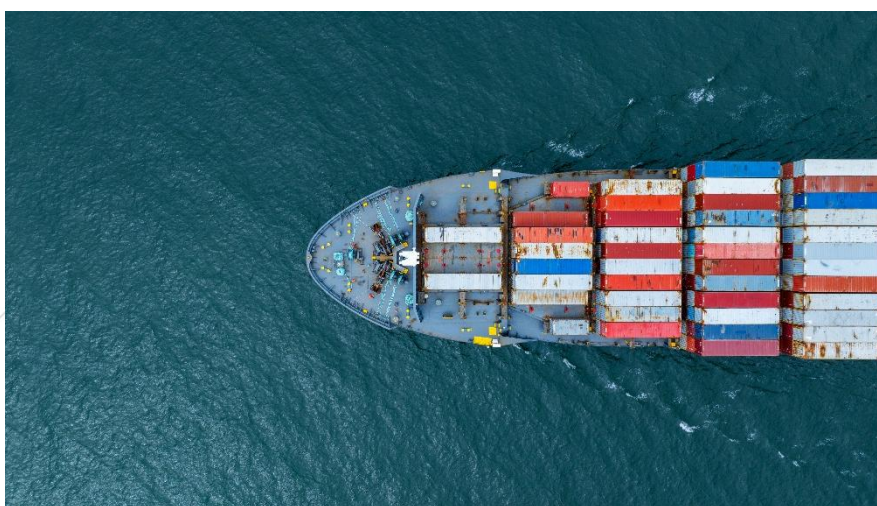


Programa 5.2

Certificación sanitaria de productos alimenticios de origen no animal



Versión 1

21 de noviembre de 2025

SUBDIRECCION GENERAL DE SANIDAD EXTERIOR
DIRECCION GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD
SECRETARIA DE ESTADO DE SANIDAD

ÍNDICE

1. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN	3
2. OBJETIVOS.....	3
3. PROGRAMACIÓN DE LOS CONTROLES.....	4
4. ORGANIZACIÓN Y EJECUCIÓN	4
4.1. PUNTO DE CONTROL.....	4
4.2. PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS	4
4.3. RECURSOS PARA LA EJECUCIÓN DE LOS CONTROLES.....	5
4.4. NO CONFORMIDADES: RESULTADOS DESFAVORABLES E INCUMPLIMIENTOS	5
4.5. MEDIDAS A ADOPTAR ANTE NO CONFORMIDADES	5
5. EVALUACIÓN DEL PROGRAMA	7
5.1. VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS OBJETIVOS	7
5.2. INDICADORES DEL PROGRAMA	7
5.3. INFORMES DEL PROGRAMA.....	8
6. PLAN DE CONTINGENCIA	8
Anexo: Disposiciones legales relacionadas con el programa.....	9

PROGRAMA 2: CERTIFICACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS DE ORIGEN NO ANIMAL

1. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

La competencia exclusiva del Estado en materia de sanidad exterior está establecida en la Constitución Española (art. 149.1.16º) y, en este sentido, el artículo 38.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, reitera dicha afirmación. Asimismo, la competencia del Ministerio de Sanidad en el control y vigilancia higiénico-sanitaria del tráfico internacional de productos alimenticios y alimentarios está recogida en el artículo 37 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública y el artículo 2º 1.4 d), del Real Decreto 1418/1986, de 13 de junio, sobre funciones en materia sanidad exterior. Por otra parte, el artículo 4.7.a) del Real Decreto 718/2024, de 23 de julio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, establece que, la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, a través de la Subdirección General de Sanidad Exterior, tendrá entre otras funciones la de desarrollar en colaboración con las comunidades autónomas, las funciones de control oficial de los establecimientos exportadores de alimentos y la certificación sanitaria en materia de salud pública de los productos alimenticios de origen no animal.

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.

En definitiva, el objetivo general del programa implica verificar el cumplimiento de los requisitos de salud pública para la exportación de productos alimenticios y alimentarios de origen no animal para la exportación a países terceros (artículo 1, punto 2.a y artículo 3 del Reglamento (UE) 2017/625), **contribuyendo a garantizar un elevado grado de protección de la salud pública en los intercambios comerciales**, a la par que mantener la confianza de las autoridades competentes de los terceros países.

Así mismo, y como paso previo a la certificación de salud pública para la exportación, con este programa también se pretende garantizar el control de la exportación y la fabricación de productos alimentarios y alimenticios de origen no animal que no cumplen con la normativa de la Unión Europea y son destinados a la exportación mediante la adopción de la excepción del artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria y el artículo 12 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

2. OBJETIVOS

Objetivo general. Verificar el cumplimiento de los requisitos de salud pública para la exportación de productos alimentarios y alimenticios de origen no animal (artículo 1.2.a) y artículo 3 del Reglamento (UE) 2017/625).

Objetivos operativos:

- **Objetivo operativo 1:** realizar controles de las partidas de productos alimenticios y alimentarios de origen no animal destinadas a ser exportadas a países terceros.
- **Objetivo operativo 2:** realizar controles para comprobar que los exportadores de productos alimenticios y alimentarios de origen no animal cumplen con los requisitos que le sean aplicables conforme a la normativa y procedimientos desarrollados.

- **Objetivo operativo 3:** realizar controles para la autorización, en su caso, de la fabricación/exportación de productos no permitidos en la Unión Europea, en aras de verificar que no suponen un riesgo sanitario y que no se fabrican/exportan sin autorización de la Subdirección General de Sanidad Exterior.
- **Objetivo operativo 4:** comprobar que los operadores subsanan las no conformidades detectadas en las auditorías en el plazo establecido.
- **Objetivo operativo 5:** Adoptar medidas, cuando sea necesario, ante las no conformidades detectadas.

3. PROGRAMACIÓN DE LOS CONTROLES

Para la consecución de los anteriores objetivos se articulan, en el ámbito del presente programa, los siguientes tipos de controles:

- Controles para la emisión del certificado de salud pública para la exportación de productos alimenticios y alimentarios de origen no animal en el 100% de las solicitudes.
- Controles sobre las empresas exportadoras, diferenciando:
- Controles programados: los controles realizados para verificar el cumplimiento de las empresas exportadoras, en base a determinados criterios de riesgo, parámetros de valoración y ponderación. La programación anual se realizará conforme al "Punto 3. Criterios y valoración del riesgo para establecer la programación de controles" del *Programa y procedimiento de control oficial sobre establecimientos exportadores*.
- Controles no programados: controles *ad hoc* a empresas exportadoras ante incidencias en país tercero, incumplimientos de cierta entidad o solicitudes de autorización para la fabricación/exportación de productos no permitidos en la Unión Europea, entre otros.

4. ORGANIZACIÓN Y EJECUCIÓN

4.1. PUNTO DE CONTROL

Los controles incluidos en este programa de control se realizan en:

- **Oficinas de la autoridad competente** donde se puede realizar una verificación exhaustiva de la información alimentaria.
- **En establecimientos alimentarios:** empresas exportadoras y establecimientos expedidores que solicitan certificados de salud pública para la exportación.

4.2. PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS

La **organización, programación y metodología** a emplear en los controles realizados por la Subdirección General de Sanidad Exterior en materia de certificación de salud pública para la exportación, queda recogida en los siguientes procedimientos documentados de control.

- [Procedimiento normalizado de trabajo para la certificación sanitaria.](#)

Se describe la metodología y frecuencia de realización de los controles documental, de identidad y físico para la emisión de certificados de salud pública para la exportación a través de SAEXCERT por parte de los agentes certificadores de la Subdirección General de Sanidad Exterior. Así mismo, este procedimiento también incluye los controles aplicables a la certificación de salud pública de productos no permitidos en la UE.

- [Programa y procedimiento de control oficial sobre establecimientos exportadores.](#)

Se describe la ejecución del control oficial *in situ* para evaluar el diseño e implementación del procedimiento de preenvío y otros procedimientos de autocontrol relacionados con la certificación de salud pública de mercancías destinadas a la exportación a países terceros emitiéndose un informe tras su realización. Además, en este documento se describe cómo se llevará a cabo la programación anual de estos controles en base al riesgo.

- [Procedimiento de control oficial para la autorización de establecimientos que elaboran/exportan productos no permitidos en la Unión Europea.](#)

Como paso previo a la emisión de los certificados de salud pública para la exportación de productos cuya comercialización no está permitida en la Unión Europea es requerida una evaluación de la empresa y del producto a exportar. La evaluación, culminará, en su caso, con la resolución de autorización favorable para la exportación o la fabricación con vistas a la exportación del producto no permitido en la Unión Europea.

4.3. RECURSOS PARA LA EJECUCIÓN DE LOS CONTROLES

La gestión los recursos humanos y medios presupuestarios y materiales para la ejecución del control oficial son responsabilidad del Ministerio de Sanidad.

Asimismo, la aplicación informática que da soporte al control oficial y a la emisión de certificados de salud pública para la exportación, SAEXCERT, será mantenida y gestionada con recursos del Ministerio de Sanidad.

La asignación de recursos económicos se realiza conforme a las partidas determinadas anualmente en los Presupuestos Generales del Estado.

La formación de los agentes certificadores e inspectores oficiales correrá a cargo de la Subdirección General de Sanidad Exterior, sin menoscabo de la participación en otras actividades formativas organizadas por distintos organismos.

4.4 NO CONFORMIDADES: RESULTADOS DESFAVORABLES E INCUMPLIMIENTOS

En el ámbito de los controles para la certificación de salud pública, cuando se detecte que la solicitud no reúne los requisitos para la emisión del certificado se hará un requerimiento de subsanación al operador económico. En caso de no ser atendido el requerimiento de subsanación no se emitirá el certificado.

En el marco de las auditorías a establecimientos exportadores derivadas del ***Programa y procedimiento de control oficial sobre establecimientos exportadores*** o del ***Procedimiento de control oficial para la autorización de establecimientos que elaboran/exportan productos no permitidos en la Unión Europea***, se describen las no conformidades, tipos y medidas a aplicar por el inspector en ambos procedimientos.

4.5 MEDIDAS A ADOPTAR ANTE NO CONFORMIDADES

Sin menoscabo de las medidas que se indican en los programas y procedimientos de control, 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 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.
- El Real Decreto 562/2025, de 1 de julio, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados sobre la cadena agroalimentaria y operaciones relacionadas, traslada en el artículo 35 las medidas en situaciones de riesgo o de sospecha o constatación de incumplimientos que podrán adoptar las autoridades competentes.

En este sentido, cuando existan riesgos para la salud pública o pueda estar comprometida la confianza de un tercer país, la Subdirección General de Sanidad Exterior, con la debida observancia de los principios de precaución, proporcionalidad y de revisión, teniendo en cuenta los resultados del control, así como la información trasladada por los servicios oficiales de salud pública de la comunidad o ciudad autónoma, de cualquier otra autoridad competente, de un tercer país o de un/a agente certificador/a, podrá adoptar, de forma motivada, 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 los certificados de salud pública para la exportación a un determinado exportador o el bloqueo de una 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.
- Intensificar los controles oficiales sobre las mercancías u operadores.
- Proceder a efectuar una toma de muestras y su posterior análisis.
- 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 infracción sanitaria.
- Cualquier otra medida que considere apropiada y proporcionada en función de la sospecha de incumplimiento o riesgo.

5. EVALUACIÓN DEL PROGRAMA

Las autoridades competentes tienen obligación de establecer procedimientos de examen de los controles (Reglamento (UE) 2017/625, art. 12, 2.). La eficacia del programa de control en materia de seguridad alimentaria debe evaluarse mediante un sistema estructurado de seguimiento que incluya indicadores clave, tales como el número de controles realizados, los incumplimientos detectados y las medidas correctoras adoptadas.

Este seguimiento debe complementarse con un sistema de supervisión del control oficial y auditorías internas periódicas, que permitan verificar la correcta implementación de los procedimientos y detectar posibles áreas de mejora.

Asimismo, es fundamental establecer un proceso de revisión y mejora continua del programa, que garantice su actualización conforme a los cambios normativos, los resultados obtenidos y las necesidades operativas del establecimiento, con el fin de reforzar la prevención y asegurar una gestión eficaz de los riesgos alimentarios.

En este sentido, anualmente, se lleva a cabo una evaluación del cumplimiento de los objetivos de este programa, así como la evolución de los indicadores a lo largo del ciclo de planificación del PNCOCA, para adoptar medidas de acuerdo con los mismos.

5.1. VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS OBJETIVOS

Para evaluar la consecución de los objetivos del programa, se recopilan los datos correspondientes al mismo y se analiza su eficacia. Con esta información se elabora el Informe Anual de Resultados de los programas ejecutados por la Subdirección General de Sanidad Exterior, los cuales se incluyen en el Informe de Resultados del año correspondiente del PNCOCA.

5.2. INDICADORES DEL PROGRAMA

Para llevar a cabo el análisis de los datos del programa se han diseñado los siguientes indicadores:

- **Indicadores de cumplimiento**

Los indicadores para verificar el cumplimiento de los objetivos operativos del programa se analizan en cada fase de la cadena alimentaria y son los siguientes:

OBJETIVOS OPERATIVOS	INDICADOR
1. Realizar controles de las partidas de productos alimenticios y alimentarios de origen no animal a exportar a países terceros	– N.º de certificados solicitados y emitidos. – % de solicitudes sobre las que se han realizado controles documentales. – % de solicitudes sobre las que se han realizado controles de identidad y físicos. – % de controles insatisfactorios y solicitudes rechazadas.
2. Realizar controles para comprobar que los exportadores cumplen con los requisitos que le sean aplicables conforme a la normativa y procedimientos desarrollados	– N.º de empresas exportadoras sometidas a control. – % de empresas exportadoras sometidas a control. – % de empresas exportadoras sometidas a control sobre las que se detectan incumplimientos graves o muy graves.
3. Realizar controles para la autorización, en su caso, de la fabricación/exportación de productos no permitidos en la Unión Europea, en aras de verificar que no suponen un riesgo sanitario y que no se fabrican/exportan sin la autorización correspondiente.	– N.º de solicitudes recibidas para autorizar la fabricación con fines de exportación de productos no permitidos. – N.º de solicitudes recibidas para autorizar la exportación de productos no permitidos. – % de autorizaciones concedidas. – N.º de certificados de salud pública para la exportación para productos no permitidos emitidos.

OBJETIVOS OPERATIVOS	INDICADOR
4. Comprobar que los operadores subsanan las no conformidades detectadas en las auditorías en el plazo establecido.	- N.º de controles insatisfactorios en el marco de la certificación de salud pública para la exportación que han requerido subsanación. - % de subsanación. - N.º de no conformidades y tipo en el marco de los controles a las empresas exportadoras. - % de subsanación.
5. Adoptar medidas por parte de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, cuando sea necesario, ante las no conformidades detectadas.	- N.º y tipo de medidas adoptadas - N.º y % de empresas exportadoras sobre las que se han adoptado

- **Indicadores de eficacia**

A lo largo del ciclo de planificación del PNCOCA se verifica la consecución del objetivo general del programa de control mediante la evaluación de las tendencias mediante los siguientes indicadores:

OBJETIVO GENERAL	INDICADOR
Verificar el cumplimiento de los requisitos de salud pública para la exportación de productos alimentarios y alimenticios de origen no animal	- Tendencia en n.º de certificados solicitados y emitidos. - Tendencia en % controles insatisfactorios y solicitudes rechazadas. - Tendencia % de empresas exportadores sobre las que se han adoptado medidas a raíz de incumplimientos

5.3. INFORMES DEL PROGRAMA

La Subdirección General de Sanidad Exterior elaborará un informe anual con los resultados del programa en el que se describe, entre otros aspectos, la medida en que los controles han sido efectivos y se alcanzaron los objetivos y las áreas identificadas en las que se detectan problemas y es posible una mejora y que formará parte del Informe anual de resultados del Plan Nacional de Control oficial de la Cadena Alimentaria 2026-2030.

6. PLAN DE CONTINGENCIA

La Subdirección General de Sanidad Exterior dispone de un plan de contingencia que describe las actuaciones ante la detección de riesgos graves para la salud pública derivados de los controles en el marco de la exportación de productos alimenticios o alimentarios de origen no animal.

Anexo: Disposiciones legales relacionadas con el programa

1. Legislación comunitaria

Nº Referencia	Asunto
Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002,	por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.
Reglamento (UE) 2017/625, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017	relativo a los controles oficiales y otras actividades oficiales realizadas para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y las normas de sanidad y bienestar animal, sanidad vegetal y productos fitosanitarios.

2. Legislación nacional

Nº Referencia	Asunto
Ley 14/1986, de 25 de abril	General de Sanidad.
Ley 33/2011, de 4 de octubre	General de Salud Pública.
Ley 17/2011, de 5 de julio	de Seguridad Alimentaria y Nutrición
Real Decreto 829/2023, de 20 de noviembre	por el que se reestructuran los departamentos ministeriales.
Real Decreto 718/2024, de 23 de julio	por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad.
Real Decreto 562/2025, de 1 de julio	relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados sobre la cadena agroalimentaria y operaciones relacionadas.