



INTRODUCCIÓN EXPORTACIÓN BASE NORMATIVA AUDITORÍAS DE PT

15 de Marzo de 2023



***¿QUÉ PRINCIPIO NORMATIVO VA A SER LA
BASE PARA LAS ACTUACIONES EN MATERIA DE
EXPORTACIÓN ?***

***¿QUÉ CONCLUSIONES DEBEMOS OBTENER DE
ESTE PRINCIPIO NORMATIVO?***





REGLAMENTO (CE) nº 178/2002



■ Artículo 12 (Alimentos y piensos exportados)

1. Los alimentos y piensos exportados o reexportados de la Comunidad para ser comercializados en países terceros deberán cumplir los requisitos pertinentes de la legislación alimentaria, salvo que las autoridades o disposiciones legales o reglamentarias, normas, códigos de conducta y otros instrumentos legales y administrativos vigentes del país importador exijan o establezcan respectivamente otra cosa.

En otras circunstancias, salvo en caso de que los alimentos sean nocivos para la salud o de que los piensos no sean seguros, los alimentos sólo podrán exportarse o reexportarse si las autoridades competentes del país destinatario hubieran manifestado su acuerdo, tras haber sido informados de los motivos y circunstancias por los cuales los alimentos o piensos de que se trate no pudieran comercializarse en la Comunidad

2. Cuando sean aplicables las disposiciones de un acuerdo bilateral celebrado entre la Comunidad o uno de sus Estados miembros y un país tercero, los alimentos y piensos exportados de la Comunidad o de dicho Estado miembro a ese país tercero deberán cumplir dichas disposiciones.



CONCLUSIONES EXPORTACIÓN (SI/NO)

1. Cumple norma UE y no hay disposiciones adicionales PT (SI)
2. Cumple norma UE y disposiciones adicionales PT (SI)
3. No cumple norma UE, si PT y no hay implicaciones nocivo salud (SI) aceptación autoridad de destino habiendo sido informado de los motivos por el que no se comercializa en UE (no hemos cursado ninguna solicitud) (Riesgos si no acaba comercializándose producto en PT p.e. ejemplo agentes antimicrobianos EEUU)
4. No cumple norma UE, si PT pero implicaciones nocivo salud UE (NO) (ejemplos: E-171 dióxido de titanio Canadá; sacrificio kosher – liberación animales cajón antes de comprobar pérdida consciencia - Israel)



CONCLUSIONES EXPORTACIÓN

Si hay que cumplir normativa UE y normativa adicional PT y nuestro objetivo es cumplir con las exigencias de los PT.

¿QUÉ DEBEN HACER LOS OPERADORES?

Adaptar las instalaciones y los sistemas de autocontrol al criterio normativo más estricto.

¿QUE DEBEN HACER LAS AUTORIDADES COMPETENTES?

- Sobre la base de un sistema de control oficial consolidado (PNCOCA) defender sistema y normativa UE ante PT.
- Disponer de mecanismos para que los establecimientos y las mercancías cumplan con las exigencias PT cuando no estén cubiertas por el sistema (p.e. RD 993/2014)

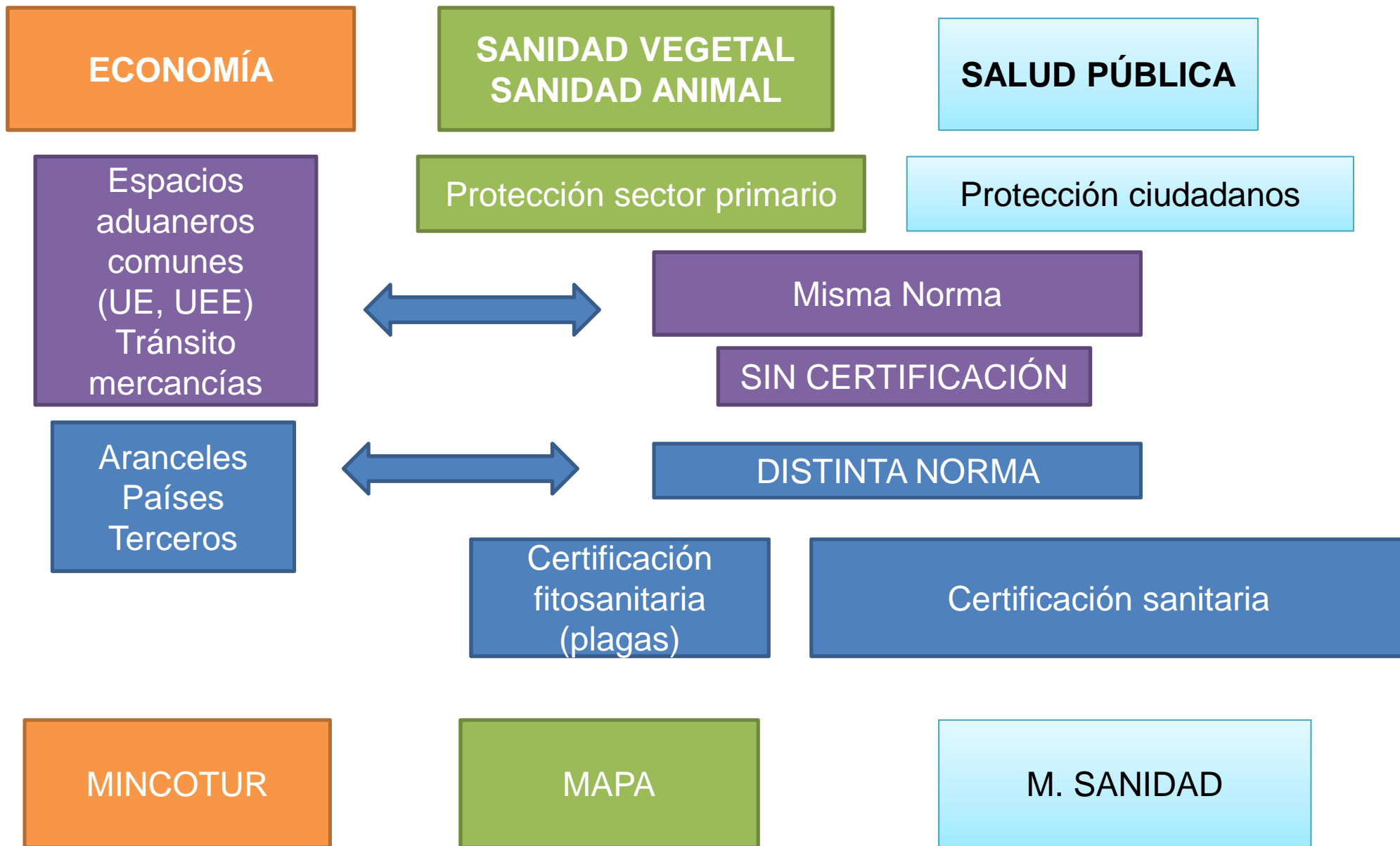


¿QUÉ ESQUEMA BÁSICO PODEMOS PONER CÓMO PUNTO DE PARTIDA PARA ENTENDER EL TEMA DE EXPORTACIÓN A PT?





EXPORTACIÓN ESQUEMA BÁSICO





EXPORTACIÓN PAIS TERCEROS (DIFERENCIAS PONAS-POAS)

PRODUCTOS DE ORIGEN NO ANIMAL (PONAS)

- Considerados de menor riesgo (PONAS procesados “aceites; vinos estables a temperatura etc..)
- Sin certificación sanitaria o certificación genérica
- Certificación libre venta
- No listas específicas (excepción China Decreto 248 – recomendación por parte de AC)
- No auditorías de reconocimiento de equivalencia de sistema
- Auditorías PT directamente operadores sin intervención autoridades competentes
- BASE NORMATIVA: Orden 12/1993

PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL (POAS)

- Mayor riesgo (sanidad animal/salud pública)
- Certificación genérica/Certificación requisitos específicos (texto negociado) equivalentes UE/no equivalentes no UE
- Análisis Normativas sanitarias/Auditorías reconocimiento equivalencia sistema PT
- Listas específicas (principio toda la cadena autorizada)
- Controles oficiales (cobertura establecimiento/toma de muestras PT)
- Objetivo: PT evalúe satisfactoriamente sistema “potestad de prelisting”
- Carnes, lácteos, pesca, huevos etc...
- BASE NORMATIVA: RD 993/2014



¿QUÉ PRINCIPIOS SON ESENCIALES?

¿QUÉ PUNTOS CLAVE DEBEMOS ABORDAR?

***¿CÓMO SE GESTIONA EN LA PRÁCTICA POR
LAS AUTORIDADES COMPETENTES?***





OMC- COMITÉ DE MEDIDAS SANITARIAS – SPS

Directrices internacionales CODEX (reglas de juego)

1º) SUSCRIPCIÓN DE ACUERDOS

- Establecer los medios para garantizar que los productos cumplen requisitos del **país importador**
- Evitar duplicidades (importador y exportador) (eficacia y eficiencia de los recursos)
- Intercambio conocimientos, asistencia mutua (objetivo conseguir la conformidad requisitos)

2º) CONCEPTOS CLAVES (CERTIFICACIÓN/EQUIVALENCIA MEDIDAS SANITARIAS)



- ▶ **CERTIFICACIÓN** Es el procedimiento por el cual los organismos oficiales de certificación u organismos de certificación oficialmente reconocidos garantizan por escrito o en forma equivalente que los **alimentos o los sistemas de control oficial** se ajustan a los requisitos.
- ▶ **EQUIVALENCIA DE LAS MEDIDAS SANITARIAS** Es el estado en el cual las medidas sanitarias aplicadas por un país exportador, aunque fueran diferentes de las medidas aplicadas en un país importador alcanzan el nivel adecuado de protección sanitaria del país importador, según haya sido demostrado por el país exportador.
- ▶ **CONCLUSIONES**

1º) La exportación va a depender de la confianza sistema C. OFICIAL

2º) Medidas sanitarias no equivalentes (aplicar norma PT)





SISTEMAS DE INSPECCIÓN EN BASE AL RIESGO Mismos productos producidos en países diferentes → riesgos diferentes (**carne - cisticercosis porcina** diferencias normativa sistemática PM – PREGUNTA 1)



POSICIÓN → Metodología de control distinta → mismos resultados

→ **EQUIVALENTES** (investigación residuos productos cárnicos u otros productos – Matrices no contempladas en PNCOCA – PREGUNTA 2)



→ **EQUIVALENTES** (Criterios de higiene de proceso matadero, *E.coli* PT *aerobios/enterobacterias* UE – PREGUNTA 3)



❑ País importador no necesitaría realizar los mismos controles a la importación si ya ha reconocido la equivalencia del país exportador (**permite minimizar los controles**)

❑ País exportador debe facilitar que le examine el país importador para la decisión de determinación de equivalencia

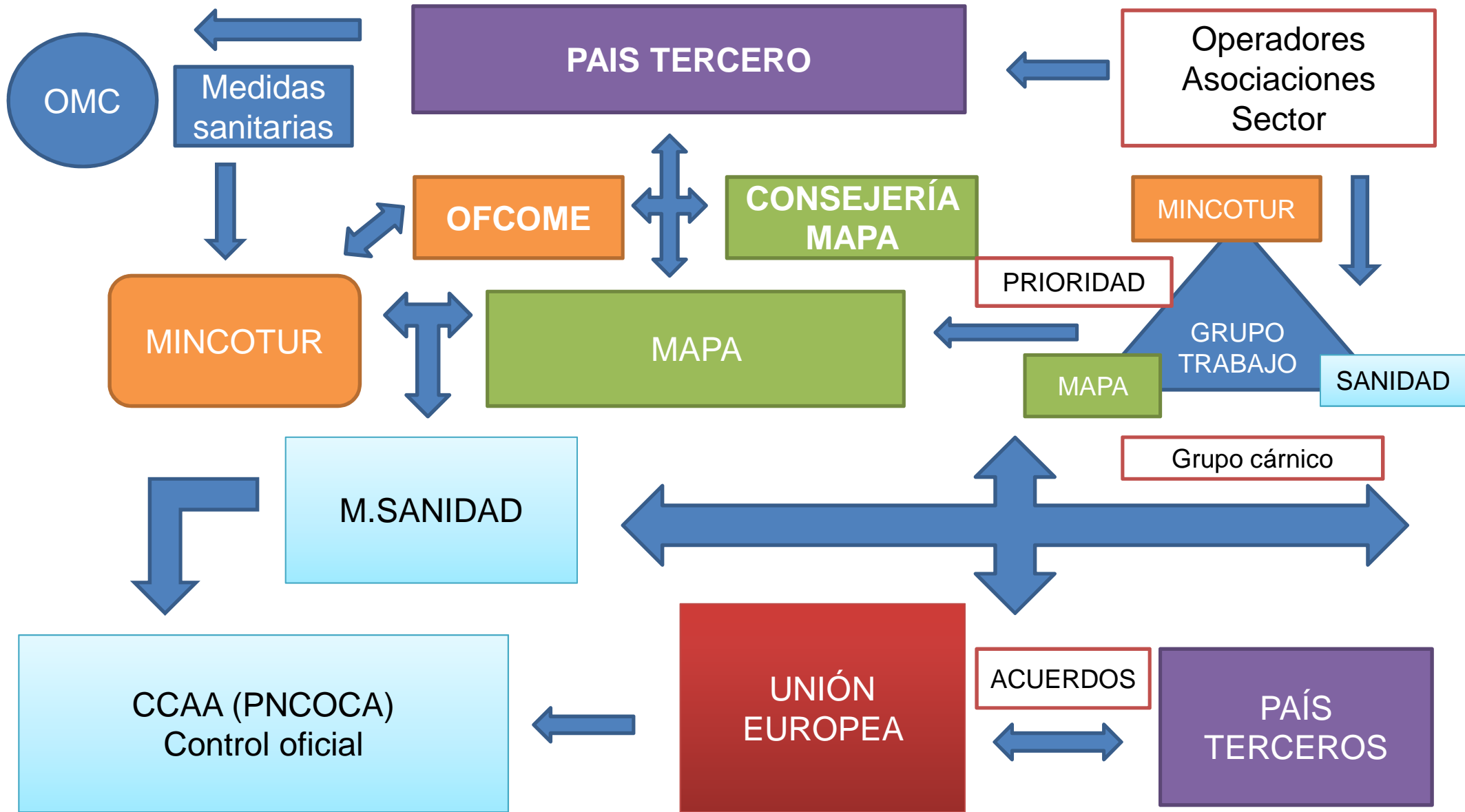


REGLAS GENERALES PARA RECONOCIMIENTO/APERTURA EXPORTACIÓN

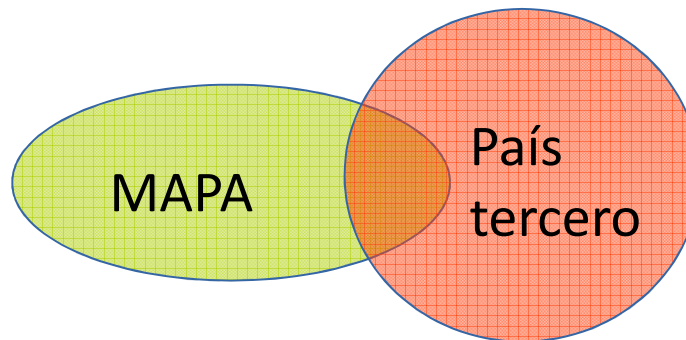
- CUESTIONARIO PAÍS** (Autoridades competentes, Estructura y competencias, Marco legislativo, Plan nacional programas de control, procedimientos administrativos)
- Puntos de contacto (autoridades competentes)
- Listas de productos o establecimientos sujetos a certificación o aprobación
- Demostración del país exportador de la eficacia e idoneidad del sistema (explotaciones ganaderas, establecimientos, programas de control, establecimientos, laboratorios oficiales, proceso certificación) **AUDITORÍA IN SITU**
- Reconocimiento constante de la equivalencia – el país exportador aumenta su capacidad en función de la evaluación del país importador



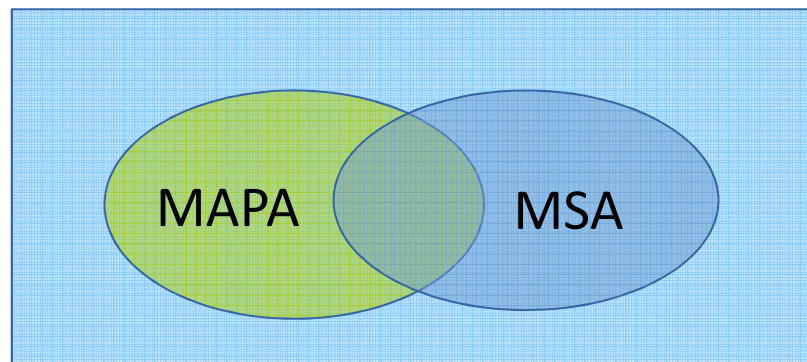
¿CÓMO FUNCIONA COOPERACIÓN AUTORIDAD COMPETENTES ?



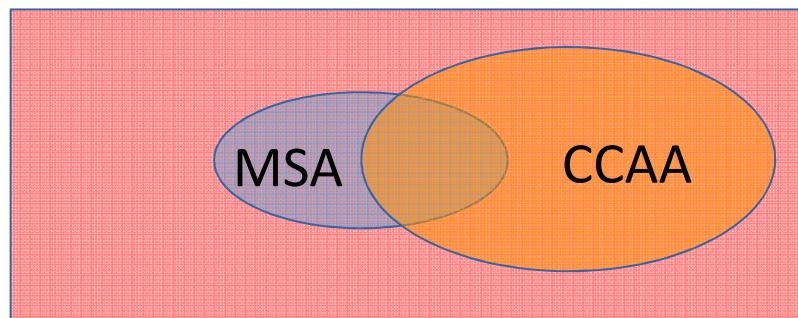
APERTURA
MERCADO



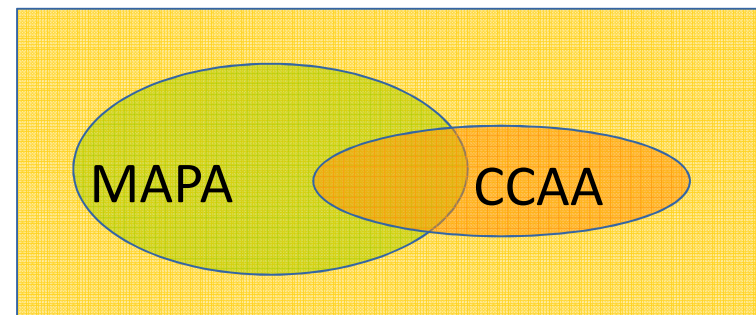
AUTORIZACIÓN PROPUESTA



CONTROL OFICIAL



CERTIFICACIÓN EXPORTACIONES



Notas
informativas

Procedimientos
Control oficial



RECONOCIMIENTO DE EQUIVALENCIA EEUU (FSIS)

1. **Equivalencia inicial** (pasos obtenerla: escrito formal, información del sistema, revisión PT, auditoría “in situ” PT, publicación propuesta federal, determinación final en el registro federal)
2. **Equivalencia continua** (auditoría de rutina, evaluación en base a incidencias en destino, información sistema y auditoría “in situ”) resultado favorable se mantiene reconocimiento equivalencia. Resultado desfavorable adopción de acciones por EEUU
3. **Restablecimiento equivalencia** (situación que surge cuando PT retira la potestad de aprobar bien como consecuencia de una auditoría in situ o por no haber exportado productos dentro de una categoría. Puede estar supeditado a una “auditoría in situ”)
4. **Medida sanitaria individual** (aplicaría cuando una medida sanitaria que se reconoció equivalente en el pasado por EEUU deja de reconocerla (ejemplo criterios higiene de proceso), o cuando el país tercero solicita que directamente EEUU le reconozca una medida sanitaria individual sino se aplica directamente la normativa EEUU)



PROCESO DE TOMA DE DECISIONES POR PT

Conforme a los procedimientos y normas del PT

1º) Escenario favorable

- Aprobación de los establecimientos supeditado a resultado por auditores del PT (esto suele suceder en las fases de auditoría iniciales apertura de mercados)
- Aprobación de establecimientos en base a una muestra (de una propuesta de candidatos el PT ve una muestra. Si la muestra es favorable aprueba la totalidad propuestos por exportador) (concesión de prelisting o no)
- En base a resultados de auditorías, el PT concede prelisting y aprueba los establecimientos directamente o en base a documentación, reservándose la potestad de efectuar comprobaciones cuando estime oportuno (potestad de prelisting – implica a muchos países) (Japón, EEUU, directa) (otros supeditado a revisión documental – situación anterior Corea del Sur)



PROCESO DE TOMA DE DECISIONES POR PT

1º) Escenario desfavorable

- Aprobación de los establecimientos supeditada a resultado por auditores del PT (**si no se cumplen no se abre mercado**) (p.e. ovino Singapur 2019)
- Aprobación de establecimientos en base a una muestra (de una propuesta de candidatos el PT ve una muestra. **Si la muestra es desfavorable lo normal es que no se aprueben los no auditados**)
- Si en el marco de auditoría un PT nos ha concedido el "prelisting" se observan incumplimientos en los establecimientos auditados y se documentan "observaciones de sistema" - aspectos no equivalentes (**PT puede determinar retirar la potestad de prelisting – 2022 Corea del Sur APQA y México SENASICA**).



AUDITORÍAS PT

Auditorías a los establecimientos (Autorización, supervisión, incidencias en destino)

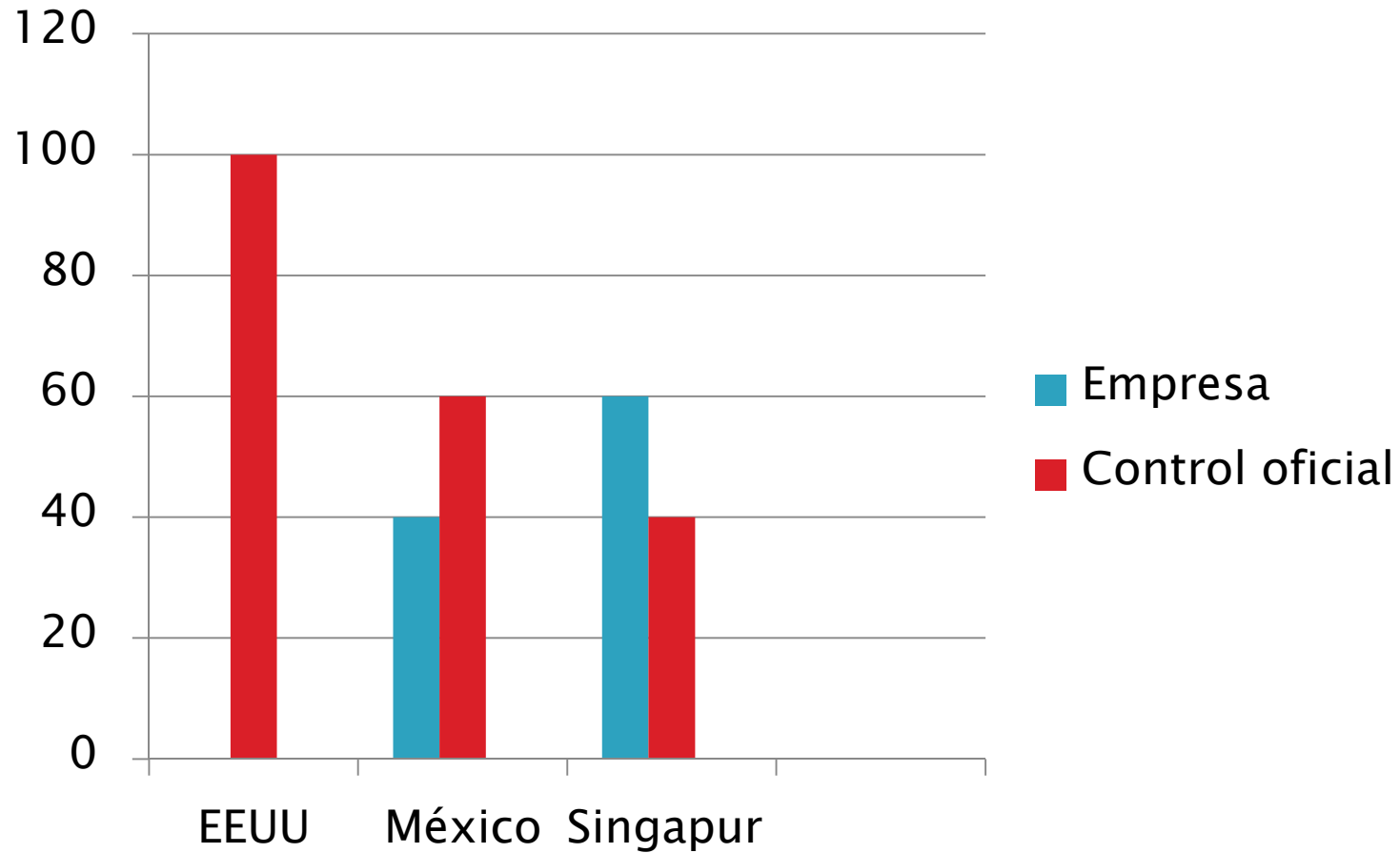
Auditorías de sistema: incluye control oficial y establecimientos (mayor peso el control oficial)

CAMBIO TENDENCIA – AUDITORÍAS SISTEMA






METODOLOGÍA ULTIMAS AUDITORÍAS PT





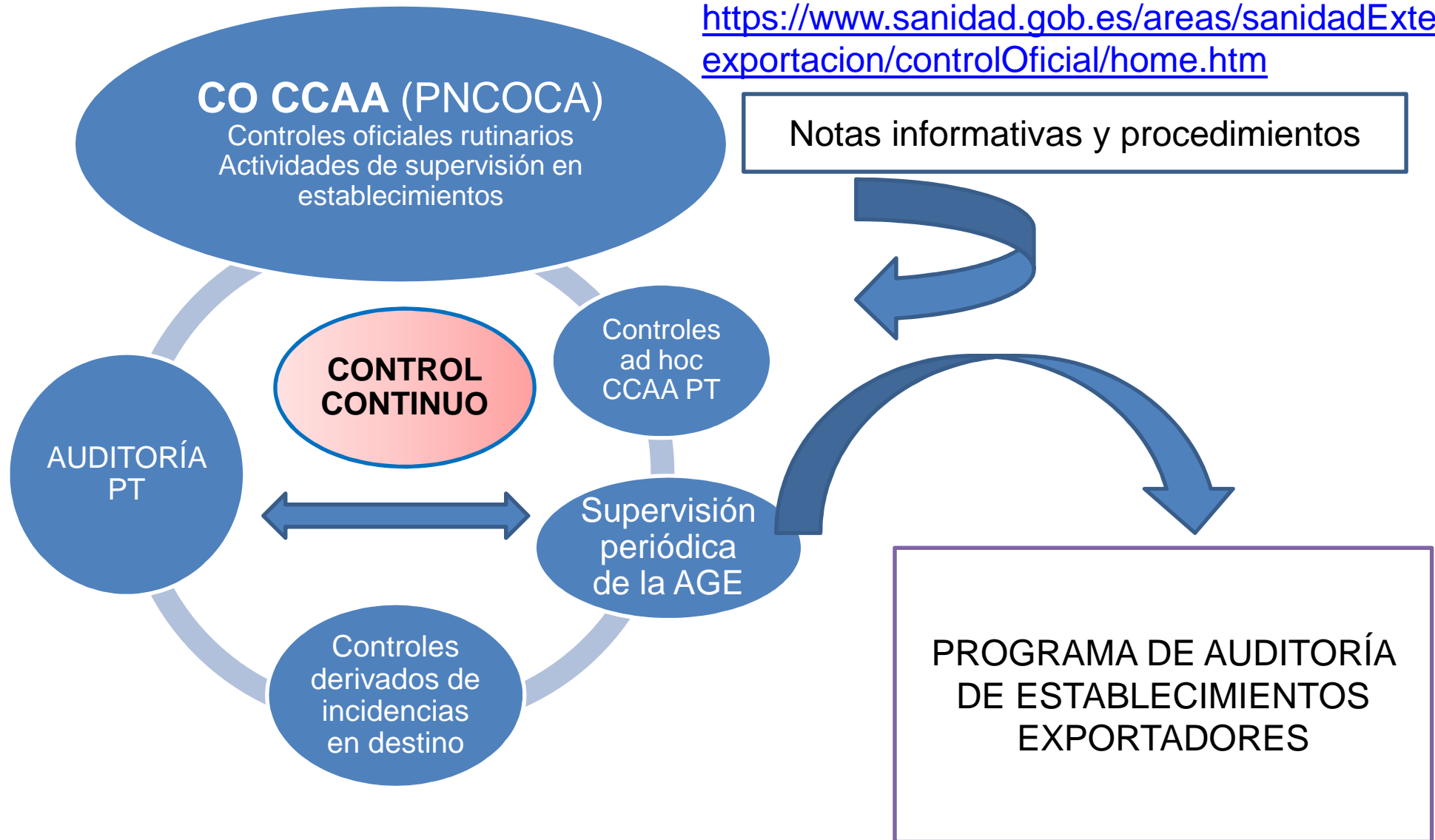
▶ PUNTOS CLAVE S EN EL RECONOCIMIENTO SISTEMA POR PT (Salud Pública)

- Cuestionario país (Estructura/Normativa /Resultados/ etc...) /Auditoría “in situ”
- Registro y autorización establecimientos (mercado interior/**exportación**) (RD 993/2014)
- Organización controles oficiales (análisis de riesgo/frecuencia de los controles)
- Coordinación y cooperación de las autoridades competentes
- Personal encargado de efectuar los controles (nº de inspectores; conflicto de intereses; **formación y cualificación; conocimiento requisitos PT**)
- Procedimientos documentados control oficial **inclusión requisitos específicos PT en aquellos casos que el PT lo determine necesario**
- PLAN NACIONAL DE CONTROL  PLANES AUTONÓMICOS
- Resultados controles oficiales (actas, informes)/Condiciones de los establecimientos /Cumplimientos de las normas/plan nacional – autonómico en el establecimiento
- **Proceso de certificación de la exportación** (cómo se realiza el control para la emisión del certificado)
- Medidas ante incumplimiento (suspensión emisión certificados/retirada de lista)
- **Supervisión establecimientos exportadores y supervisión control oficial**



CONTROL OFICIAL ESTABLECIMIENTOS EXPORTADORES

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





METODOLOGÍA AUDITORÍA PT

1.) Auditoria en planta

El resultado de la auditoría en planta va a decidir en la mayor parte de los casos si el establecimiento va a ser autorizado.

- No hay credibilidad en los registros si los hallazgos en planta son otros
- La mayoría de las desviaciones están relacionadas con principios de la normativa UE (Conclusión: Necesaria cierta excelencia. Es importante nivel alto en cumplimiento UE)
- Los hallazgos en planta se analizarán estén en consonancia con los controles oficiales.



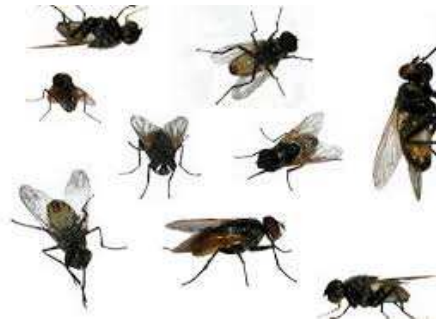
NO SE AUTORIZARÁ (HALLAZGOS)

Preoperativo mala higiene

No mantenimiento



moscas interior



Óxidos



condensación



perímetro inaceptable



¿Existen registros del sistema que puedan levantar una mala auditoria en planta? **NO EXISTEN**

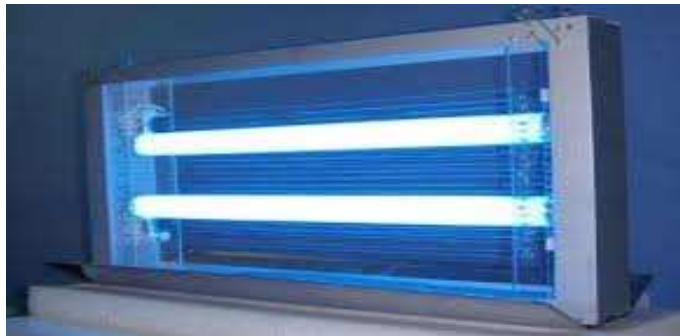


Auditoría favorable

Operativo correcto



equipos funcionan



entidad menor. Pero esto no es problema. Conclusión: la empresa tiene que tener un nivel alto

Preoperativo correcto



accesos correcto



SANDACH



temperaturas correcto





Labor inspector auditoría PT en planta tiene impacto



Control preoperacional



revisión contaminación fecal



Verificación registros sistema de autocontrol

Necesario un papel activo para demostrar conocimiento del establecimiento y explicar criterio en la toma de decisiones

NO ES SENCILLO



2. AUDITORIA DOCUMENTAL (Operador)

- Planos
- Aguas
- Plagas
- Mantenimiento/Control temperaturas
- BPH/Formación/Controles médicos
- L + D/ Fichas técnicas/ muestreo superficie
- PNCH-SSOP (preoperacionales/operacionales)
- Gestión de residuos
- APPCC (diag. flujo, PCC, cuadro gestión, registros)
- Trazabilidad del producto, retirada de mercado
- Etiquetado
- Certificados de exportación emitidos



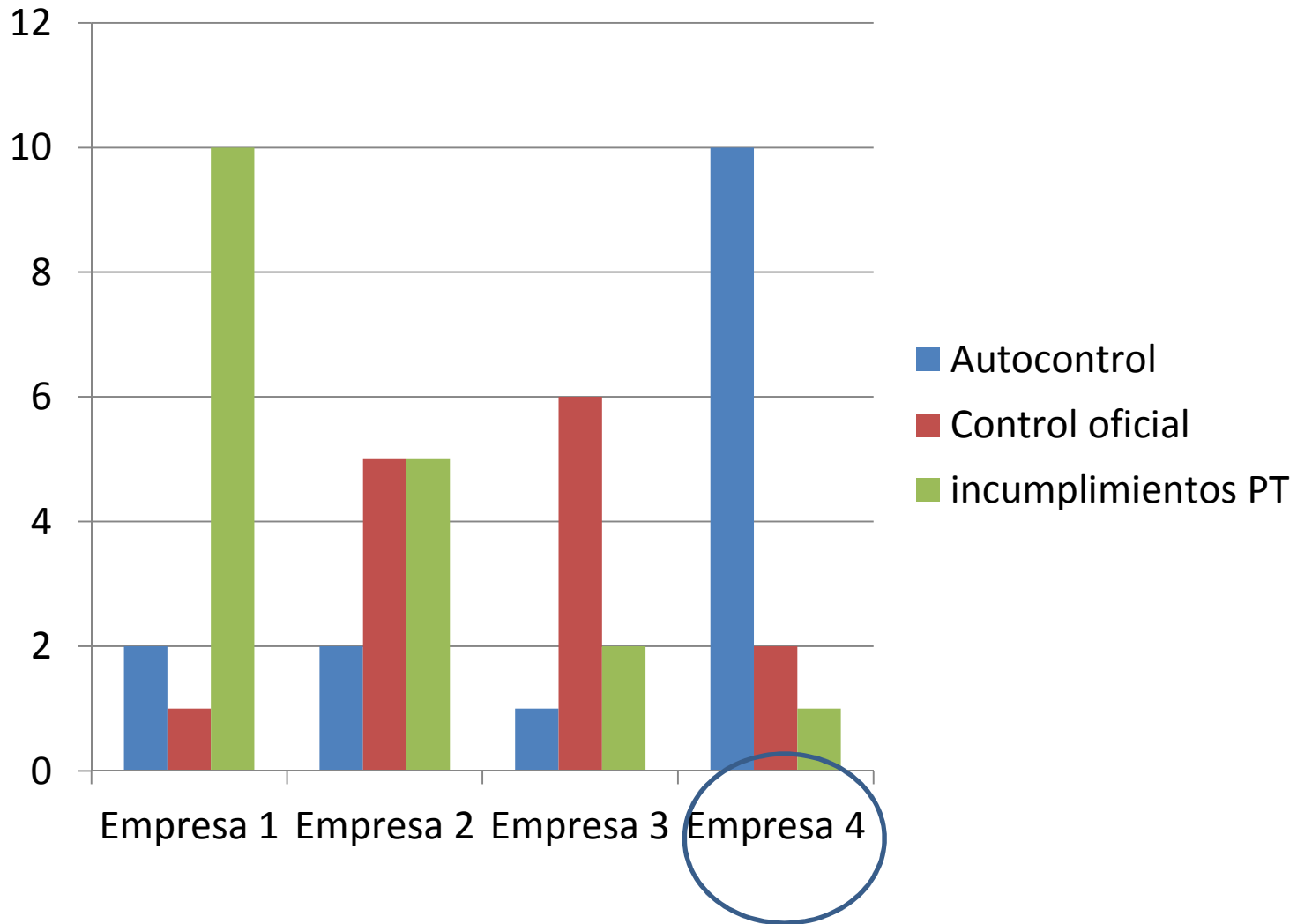
2. AUDITORIA DOCUMENTAL (Control oficial)

- Frecuencia controles y registros asociados
- Normas, procedimientos de trabajo, programas.
- Registros de incumplimiento y actividades de seguimiento (verificación y cierre acciones correctoras) (**¿Están en consonancia con los hallazgos en planta?**)
- Muestras oficiales (actuaciones resultados insatisfactorios)
- Explicar como lleva a cabo la certificación de la exportación.





ANÁLISIS AUTOCONTROL/CONTROL OFICIAL





MUCHAS GRACIAS

exportacionsanidad@sanidad.gob.es

PRESENTACIONES y EXÁMENES DISPONIBLES

<https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/exportacion/controlOficial/formacion/ProgramaAuditoria/ProgramaAuditoria.htm>