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



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD EXTERIOR



VERSIÓN: 2

28/10/2025

<u>ÍNDICE</u>

1. INTRODUCCIÓN	3
2. ÁMBITO DE APLICACIÓN	3
3. PROCEDIMIENTO PARA LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO SANITARIO EXPORTACIÓN	
4. ACTUACIONES ANTE LA RESOLUCIÓN DESFAVORABLE	10
5. SUSPENSIÓN DE ESTABLECIMIENTOS EXPEDIDORES	10
6. CERTIFICADO SUSTITUTIVO	12
7 ANEXOS	13

Apéndice de cambios.

** '/ 0	
Versión 0 –	Creación documento.
17/06/2025	
Versión 1 –	Modificación punto 3 – se añade "packing list u otro documento comercial" y la especificación "y datos".
28/07/2025	Aclaración sobre la mención del punto I.10 – Fecha de salida prevista.
	Aclaración en el punto I.12 "Identificación de transporte".
	Modificación en el punto I.14 – relativas al "código NC y a la Cantidad Neta del lote a exportar.
	Se añade el punto 6. Certificado Sustitutivo.
	Modificación de los anexos I, II y III.
Versión 2 –	Modificación título Lista de países y productos para los que se requiere Certificado Sanitario de
xx/10/2025	Exportación, en todo el documento.
	Aclaración sobre la mención del punto I.9 – Lugar de carga.
	Modificación del punto I.10. Fecha prevista de salida.
	Se añade el punto 3.2. Control documental parcial.
	Modificación de la denominación del Control Adicional Aleatorio.
	Modificación punto 6. Certificado sustitutivo.
	Modificación de los anexos I y II.



VERSIÓN: 2

28/10/2025

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 la certificación sanitaria en materia de salud pública de los productos alimenticios de origen no animal.

Hasta la fecha, de acuerdo con lo establecido en la Orden de 12 de mayo de 1993¹, la certificación sanitaria para la exportación de productos de origen no animal a países terceros se ha estado emitiendo por los Servicios Oficiales de Salud Pública de las Comunidades Autónomas como autoridades competentes responsables del control oficial de los establecimientos alimentarios. Esta sistemática ha conllevado la realización de actuaciones adicionales a las contempladas en la programación de controles que, conforme al análisis de riesgo, deben llevar a cabo las autoridades competentes.

El Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, establece en sus artículos 86 a 90 los requisitos relativos a la certificación oficial. De acuerdo con el citado Reglamento, las autoridades competentes deberán realizar controles oficiales de todos los operadores con regularidad, en función del riesgo y con la frecuencia apropiada. Sin embargo, el Reglamento traslada que para la emisión de un certificado oficial los controles oficiales se deben realizar con independencia del nivel de riesgo o de la probabilidad de incumplimiento.

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 sanitarios de exportación, 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*² y los agentes certificadores deberán comprobar el cumplimiento de los requisitos a través de la realización de controles documentales, de identidad y/o físicos para, en su caso, proceder a la emisión del certificado sanitario oficial para la exportación.

El presente documento establece el procedimiento de control a aplicar en el ámbito de la certificación sanitaria para la exportación a terceros países de productos alimenticios y alimentarios de origen no animal (en adelante PONAS).

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Este procedimiento se aplicará en los casos en que los exportadores soliciten certificados sanitarios para la exportación (CSE) de PONAS a través de SAEXCERT.

¹ Orden de 12 de mayo de 1993 por la que se establece el certificado sanitario oficial para la exportación de productos alimenticios.

² https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/exportacion/operadores/certificPONA/home.htm



VERSIÓN: 2

28/10/2025

3. PROCEDIMIENTO PARA LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO SANITARIO DE EXPORTACIÓN

La Subdirección General de Sanidad Exterior llevará a cabo controles documentales, de identidad o físicos de los envíos sujetos a certificación para la exportación, tal y como se describe a continuación.

La frecuencia se realizará con base en el riesgo, podrá ser diferente por productos, orígenes o destinos, si bien todas las partidas serán sometidas a control documental.

3.1. Control documental.

Se realizará un control documental en el 100 % de las solicitudes.

Se evaluarán los documentos obligatorios que, conforme se establece en el apartado 6) del documento Directrices para la elaboración del procedimiento de preenvío y solicitud de certificados sanitarios de exportación, tiene que aportar como mínimo el exportador en la tramitación de su solicitud. Estos documentos son:

- Copia de factura/albarán.
- Documento de preenvío conforme con el tipo de certificado sanitario de exportación que ha solicitado.

Asimismo, se comprobará la correcta cumplimentación de la información en SAEXCERT, revisando la correspondencia con la documentación aportada.

Los aspectos a revisar serán los siguientes:

- Copia de factura, albarán, packing list u otro documento comercial. Se comprobará la denominación del producto, cantidad, lote, entre otros; y que existe concordancia con los productos y datos indicados en la descripción de las mercancías en la tabla I.14.
- O **Documento de preenvío**. Se comprobará que el documento se corresponde con el certificado sanitario de exportación solicitado de acuerdo con la clasificación recogida en el documento de *Directrices para la elaboración del procedimiento de preenvío y solicitud de certificados sanitarios de exportación* que deben aplicar los operadores. Se comprobará que recoge las respuestas relativas a las comprobaciones realizadas en los diferentes apartados, y estará firmado como máximo **diez días hábiles** antes de la solicitud.

En el marco del control documental el agente certificador prestará especial atención a los siguientes apartados de la **declaración del operador**:

- o En la casilla I.7 se ha indicado el país de origen.
 - Será España en el caso de que la materia prima sea nacional y se haya elaborado el producto final en España.
 - Será España en el caso de que, aunque los ingredientes procedan de otros países, se hayan mezclado, transformado o envasado en un establecimiento español.
 - Será otro país en el caso en el que las mercancías provengan de otro país y no se hayan mezclado, transformado, ni envasado en un establecimiento español.



VERSIÓN: 2

28/10/2025

- En la casilla I.8 se ha indicado el país al que va a exportarse el producto o productos indicados en I.14.
 - Se comprobará que el producto y el país se encuentran en el listado de mercancías que requieren certificado sanitario de exportación conforme al listado *Lista de países y productos para los que se requiere Certificado Sanitario de Exportación*³.
 - En el caso de que el listado traslade alguna observación en relación con el país (por ejemplo, para Egipto el número ACID), se comprobará que el operador lo ha tenido en cuenta al realizar la solicitud.
- En la casilla I.9 se ha indicado el lugar de la carga, que se corresponde con la ubicación del expedidor.
- o En la casilla I.10 "Fecha prevista de salida", no se ha indicado una fecha previa o igual a la de la solicitud del certificado sanitario de exportación.
- En la casilla I.12 "Identificación de transporte", opcional, comprobar si según requisito de país tercero se ha indicado la matrícula del camión, nombre del buque, n.º de vuelo, o documento de transporte asociado.
- En la casilla I.14 "Mercancía", se ha indicado el código NC se indicará con la mayor precisión posible, y, en todo caso deberá cumplimentarse con un mínimo de 4 dígitos; la Cantidad Neta del lote a exportar, que se expresará en kilogramos o litros.
- En la casilla I.15 "Temperatura" se ha indicado el estado de conservación y no hay falta de coherencia con la descripción del tipo de producto u otra información trasladada por el exportador.
- o En la casilla I.16 se ha indicado el uso de las mercancías a certificar teniendo en cuenta lo dispuesto en el documento Directrices para la elaboración del procedimiento de preenvío y solicitud de certificados sanitarios de exportación, y siendo coherente con el tipo de producto.
- En su caso, se ha empleado un certificado sanitario de exportación específico o se ha traslado información necesaria conforme al apartado "Observaciones" del listado vinculado al listado Lista de países y productos para los que se requiere Certificado Sanitario de Exportación, para que sea incluida en el certificado sanitario de exportación (en el apartado II.1 de "especificaciones") por parte del agente certificador.

Cuando en el control documental el agente certificador determine la necesidad de solicitar una subsanación o información complementaria lo hará a través de SAEXCERT, vía notificación por correo electrónico o por Sistema de Notificación Electrónica por Comparecencia (SNEC), empleando el modelo del anexo I.

Como ejemplo de lo anterior:

-

- Serán causas de solicitud de subsanación al exportador:
 Ha indicado erróneamente los lotes de los productos.
 - No ha trasladado el documento de preenvío correspondiente con el certificado sanitario de exportación.
 - Ha identificado erróneamente el número de RGSEAA del establecimiento expedidor.
 - No se ha trasladado la información obligatoria para el tipo de certificado sanitario de exportación concreto, siguiendo lo dispuesto en el listado *Lista de países y productos* para los que se requiere Certificado Sanitario de Exportación.
 - No hay concordancia (denominación, lote y/o cantidad) entre los productos declarados en la casilla I.14 y la factura/albarán.

https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/exportacion/operadores/listapaises/home.htm



VERSIÓN: 2

28/10/2025

- No hay coherencia entre lo indicado en la casilla I.15 y/o I.16 y la naturaleza del producto.
- Serán causas de solicitud de información complementaria cuando en la descripción de las mercancías se incluyan:
 - Productos que, por su denominación, pudieran estar incluidos en el ámbito de aplicación de la Orden PRE/847/2016.
 - Productos que, por su denominación, pudieran incluir algún ingrediente no autorizado en la LIE

Los plazos regirán conforme a lo dispuesto en la Ley 39/2015, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Más concretamente, en lo que respecta a este procedimiento:

- O Las notificaciones por medios electrónicos se entenderán practicadas (1) en el momento en que se produzca el acceso a su contenido o (2) cuando hayan transcurrido 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 para subsanación/aportar información adicional que será de diez días hábiles. Pasados los diez días hábiles, en caso de no haber remitido la documentación requerida, se emitirá resolución desfavorable a la solicitud de la certificación para la exportación, trasladándolo vía SNEC, conforme al modelo recogido en el anexo III.

En el caso de que los controles sean favorables, el agente certificador lo cumplimentará en la aplicación SAEXCERT ("Control documental realizado y satisfactorio" y "Control de identidad no realizado") y firmará el certificado sanitario de exportación.

3.2. Control documental parcial

En ocasiones por cuestiones logísticas o de otro tipo una partida destinada a la exportación que implique la expedición inmediata y/o durante varios días de la semana, puede desconocerse alguno de los datos que conforman dicha partida (lotes, cantidades, etc.) hasta finalizar la carga de la totalidad de la partida a exportar. En este sentido el exportador podrá actuar según lo indicado en el punto 6.2.3. Cumplimentación de los datos del certificado sanitario de exportación. del documento *Directrices para la elaboración del procedimiento de preenvío y solicitud de certificados sanitarios de exportación,* trasladando la palabra "PENDIENTE" en el campo "Número de lote" de la casilla "I.14. Mercancía" de todas o alguna de las referencias. Los controles consisten en:

- a) La solicitud indica "PENDIENTE" en todos los lotes. El/la agente certificador/a comprobará si la solicitud está sujeta a Control Adicional Aleatorio y en su caso lo ejecutará conforme al punto 3.3 de este procedimiento. En caso de no estar sujeto a Control Adicional Aleatorio, no se registrará el control y se enviará un correo electrónico a través de SAEXCERT que indique "Solicitud recibida con éxito no sujeta a Control Adicional Aleatorio, pendiente de la recepción la solicitud completa para realizar el control documental". Una vez recibida se procederá con el control documental tal y como se describe en el punto anterior.
- b) La solicitud indica "PENDIENTE" en algunos de los lotes. En este caso, el control documental descrito en el apartado anterior se ejecuta de forma parcial sobre las referencias que contienen toda la información. Si el control es conforme se registrará el control y se enviará un correo electrónico a través de SAEXCERT que indique "Solicitud recibida con éxito y control documental parcial efectuado, pendiente de la recepción la solicitud completa". Una vez



VERSIÓN: 2

28/10/2025

recibida la solicitud completa el/la agente certificador/a puede firmar directamente el certificado.

Al margen de lo anterior, el agente certificador podrá solicitar información adicional mediante el Sistema de Notificación Electrónica por Comparecencia (SNEC) y/o ejecutar un control completo cuando lo considere necesario. Asimismo, cuando en el control documental el agente certificador determine la necesidad de solicitar una subsanación o información complementaria lo hará a través de SAEXCERT, vía notificación por correo electrónico o por Sistema de Notificación Electrónica por Comparecencia (SNEC), empleando el modelo del anexo I.

3.3. Control adicional aleatorio

Se realizará un control adicional aleatorio en, al menos, un 1 % de las solicitudes tramitadas a través de SAEXCERT. No obstante, este tipo de control se llevará a cabo sobre el 100 % de las solicitudes en el caso de los productos que entren en el ámbito de aplicación de la nota *Procedimiento de autorización para la fabricación/exportación de productos no permitidos en la Unión Europea, para su exportación a países terceros*⁴.

En este control se revisarán, además de lo señalado en el punto 3.1. de control documental, las evidencias y registros asociados a las comprobaciones que se han realizado por parte del operador.

Este control será advertido al exportador a través de SAEXCERT, vía SNEC, el día de la realización del control. En dicho SNEC (ver anexo II) se indicarán de forma concreta los documentos, registros, fotos u otras evidencias que el exportador debe aportar a través de SAEXCERT de forma asociada a su solicitud. En función de la revisión de los registros y evidencias aportadas, el agente certificador podrá acordar una reunión telemática para completar las comprobaciones requeridas para la emisión del certificado sanitario para la exportación. Igualmente, se podrá solicitar documentación complementaria y/o de subsanación.

A continuación, se trasladan ejemplos de registros o evidencias que el agente certificador puede solicitar sobre los distintos apartados del documento de preenvío y la declaración del operador de la solicitud del certificado sanitario de exportación.

Tabla 1. Ejemplos de comprobacione documentos requeridos para la certifica	_	e se pueden llevar a cabo sobre los principales sanitaria para la exportación
Declaración del operador en certificado	sani	tario de exportación
Casilla I.7. País de origen	-	Registros de trazabilidad del producto o sus materias
		primas, certificado de origen u otro documento que
		permita comprobar el país de origen.
Casilla I.9. Lugar de la Carga	-	Registro de expedición o documento similar.
Casilla I.11. Medio de transporte	-	Air Waybill, CMR o Bill of Lading u otro documento
		que permita comprobar el tipo de medio de transporte.
Casilla I.12. Identificación	-	Air Waybill, CMR o Bill of Lading u otro documento
		que permita comprobar la identificación del medio de
		transporte.

-

 $^{^{4} \ \}underline{\text{https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/exportacion/operadores/exportNoPerm/home.htm}}$



VERSIÓN: 2

28/10/2025

Casilla I.13. N.º contenedor y precinto	-	Fotografía del precinto.
(opcional salvo cuando sea requerido		
conforme a la <i>Lista de países y productos</i>		
para los que se requiere Certificado		
Sanitario de Exportación.)		
Casilla I.14. Descripción de la mercancía	-	Factura, albarán, packing list o similar para
		comprobar la concordancia entre lo indicado en el
		punto y lo exportado.
Casilla I.15. Temperatura de los	-	Etiqueta con indicación de la temperatura, fotografía
productos		del producto o registro de temperatura del producto.
Casilla I.16. Certificación del uso de la	-	Etiqueta
mercancía	_	Ficha técnica
	_	Declaración de conformidad (MCA)
Declaración del operador en certifica	do	sanitario específico de exportación o, en su caso,
=		el listado Lista de países y productos para los que se
requiere Certificado Sanitario de Exporta		
Ante cualquier elemento o matiz		Evidencia sobre el cumplimiento (fotografía precinto,
obligatorio descrito en el listado.		por ejemplo).
Documento de preenvío genérico		por ejempio).
<u> </u>		
Los productos destinados a la	-	Ficha técnica del producto, que incluya composición
exportación están incluidos en el listado		cuantitativa de los distintos ingredientes.
Lista de países y productos para los que	-	Etiqueta del producto que incluya listado de
se requiere Certificado Sanitario de		ingredientes.
Exportación.	-	Documento Único Administrativo de la partida o de
		otra con el mismo producto.
Los productos destinados a exportación	-	Ficha técnica del producto, que incluya composición
están excluidos del ámbito de aplicación		cuantitativa de los distintos ingredientes.
de la Orden PRE/847/2016, por la que se	-	Etiqueta del producto que incluya listado de
establecen los animales y productos		ingredientes.
incluidos en el ámbito de aplicación del		
Real Decreto 993/2014.		
Los productos para exportar y sus	-	Ficha técnica del producto, que incluya composición
ingredientes se han producido bajo los		cuantitativa de los distintos ingredientes. El objetivo
estándares de higiene y seguridad		es que pueda comprobarse que no se incluyen
alimentaria recogidos en la legislación de		productos que incumplen la normativa de la UE en
la Unión Europea y España, pudiendo ser		base a su composición.
comercializados en el mercado interior.	_	Diagrama de flujo con las etapas del proceso y/o
		documento que describa las distintas etapas del
		proceso de elaboración del producto. El objetivo es
		que pueda comprobarse que no se incluyen productos
		que son sometidos a procesos no autorizados en la UE
		(Por ejemplo: irradiación sobre productos para los que
		no está permitida o esterilización con óxido de
		etileno).
	1	cincho).



autorizada la comercialización del

producto en territorio de la Unión Europea y el producto cumple la

normativa del país de destino.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO PARA LA CERTIFICACIÓN SANITARIA PARA LA EXPORTACIÓN

VERSIÓN: 2

28/10/2025

Se ha comprobado que no se han producido desviaciones en el sistema de autocontrol (y en su caso, ha habido una adecuada disposición de los productos) no existiendo elementos que desaconsejen la exportación.	 Registro de entrada de todos o alguno de los productos (albarán/factura de entrada, por ejemplo, donde se pueda conocer el RGSEAA del proveedor para comprobar que está registrado). De especial trascendencia en almacenes o bróker. Cuadros de gestión de los PCC, en su caso. Registros de los PCCs por los que, en su caso, haya pasado el producto. Registros de acciones correctoras en el caso de que se hayan tenido que adoptar. Registro de expedición.
Se ha comprobado que los datos relativos a la descripción de las mercancías y lotes especificados en el certificado sanitario de exportación son correctos y coinciden con los productos que componen la partida a exportar.	- Fotografías de la carga en la que pueda verse etiqueta con la denominación, lote y peso.
En el caso en que en la solicitud del certificado sanitario de exportación se hubiera indicado un número de precinto o número de contenedor.	- Fotografías del precinto y/o del número del contenedor.
Documento de preenvío específico pa	ra aquellos exportadores que soliciten un certificado
sanitario para la exportación de produc	ctos no permitidos en la UE.
Se ha adjuntado la resolución de	- Resolución de autorización vigente.
autorización favorable concedida por la	- Ficha técnica que incluya composición cuantitativa, y
Subdirección General de Sanidad	etiqueta. Se comprobará que no hay variación con
Exterior. Conozco que no se encuentra	respecto a lo indicado en la resolución de

De igual forma que en el caso de los controles descritos en el punto 3.1., el agente certificador podrá solicitar una subsanación o información complementaria a través de SAEXCERT, vía notificación por correo electrónico o por SNEC, empleando el modelo del anexo I.

autorización.

Los plazos regirán conforme a lo dispuesto en la Ley 39/2015, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Más concretamente, en lo que respecta a este procedimiento:

- Las notificaciones por medios electrónicos se entenderán practicadas (1) en el momento en que se produzca el acceso a su contenido o (2) cuando hayan transcurrido 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).
- Una vez practicada la notificación, el día siguiente comenzará a contar el plazo para subsanación/aportar información adicional que será de diez días hábiles. Pasados los diez días hábiles, en caso de no haber remitido la documentación requerida, se emitirá resolución desfavorable a la solicitud de la certificación para la exportación, trasladándolo vía SNEC, conforme al modelo recogido en el anexo III.



VERSIÓN: 2

28/10/2025

Una vez realizadas las evaluaciones, si el resultado es favorable, el agente certificador firmará el certificado sanitario de exportación tras documentar los controles realizados:

- Control documental «realizado» y «conforme».
- En su caso, Control de identidad «realizado» y «conforme» (casos de revisión de fotografía de etiqueta y/o precinto).
- El apartado de Control físico como «no realizado».

3.4. Control in situ para la emisión de certificados sanitarios de exportación

Además de los controles documentales descritos anteriormente, se podrán realizar controles de identidad y físicos *in situ* según se describe a continuación:

- Control de identidad: inspección visual para comprobar que el precinto (en su caso), el etiquetado y contenido de una partida se corresponde con la información facilitada en la solicitud de emisión del certificado sanitario de exportación.
- Control físico: control directo sobre la mercancía. Puede incluir, entre otros, controles sobre el medio de transporte, controles organolépticos sobre el producto a exportar, medición de temperatura o pH o toma de muestras y análisis.

Una vez realizadas las evaluaciones, si el resultado es favorable, el agente certificador firmará el certificado sanitario de exportación tras documentar los controles realizados:

- Control documental «realizado» y «conforme».
- En su caso, control de identidad «realizado» y «conforme».
- El apartado de control físico como «realizado» y «conforme».

4. ACTUACIONES ANTE LA RESOLUCIÓN DESFAVORABLE.

Conforme a lo dispuesto en el artículo 9 del Reglamento de Controles Oficiales (Reglamento (UE) 2017/625), las autoridades competentes deben realizar controles oficiales sobre todos los operadores con regularidad, en función del riesgo y con la frecuencia apropiada, teniendo en cuenta, entre otros, el historial de los resultados de los controles oficiales de que hayan sido objeto y su cumplimiento, por tanto, la denegación en la emisión de certificados sanitarios de exportación (resolución desfavorable) se tendrá en cuenta a la hora de realizar el análisis de riesgo descrito en el *Programa y procedimiento de control oficial sobre establecimientos exportadores*⁵ y a la hora de determinar el tipo de control descrito en el punto 3 del presente documento.

Al margen de lo anterior, si se constatase el incumplimiento por parte del operador de la normativa comunitaria o nacional aplicable a la certificación de PONAS, la autoridad competente valorará si procede la incoación de un procedimiento sancionador.

5. SUSPENSIÓN DE ESTABLECIMIENTOS EXPEDIDORES.

-

⁵ https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/exportacion/controlOficial/progprocCOestab/home.htm



VERSIÓN: 2

28/10/2025

La emisión de los certificados sanitarios de exportación se basa en el cumplimiento, por parte de los operadores, de la normativa nacional y de la Unión Europea y, por tanto, en la no existencia de restricciones de comercialización de los productos en el mercado interior.

No obstante, 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: "<u>restringir o prohibir la (...) exportación de mercancías</u>, 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 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

Teniendo en cuenta lo anterior, cuando las Comunidades Autónomas determinen que existen motivos para restringir la comercialización en el mercado interior de un determinado producto o el cese de actividad (total o parcial) de un establecimiento⁶ podrán, a través de SAEXCERT, proponer un bloqueo que impida que un determinado establecimiento expedidor participe en la exportación a países terceros.

Recibida la propuesta de la Comunidad Autónoma, la SGSE valorará dictar una medida cautelar que conllevará el bloqueo al establecimiento expedidor en SAEXCERT. Ello sin menoscabo de que puedan aplicarse medidas cautelares sobre el establecimiento expedidor y/o la empresa exportadora, teniendo en cuenta la naturaleza del incumplimiento/s y el historial de cumplimiento del operador, directamente por la Subdirección General de Sanidad Exterior.

Para el levantamiento de la medida cautelar, se requerirán evidencias de la autoridad competente que la hubiera propuesto, cuya sinopsis, en el momento del levantamiento, será documentada en el apartado de «seguimiento» de SAEXCERT.

-

⁶ Pueden considerarse causas para la propuesta de bloqueo de la emisión de certificados en SAEXCERT por parte de la comunidad autónoma, entre otras, la detección de incumplimientos que supongan un riesgo grave para la salud pública que comporte sanciones por infracciones graves o muy graves, el cierre o suspensión temporal del establecimiento, instalación o actividad, la retirada del mercado o la ejecución de otras medidas especiales por razones de salud y seguridad.



VERSIÓN: 2

28/10/2025

6. CERTIFICADO SUSTITUTIVO

Una vez emitido un certificado sanitario de exportación válido, el exportador podrá solicitar un certificado sanitario de exportación **sustitutivo** según lo descrito en el punto 6.4. del documento Directrices para la elaboración del procedimiento de preenvío y la solicitud de certificados sanitarios de exportación.

Se llevará a cabo el control documental sobre la nueva solicitud para comprobar que se trata de la misma mercancía sobre la que se expidió el certificado sanitario original, los errores tipográficos afectados, o en su defecto, que se ampare menos o igual mercancía.

Comparación en la Declaración del operad	or ei	n certificado sanitario de exportación
Casilla I.6. Destinario	-	Error tipográfico concreto en la cumplimentación.
Casilla I.12. Identificación de transporte	-	Cambio en el número de matrícula o identificación del transporte.
Casilla I.13. Contenedor/precinto	-	Cambio en el número de contenedor o precinto.
Casilla I.14. Descripción de la mercancía	-	Cambio por error tipográfico en la cumplimentación de un lote sin cambio en la mercancía a exportar. Cambio de lote de mercancía, pero sin cambio en la naturaleza de la misma (rotura en la carga, error en almacén). Se incluye menos mercancía que en el certificado original.

En el certificado sustitutivo, en el apartado II.1 Especificaciones, se deberá incluir una referencia al número del certificado que se sustituye y a la fecha de emisión del certificado inicial, y se indicará claramente que sustituye a este último, con la mención: "Este certificado anula y sustituye al certificado XXXX con fecha de emisión dd/mm/aaaa // This certificate cancels and replaces certificate XXXX with date of issue dd/mm/yyyy". Asimismo, en este mismo apartado se debe modificar la fecha prevista de salida para que coincida con la del certificado original al que sustituye.



VERSIÓN: 2

28/10/2025

7. ANEXOS

Anexo I: Modelo de requerimiento de documentación o información complementaria/ subsanación.

REQUERIMIENTO DE SUBSANACIÓN O DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

1. Referencias:

Empresa (Razón social): NIF de la empresa: N.º de referencia de CSE:

2. Requerimiento:

Examinada la solicitud referenciada y la documentación que lo acompaña, de conformidad con el artículo 66 y 68 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, se requiere:

Subsanación	Información complementaria
□ Aportar una copia de factura, albarán, packing list o documento comercial. □ Documento de preenvío □ Aportar el documento de preenvío □ Aportar modelo documento correcto □ Firma actualizada □ Casilla I.9: tiene que coincidir con la ubicación del expedidor. □ Casilla I.10: que la fecha prevista de salida sea igual o posterior a la fecha de solicitud del certificado. □ Casilla I.13: aportar por requisito del país tercero. □ Casilla I.14: modificar por no coincidir con la factura/albarán: □ Producto □ Peso neto □ N.º de bultos □ N.º de lote □ Tipo de embalaje	Información complementaria Casilla I.14: aportar para revisión de la naturaleza del producto. Ficha técnica Etiqueta Casilla I.16: aclaración del uso de la mercancía certificada. Otros/Descripción:
☐ Casilla I.15: T ^a no compatible con tipo de	
producto.	
☐ Casilla I.16: modificación del uso de la	
mercancía certificada.	
☐ Otros/Descripción:	

Por ello, de acuerdo con lo establecido en el artículo 68 de la Ley 39/2015, se concede un plazo de diez días hábiles a contar desde el día siguiente a la recepción de este escrito, a fin de que pueda subsanar los defectos encontrados y acompañarla de los documentos que fueran necesarios, apercibiéndole de que si no lo hiciera se le tendrá por desistido de su petición, procediendo a dictar resolución en los términos previstos en el artículo 21 de la mencionada ley.

AGENTE CERTIFICADOR/A (Ver firma)



VERSIÓN: 2

28/10/2025

Anexo II. Modelo para la notificación de realización de control adicional aleatorio.

NOTIFICACIÓN DE CONTROL ADICIONAL ALEATORIO.

		NOTIFICACION DE CONTROL ADICIONAL ALEATORIO.
1.	Referenci	ias:
	NIF de la	(Razón Social): empresa: erencia de CSE:
2.	Notificaci	ión de control adicional <mark>aleatorio</mark> previo a emisión:
	un Contro	la solicitud referenciada, le informamos de que ha sido seleccionada para ser sometida a del Adicional Aleatorio previo a su emisión, debiendo remitirnos la documentación que le sa continuación:
	Selecc	cionar de un listado. Ejemplo:
		Registro trazabilidad/certificado de origen
		Air Waybill, CMR o Bill of Lading
		Packing list
		Ficha técnica (composición cuantitativa)
		Etiquetado producto (lista de ingredientes)
		Diagrama de flujo
		Cuadro de gestión
		Registro PCC o PCs de los productos a exportar
		Registro de entrada
		Registro de expedición
		Fotografía precinto
		Evidencia de carga, trazabilidad o fotografía de la mercancía
		Número del contenedor
		Otros:

Por ello, de acuerdo con lo establecido en el artículo 68 de la Ley 39/2015, se concede un plazo de diez días hábiles a contar desde el día siguiente a la recepción de este escrito, a fin de que pueda enviar la documentación requerida, apercibiéndole de que, si no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición, procediendo a dictar resolución en los términos previstos en el artículo 21 de la mencionada ley.

AGENTE CERTIFICADOR/A (Documento firmado electrónicamente)



VERSIÓN: 2

28/10/2025

Anexo III. Modelo para la resolución desfavorable.

NOTIFICACIÓN DE RESOLUCIÓN DESFAVORABLE

Empresa (Razón social):
NITE 1 1
NIF de la empresa:
N.º de referencia del CSE:
2. Comunicación de la denegación de solicitud:
Efectuado el control oficial de la solicitud referenciada, se procede a la resolución desfavorable de emisión de certificado sanitario de exportación por las causas siguientes:
☐ Control documental insatisfactorio
☐ Control de identidad insatisfactorio
☐ Control físico insatisfactorio
Motivación de la denegación de la solicitud:

3. Recursos que proceden contra la resolución desfavorable:

Contra la presente resolución, que no agota la vía administrativa, y de acuerdo con lo establecido en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (BOE de 2 de octubre de 2015), en sus artículos 121 y 122, podrá interponerse RECURSO DE ALZADA ante la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud (Ministerio de Sanidad. Paseo del Prado 18-20, 28071 Madrid) en el plazo de un mes, contado a partir del día siguiente a aquel en que tenga lugar la notificación, sin perjuicio de que se pueda formular cualquier otro recurso que se estime pertinente.

AGENTE CERTIFICADOR/A (Ver firma)