de preenvío que debe cumplimentarse para la solicitud de CSE, aunque se ha cumplimentado adecuadamente en cada solicitud.	
	CATEGORIZACIÓN: MENOR	
Nº	ESTRUCTURA Y REQUERIMIENTOS DEL PROCEDIMIENTO DE PREENVÍO	<i>Se describen las operativas de exportación y se trasladan los responsables en realizar las comprobaciones (inclusive las delegadas) (Punto 5)</i>
2	La empresa, para la obtención de certificados sanitarios en la aplicación SAEXCERT, ha elaborado una instrucción bajo el código IT-2509. En esta instrucción, en la página 2, se indica que la empresa actúa en todos los casos como exportadora y expedidora. Sin embargo, en la información recabada en las expediciones consta el envío de producto a 2 establecimientos con actividad de almacén del grupo ALMACENES FICTICIOS S.A. con clave 40, desde donde se realizó la expedición.	
	CATEGORIZACIÓN: MENOR	
Nº	IMPLEMENTACIÓN	<i>Productos exportados no están incluidos en la Orden PRE-847/2016 (Punto 2) y Descripción de las mercancías/Identidad/lotes incluidos en el CSE es correcta y coincidente con la partida a exportar (Punto 3)</i>
	<i>Verificación del procedimiento de preenvío genérico</i>	

 MINISTERIO DE SANIDAD	PROGRAMA Y PROCEDIMIENTO DE CONTROL OFICIAL SOBRE ESTABLECIMIENTOS EXPORTADORES	VERSIÓN: 1
		13/11/2025

3	En el certificado sanitario SAEXCERT N° (.....) en la descripción de mercancías se detallaron aceitunas de mesa con el TARIC 2005 70 00. Sin embargo, revisando los lotes de fabricación y registros del sistema de autocontrol se comprobó que se trataba de aceitunas rellenas de salmón, que entraría en el ámbito de la Orden PRE-847/2016. Según indicó el responsable de calidad, se indicó ese código TARIC para evitar el uso de CEXGAN.	
	CATEGORIZACIÓN: GRAVE	
Nº	IMPLEMENTACIÓN	Sin desviaciones en el sistema de autocontrol (o adecuada disposición de los productos). Sin elementos que desaconsejen la exportación (Punto 5)
	Verificación de preenvío genérico	
4	En el certificado sanitario SAEXCERT N° (.....) en la descripción de mercancías se incluyó el lote 23456 de conservas de alcachofas. Revisados los registros del sistema de autocontrol, que la empresa ha determinado que revisará antes de la exportación, se comprobó que no se cumplieron los límites críticos respecto al tratamiento térmico del producto exportado, pues las temperaturas estaban por debajo los 110 °C establecidos en el cuadro de gestión. La empresa no pudo aportar evidencias de haber adoptado las acciones correctoras establecidas en su cuadro de gestión.	
	CATEGORIZACIÓN: GRAVE	
Nº	PROTOCOLO PRODUCCIÓN SEGREGACIÓN /SISTEMA DE AUTOCONTROL PRODUCTOS NO UE	El sistema de segregación permite identificar los productos no UE, estando aislados en almacenes/espacios identificados, con acceso restringido y contando con registro de entradas y salidas (Punto 3.1.3.c)
5	En la auditoría en planta se comprobó que el almacén donde se conservan los productos no UE estaba cerrado y con restricción de acceso, pero no estaba dotado de ningún distintivo que identifica de forma inequívoca que se almacenan productos exclusivos para exportar a países terceros. Sin embargo, los productos dentro del almacén sí estaban identificados correctamente.	
	CATEGORIZACIÓN: MENOR	
9. Medidas adoptadas y/o propuestas		
10. Dictamen y actividades de seguimiento		

 MINISTERIO DE SANIDAD	PROGRAMA Y PROCEDIMIENTO DE CONTROL OFICIAL SOBRE ESTABLECIMIENTOS EXPORTADORES	VERSIÓN: 1
		13/11/2025

Anexo Informe: Listado de verificaciones

Dictamen:	
Seleccionar en el desplegable de cada apartado lo que corresponda: C (correcto) X (incumplimiento) NI (no evaluado) NA (no aplica)	
PRINCIPIOS GENERALES del documento <i>Directrices para la elaboración del procedimiento de preenvío y la solicitud de certificados sanitarios de exportación</i>	
a. Dispone de procedimiento de preenvío (<i>Punto 4.1</i>)	
b. Las mercancías han sido elaboradas y/o expedidas desde establecimientos inscritos en RGSEAA (<i>Punto 4.2</i>)	
c. Solicita los CSE utilizando como apoyo la nota informativa Relación de países terceros que exigen certificación sanitaria para la importación (<i>Punto 4.3</i>)	
d. Las operativas de exportación cumplen los requisitos relativos a registro respecto a exportador y expedidor (<i>Punto 4.4</i>)	
e. La empresa tiene tipificado el documento de preenvío que empleará en función del tipo de CSE (<i>Punto 4.5</i>)	
f. Respuesta a requerimientos por agentes certificadores (<i>Punto 4.6</i>)	
g. En su caso, dispone y mantiene el procedimiento de autorización de productos no permitidos UE con el mismo alcance ⁹ (<i>Punto 4.7</i>)	
h. Colaboración para la realización de controles <i>in situ</i> en el programa de control oficial (<i>Punto 4.8</i>)	
ESTRUCTURA Y REQUERIMIENTOS DEL PROCEDIMIENTO DE PREENVÍO del Anexo I del documento <i>Directrices para la elaboración del procedimiento de preenvío y la solicitud de certificados sanitarios de exportación</i>	
a. Identifica al establecimiento/s responsable de la elaboración, implementación y mantenimiento del procedimiento de preenvío (<i>Punto 1</i>)	
b. Incluye en los objetivos la relación de las comprobaciones para obtener los certificados sanitarios (<i>Punto 2</i>)	
c. Contiene los países a los que exporta, basándose en la nota de Relación de países terceros que exigen certificados sanitarios (<i>Punto 3</i>)	
d. Listado de productos a exportar con CSE para los que se empleará el documento de preenvío genérico (los PONAS están incluidos en los TARIC de la nota de Relación de países terceros que exigen certificados, y los productos NO están incluidos en la Orden PRE-847/2016 (<i>Punto 4.1</i>))	
e. En su caso, tiene listados los productos no permitidos en la UE autorizados para su exportación por la SGSE (<i>Punto 4.2</i>)	
f. Se describen las operativas de exportación y se trasladan los responsables en realizar las comprobaciones (inclusive las delegadas) (<i>Punto 5</i>)	
g. Se describe la actuación ante incidencias en destino y/o resultados que ponen de manifiesto un riesgo sobre producto exportado con CSE (<i>Punto 6</i>)	
h. Se incluyen los aspectos de revisión y evaluación del procedimiento, incluyendo el requerimiento de un ejercicio de trazabilidad anual (<i>Punto 7</i>)	
PROTOCOLO PRODUCCIÓN/SEGREGACIÓN/SISTEMA DE AUTOCONTROL PRODUCTOS NO PERMITIDOS EN LA UE	

⁹ El formulario del programa de control no incluye los apartados de evaluación del diseño de los procedimientos aplicables a la autorización de productos no permitidos en la UE dado que son revisados en el expediente de autorización. En este punto de principio general se evaluará si mantiene el mismo alcance.

 MINISTERIO DE SANIDAD	PROGRAMA Y PROCEDIMIENTO DE CONTROL OFICIAL SOBRE ESTABLECIMIENTOS EXPORTADORES	VERSIÓN: 1
		13/11/2025

del documento *Procedimiento de autorización para la fabricación/exportación de productos no permitidos en la Unión Europea, para su exportación a países terceros*

a. El producto ha sido elaborado, procesado y almacenado en establecimientos inscritos en el RGSEAA (<i>Punto 3.1.1</i>)	
b. Se llevan a cabo verificaciones periódicas del cumplimiento de la normativa del país tercero (resultados analíticos) (<i>Punto 3.1.3.a</i>)	
c. El protocolo de producción para evitar la contaminación cruzada se implementa como está descrito (<i>Punto 3.1.3.b</i>)	
d. El sistema de segregación permite identificar los productos no permitidos en la UE, estando aislados en almacenes/espacios identificados, con acceso restringido y contando con registro de entradas y salidas (<i>Punto 3.1.3.c</i>)	
e. Los envases y embalajes están identificados de forma clara e incluyen el etiquetado “para exportar a...” (<i>Punto 3.1.3.d</i>)	
f. La fabricación y almacenamiento se restringe a los establecimientos nacionales autorizados por la DGSPES* (<i>Punto 3.1.3.e</i>)	
g. Los palés se retractilan con etiquetas que incluyen la leyenda “Productos no UE” (<i>Punto 3.1.3.f</i>)	

IMPLEMENTACIÓN

del procedimiento de preenvío incluido en el documento *Directrices para la elaboración del procedimiento de preenvío y la solicitud de certificados sanitarios de exportación*

a. Revisión de que el proceso de producción y el sistema de autocontrol están en consonancia con lo descrito en el procedimiento de preenvío del exportador y en el documento <i>Directrices para la elaboración del procedimiento de preenvío y la solicitud de certificados sanitarios de exportación</i>	
---	--

Verificación preenvío genérico (ver Anexo II)

a. Los productos exportados disponen de un TARIC recogido en el listado <i>Relación de países terceros que exigen certificación sanitaria para la importación</i> (<i>Punto 1</i>)	
b. Los productos exportados no están incluidos en la Orden PRE-847/2016 (<i>Punto 2</i>)	
c. La descripción de las mercancías/identidad/lotes incluidos en el CSE es correcta y coincidente con la partida a exportar (<i>Punto 3</i>)	
d. Cumple con los estándares de higiene y especificaciones de seguridad alimentaria para su comercialización en el mercado interior (<i>Punto 4</i>)	
e. No se han producido desviaciones en el sistema de autocontrol (en su caso, se ha dispuesto adecuadamente el producto) (<i>Punto 5</i>)	
f. Los ejercicios de trazabilidad permiten, por mediación de la declaración del operador en el certificado y los documentos de preenvío, evaluar las comprobaciones realizadas por exportador con inclusión de las delegadas en los expedidores.	

Verificación preenvío productos no UE (si aplica, ver Anexo III)

a. Los productos exportados no están incluidos en la Orden PRE-847/2016 (<i>Punto 1</i>)	
b. La descripción de las mercancías/identidad/lotes incluidos en el CSE es correcta y coincidente con la partida a exportar (<i>Punto 2</i>)	
c. El producto está incluido en el alcance de la Resolución de autorización concedida por la DGSPES (<i>Punto 3</i>)	
d. No se han producido desviaciones en el sistema de autocontrol (en su caso, se ha dispuesto adecuadamente el producto) (<i>Punto 4</i>)	
e. Los ejercicios de trazabilidad permiten por mediación de la declaración del operador en el certificado y los documentos de preenvío evaluar las comprobaciones realizadas por el exportador con inclusión de las delegadas en los expedidores.	

*DGSPES: Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud

 MINISTERIO DE SANIDAD	PROGRAMA Y PROCEDIMIENTO DE CONTROL OFICIAL SOBRE ESTABLECIMIENTOS EXPORTADORES	VERSIÓN: 1
		13/11/2025

Anexo II: Categorización de no conformidades.

Se considerará **no conformidad (NC)** el incumplimiento de lo establecido en el procedimiento de preenvío que haya desarrollado el exportador, en el documento *Directrices para la elaboración del procedimiento de preenvío y la solicitud de certificados sanitarios de exportación*, y/o, si aplica, en el *Procedimiento de autorización para la fabricación/exportación de productos no permitidos en la Unión Europea, para su exportación a países terceros*.

A continuación, se recoge un listado no exhaustivo de no conformidades.

Tipo	Descripción	Ejemplos¹⁰
NC Menor	Incumplimiento de lo establecido en el procedimiento de preenvío, en el documento <i>Directrices para la elaboración del procedimiento de preenvío (...)</i> , y/o, si aplica, en el <i>Procedimiento de autorización para la fabricación/exportación de productos no permitidos en la Unión Europea (...)</i> , de forma ocasional, y sin evidencias de afectación de la seguridad del producto.	• El procedimiento de preenvío no contempla alguno de los apartados indicados en el anexo I del documento <i>Directrices para la elaboración del procedimiento de preenvío (...)</i>. • No se ha realizado ningún ejercicio de trazabilidad anual, pero el producto es trazable. • Registros incompletos relacionados con el documento de preenvío de forma puntual o circunscritos a un área concreta de evaluación. • Empresa/productos no registrados en país de destino cuando es necesario (por ejemplo, CIFER, ATLAS). • Errores menores en la cumplimentación del CSE. • Implementación de forma inadecuada de procedimientos, segregación y/o identificación, de forma ocasional (sin posibilidad de contaminación cruzada), sobre productos no permitidos en la UE.
NC Grave	No se dispone de procedimiento de preenvío, y/o incumplimiento de lo establecido en el procedimiento de preenvío, en el documento <i>Directrices para la elaboración del procedimiento de preenvío(...)</i> , y/o, si aplica, en el <i>Procedimiento de autorización para la fabricación/exportación de productos no permitidos en la Unión Europea (...)</i> , de forma reiterada, pero sin evidencias de afectación de la seguridad del producto.	• No se dispone de procedimiento de preenvío. • El producto exportado no es trazable. • El producto declarado no coincide con la naturaleza de lo exportado con la intención de obtener una certificación cuando no correspondiera. • Registros incompletos relacionados con el documento de preenvío de manera reiterativa. • Ausencia total de evidencias que sustenten el documento de preenvío. • Información errónea o falaz trasladada intencionadamente en los CSE. • No implementa un protocolo de segregación para productos no permitidos UE o la segregación es ineficaz.

¹⁰ No se trata de una lista exhaustiva, quedando a cargo del equipo inspector la tipificación de la no conformidad.

 MINISTERIO DE SANIDAD	PROGRAMA Y PROCEDIMIENTO DE CONTROL OFICIAL SOBRE ESTABLECIMIENTOS EXPORTADORES	VERSIÓN: 1
		13/11/2025

		• El producto no permitido UE no está envasado y/o identificado convenientemente. • Evidencias de contaminación cruzada de producto no permitido en la UE y permitido, cuando el producto no permitido. • Producto no permitido en la UE exportado sin autorización de la SGSE, cuando dicho producto no sea nocivo.
NC Muy grave	No se dispone de procedimiento de preenvío, y/o incumplimiento de lo establecido en el procedimiento de preenvío, en el documento <i>Directrices para la elaboración del procedimiento de preenvío (...)</i> y/o, si aplica, en el <i>Procedimiento de autorización para la fabricación/exportación de productos no permitidos en la Unión Europea (...)</i> , y la seguridad del producto puede haberse visto afectada.	• Producto exportado con analítica con resultados insatisfactorios que impliquen un riesgo para la salud, si la empresa no ha realizado una retirada del mercado <i>retirada del mercado</i>. • Producto no permitido en la UE exportado sin autorización de la SGSE, cuando el producto sea nocivo.

Al margen de la anterior tipificación, cuando alguno de los hallazgos categorizados como no conformidad sean, a su vez, constitutivos de incumplimiento por transgredir la normativa sanitaria que fuera de aplicación, el equipo inspector lo reflejará en el informe y valorará la posibilidad de elevar propuesta de expediente sancionador a la autoridad competente.

 MINISTERIO DE SANIDAD	PROGRAMA Y PROCEDIMIENTO DE CONTROL OFICIAL SOBRE ESTABLECIMIENTOS EXPORTADORES	VERSIÓN: 1
		13/11/2025

Anexo III - Dictamen de auditoría y actividades de seguimiento

DICTAMEN	ACTIVADES DE SEGUIMIENTO
FAVORABLE	No requiere actividades de seguimiento.
FAVORABLE con NC menores	En términos generales se dará un plazo de 10 días hábiles tras el envío del informe para la presentación de un plan de acción. El seguimiento se realizará de manera telemática y/o en la siguiente auditoría.
DESFAVORABLE con NC graves	Se dará un plazo de 10 días hábiles para la presentación del plan de acción. Este deberá implementarse en 30 días. El seguimiento se realizará de manera telemática y/o con auditoría <i>ad hoc</i> de seguimiento. En su caso, hasta la verificación de la adecuada subsanación se podrán activar las medidas descritas en el punto 5 del presente documento.
DESFAVORABLE con NC muy graves	Se dará un plazo de 10 días hábiles para la presentación del plan de acción. Este deberá implementarse en 30 días. El seguimiento se realizará de manera telemática y/o con auditoría <i>ad hoc</i> de seguimiento. Se activarán las medidas necesarias descritas en el punto 5 del presente documento para mitigar el riesgo.