



**ASPECTOS A TENER EN CUENTA EN LAS SOLICITUDES Y DOCUMENTACIÓN
ASOCIADA A LA EMISIÓN DEL INFORME PRECEPTIVO Y VINCULANTE DE LA
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA PARA LA PROPUESTA DE INCLUSIÓN EN
LISTAS DE EXPORTACIÓN A PAÍSES TERCEROS (R.D. 993/2014)
Revisión 1 (05/02/2021)¹**

El *Procedimiento de solicitud de inclusión en listas de establecimientos autorizados para exportar productos de origen animal destinados al consumo humano a terceros países*² recopila la relación de países terceros que exigen lista específica. En el Anexo I de este procedimiento se resumen los productos, las actividades y los casos en los que el expediente de autorización se tiene que acompañar de documentación (cuestionarios/formularios establecidos por países terceros). La información del Anexo I está desarrollada en cada procedimiento específico de autorización³ y los operadores deben tramitar solicitud de inclusión en listas cuando hayan comprobado que cumplen con los requisitos.

De acuerdo con el punto 3 del artículo 11 del R.D. 993/2014 la Dirección General de Salud Pública (DGSP) emitirá un informe preceptivo y vinculante a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria teniendo en cuenta las autorizaciones, el historial de cumplimiento de la legislación, la fiabilidad de los autocontroles, los informes, actas y registros de autoridad competente de la comunidad autónoma.

Teniendo en cuenta la casuística obtenida de la revisión de los expedientes y los resultados de la evaluación de la documentación por parte de los países terceros se ha estimado pertinente elaborar una nota informativa que tiene como objetivo detallar una relación de aspectos a tener en cuenta en la tramitación de las solicitudes y en la preparación de la documentación que va a acompañar al informe preceptivo y vinculante de la (DGSP).

1º) Tramitación de solicitudes

En la evaluación de solicitudes que se realiza en esta unidad para continuar con su tramitación, se desestiman por las siguientes causas:

- Tipo de solicitud incorrecta:
 - Solicitar “Modificación del alcance de autorización” cuando el establecimiento no se encuentra autorizado por el país tercero, por lo que el tipo de solicitud que tendrían que haber realizado es “Autorización en lista”.
 - Solicitar “Autorización en lista” cuando el establecimiento ya se encuentra autorizado para exportar a ese país y lo que desea es que se amplíe la autorización que dispone a nuevos productos y/o actividades, en este caso el tipo de solicitud que tendrían que haber realizado es “Modificación de alcance de la autorización”.

¹ Apéndice de cambios Revisión 1 (05/02/2021). Se incorpora el ANEXO: CÓMPUTO DE PLAZOS PARA LAS NOTIFICACIONES ELECTRÓNICAS

² Procedimiento de solicitud de inclusión en listas de establecimientos autorizados para exportar productos de origen animal destinados al consumo humano a terceros países (disponible en los siguientes enlaces)
<https://servicio.magrama.gob.es/cexgan/DocumentacionPublica/ProcedimientoInclusionListas.pdf>
<https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/docs/ProcedimientoInclusionListas.pdf>

³ Para revisar los procedimientos específicos de autorización dispone de la información en Información de Mercados (CEXGAN) o en la página Web del Ministerio de Sanidad
https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/inform_adicional.htm



- Solicitar “Exclusión del listado” cuando lo que se pretende es renunciar a continuar con la tramitación del expediente que está en curso. En estos casos, la solicitud de renuncia voluntaria se debe realizar directamente por el operador a la unidad competente del MAPA mediante correo electrónico (exportacionanimal@mapa.es), y no a través de CEXGAN.
- Otros errores que suponen la desestimación de la solicitud:
 - Inclusión en la solicitud de actividades y/o productos que el establecimiento no tiene contemplados en el RGSEAA.
 - Solicitud de productos que no están incluidos en el ámbito de aplicación del procedimiento específico de autorización.
 - Solicitud de productos que están incluidos en el ámbito del procedimiento, sin embargo el tipo de productos que desean exportar no están incluidos dentro de los productos solicitados, como por ejemplo solicitar productos cárnicos cuando lo que quieren exportar son platos preparados (fabada, cocido...) o salsas con algún ingrediente cárnico.
 - Solicitudes de productos (alimentos compuestos) asociados a una clave 26, que son tramitados por establecimientos con clave 10 u otras claves de registro (12, etc.), cuando el grupo empresarial tiene dadas de alta varias claves de registro.
- Actualización de los datos en las listas de exportación:

Las empresas deben mantener actualizados todos sus datos (productos actividades, RGSEAA, razón social, dirección, etc.) en las listas de exportación en las que se encuentren autorizados. Por ello, cualquier cambio de la empresa que implique un cambio en las listas de exportación en las que está autorizado, deberá solicitarse en CEXGAN como “Cambio datos”.

Cuando se solicita “Cambio datos” en CEXGAN, es importante que el operador en el apartado “otras indicaciones u observaciones” especifique el tipo de cambio que solicita, por ejemplo: Se solicita un cambio de razón social, actualmente figura XXXXXX, S.A. y la nueva razón que debe figurar en la lista de..... es YYYYYY, S.A.

Los cambios de datos que supongan un cambio de domicilio por haberse producido un cambio en la ubicación de las instalaciones, conlleva un informe de evaluación de las nuevas instalaciones para determinar que estas reúnen los requisitos del país para el que se encuentra autorizado.

En síntesis, es muy importante que las solicitudes se ajusten a las actividades registradas y los productos estén de acuerdo con el ámbito de aplicación del procedimiento. Además, también es importante que las empresas mantengan actualizados todos sus datos en las listas de exportación en las que se encuentren autorizados, para evitar que en auditorías de países terceros, como ya ha ocurrido en varias ocasiones, se documenten no conformidades cuando se encuentren empresas en la que no hay coincidencia entre las actividades y productos incluidos en RGSEAA y los datos existentes en las listas de exportación, o bien cuando



algunas actividades incluidas en las listas han dejado de ser operativas y no se ha actualizado la información en la lista del país tercero.

2º) Documentación asociada a expedientes de autorización

En la evaluación de los cuestionarios, formularios y documentación específica que solicitan determinados países terceros se detectan una serie de problemas recurrentes. A continuación, se indican ejemplos de los errores más frecuentes, y se incluyen recomendaciones de cómo debería enviarse la documentación.

A) Relacionados con Nº RGSEAA

No se detalla correctamente en la documentación el Nº RGSEAA del establecimiento, ya que en ocasiones se suprimen ceros o bien se incluyen referencias a siglas como por ejemplo “UE/CE” y “ES”. El número de RGSEAA que se debe indicar en todos los documentos debe coincidir exactamente con el que está inscrito en el RGSEAA de acuerdo a la base de datos de AESAN, sin quitar ceros y sin incluir siglas que no se corresponden con el número.

B) Relacionados con el formulario/cuestionario/

- Formularios que no se corresponden con el original. No se puede modificar el formato original del formulario.
- Formularios que no se corresponden con la(s) actividad(es) y el(los) producto(s) solicitado(s), como por ejemplo en el caso de Chile, Corea del Sur o Malasia en los que existen distintos formularios en base a las actividades y/o productos solicitados.
- Respuestas a cuestiones que no se ajustan a lo que se pregunta. Las cuestiones de los formularios se deben cumplimentar ajustadas a lo que preguntan y si es necesario adjuntar documentación anexa.
- Falta de orden en las preguntas y en la documentación presentada. Las respuestas deben presentarse siempre en el orden en el que aparecen en el formulario y, si es necesario adjuntar documentación anexa, se debe referenciar correctamente y correlacionada o numerada con cada uno de los anexos aportados, tanto en el formulario como en la documentación adjuntada, coincidiendo ambas relaciones.
- Se repiten contenidos en preguntas que no procede esa inclusión, alargando el contenido de la respuesta y haciendo confusa su comprensión.
- Se referencia normativa derogada. Toda la normativa que se referencie en los formularios tiene que estar actualizada.
- En las referencias a los programas de muestreo no se debe incluir la coletilla “según Reglamento X”, hay que indicar en que consiste el programa, los parámetros analizados, los criterios aplicables y en el caso del país tercero con criterios normativos distintos debe cumplir con los requisitos del país de destino.



C) Relacionados con HACCP/APPCC

- En caso de solicitarse un resumen que incluya el contenido del plan APPCC, los aspectos más relevantes son diagrama de flujo (DF), el análisis de peligros y el cuadro de gestión de los PCC.
- En relación al diagrama de flujo muchos países terceros solicitan identificar y marcar los PCC en el diagrama (en el caso de que los haya). Las fases que aparecen en el diagrama de flujo tienen que estar nombradas de la misma manera que en las tablas de análisis de peligros y/o en los cuadros de gestión de PCC.
- Los cuadros de gestión de los PCC tienen que incluirse los límites críticos, sistema de monitorización, acciones correctoras y también las medidas de verificación que suele ser la parte que muchas empresas no incluyen en la documentación. Si en el cuadro de gestión hay aspectos que están desarrollados en una instrucción que se referencia, hay que adjuntar esa instrucción.
- En relación con la descripción del proceso y las diferentes etapas hay que indicar la temperatura de salas y producto en cada una de las fases.
- No pueden incluirse labores de los SVO en ningún apartado del plan APPCC, (por ejemplo: triquina, inspección ante mortem, cualquier control oficial...).
- En el caso de no contar con PCC, se debe adjuntar un resumen de la tabla de análisis de peligros con los puntos de control y sistema de monitorización, y la denominación de las etapas debe concordar con el diagrama de flujo.

D) Relacionados con analíticas, boletines y certificados

- Las analíticas, los boletines y los certificados tienen que estar en vigor y ser recientes.
- Deben traducirse las partes más importantes al inglés: producto y parámetros analizados

E) Relacionados con criterios de aceptación y rechazo

En los formularios de aquellos países, como por ejemplo Indonesia, Malasia o Singapur, que piden criterios de aceptación y rechazo, no sólo se piden límites o umbrales microbiológicos, también hay que aportar los diferentes criterios aplicados (temperatura, condiciones de la materia prima, etc.).

F) Relacionados con la documentación, fotografías y planos

- Se aporta documentación de baja calidad (fotocopias borrosas) y con una resolución que no permite leer y distinguir correctamente las tablas, los planos, etc. La documentación que se aporte debe ser de una resolución adecuada que permita distinguir y leer claramente y sin esfuerzo. Igualmente, las leyendas en letra muy pequeña sobre planos o documentos muy grandes, obligan a ampliar y reducir continuamente y dificultan su revisión.



- En caso de solicitarse fotos y planos, deben adjuntarse en color y correcta resolución, además es importante que en los planos puedan entenderse los flujos de materias primas, producto y personal de todo el proceso productivo, que, cuando así lo exija el procedimiento, han de encontrarse traducidos correctamente al inglés (incluidas las leyendas).

G) Relacionados con la traducción

- En caso de que el país requiera la documentación en inglés, toda la documentación que se adjunte tiene que estar traducida al inglés (incluidas analíticas, registros, planos del establecimiento, certificado APPCC, certificado RGSEAA, certificado de calidad, etc.).
- La traducción debe ser correcta. Tener cuidado con la traducción al inglés de palabras como por ejemplo "danger" en lugar de "hazard", o "channels" cuando debería usarse "carcasses". Así mismo, determinadas siglas en español no pueden ser comprendidos por el país tercero y deberían traducirse correctamente o explicarse su significado: SANDACH, AESAN, SAS, SVO, ETAP...
- Como recomendación general, se considera que hay partes esenciales del sistema de autocontrol que las empresas deberían tener traducidas al inglés y actualizar los cambios que se vayan produciendo. Si las empresas aplican esta pauta gestionarán de forma más sencilla y rápida las solicitudes de autorización en CEXGAN y estarán más preparadas para la gestión de las auditorías de los países terceros.

H) Relacionados con los formatos

Los formatos establecidos para la documentación deben ser los descritos en cada procedimiento, pero no se pueden adjuntar en formato .jpg, sino en formato .pdf, y deben pesar lo menos posible, siempre que se respete la resolución de las fotografías y planos.

I) Firma y sellado de los cuestionarios

Los cuestionarios deben ir firmados por los representantes de la empresa y/o por los SVO en los apartados que proceda.

3) Revisión de expedientes/plazos para la corrección de las deficiencias

Aquellos expedientes que vayan acompañados de documentación, si tras la revisión de la misma se encontraran deficiencias, se solicitará remisión de la documentación corregida a través del Sistema de Notificaciones Electrónicas por Comparecencia (SNEC), directamente al establecimiento, concediendo el plazo reglamentario de 10 días naturales para el acceso a la notificación y, una vez abierta la notificación, 10 días hábiles para la corrección y remisión de la documentación ⁴ (ver ANEXO).

La documentación corregida será remitida por el operador mediante un correo electrónico a la Subdirección General de Sanidad Exterior (e-mail cuestionariosexportacion@mscbs.es) poniendo en copia al correo corporativo de la Comunidad Autónoma (CA)⁵.

⁴ Artículos 43 y 68.1 de la Ley 39/2015 del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas

⁵ La dirección corporativa de la CA será incluida por la SGSE en el correo de notificación SNEC en base a la información proporcionada por las CCAA



Recibida la documentación se podrán dar los siguientes supuestos:

- a) En la documentación corregida se comprueba directamente que la empresa no ha dado respuesta a lo solicitado para la subsanación. Se remitirá correo a la CA informando que emitimos informe desfavorable que no son necesarias más actuaciones.
- b) La documentación corregida es correcta pero hay aspectos, que una vez evaluados por esta unidad, se considera que requieren la validación y/o visado del cuestionario por parte del Servicios Oficiales. En este caso, se solicitarán tales aspectos a la CA para que puedan devolverlos una vez verificados y/o visados por los Servicios Oficiales.
- c) Si la documentación corregida es correcta y tan sólo incluía aspectos formales o de formato y no requiere validación y/o visado de los Servicios Oficiales, emitimos informe favorable. Se remitirá correo a la CA informando de este dictamen y que no son necesarias más actuaciones

Finalmente, se informa a los operadores que una vez que envíen la documentación corregida, no es necesario que remitan consultas para preguntar en qué situación se encuentra el expediente. El resultado de la evaluación se puede conocer consultando el estado del expediente en CEXGAN. Al respecto les informamos de las situaciones posibles:

- **C.D. MSCBS** (indica que el proceso de revisión está en curso)
- **F. MSCBS** (indica que su documentación cumplía con los requisitos y se ha emitido un informe favorable)
- **DESF. MSCBS** (indica que su documentación no cumplía los requisitos y se ha emitido un dictamen desfavorable)



ANEXO: CÓMPUTO DE PLAZOS PARA LAS NOTIFICACIONES ELECTRÓNICAS

Con objeto de aclarar el cómputo de plazos de las notificaciones mediante comparecencia en la sede electrónica, y tomando como base el artículo 43: Práctica de las notificaciones a través de medios electrónicos, de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, se establecen las siguientes directrices en cuanto al cómputo de los plazos de notificación:

En el caso de las notificaciones por medios electrónicos practicadas mediante comparecencia en la sede electrónica del Ministerio de Sanidad, una vez tramitada la correspondiente notificación, el interesado recibirá, en la dirección de correo electrónico previamente facilitada a estos efectos, un aviso en el que se le informa de la existencia de una notificación disponible en la sede electrónica del Ministerio.

Los efectos de la notificación se producen a partir de la fecha en que el interesado **accede al contenido del acto notificado** (en cuyo caso aparecerá en estado "leída" en la sede). El plazo para acceder al contenido de la notificación será de **10 días naturales**, tal como determina el artículo 43 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

En el caso de no efectuarse el acceso, **la notificación se producirá transcurridos 10 días naturales** desde su puesta a disposición en la sede electrónica. Cumplido el plazo indicado, la notificación se entiende practicada y así constará en el expediente (aparecerá como caducada en la sede electrónica), dándose por efectuado el trámite pudiéndose seguir con la tramitación del expediente o procedimiento.

El plazo empieza a contar a partir del día siguiente de la puesta a disposición de la notificación, y finaliza el día del vencimiento, que expirará a las veinticuatro horas.

Es decir, si una notificación se pone a disposición el día 1 del mes corriente, los 10 días naturales empiezan a contar a las 00:00:00 horas del día 2 y finalizan a las 24:00:00 horas del día 11. Las notificaciones que no hayan sido recogidas se entenderán notificadas automáticamente el día 11. Los plazos administrativos para contestar o recurrir comenzarán a contarse el día 12.

Una vez abierta la notificación, el interesado cuenta con **10 días hábiles** (contando como día 1, el día siguiente de la apertura) para enviar las subsanaciones por los cauces notificados. Transcurridos estos 10 días hábiles, si no se ha recibido subsanación, se entenderá como plazo cumplido y se emitirá el correspondiente informe desfavorable.

Es decir, la apertura se hace el día 1, los 10 días hábiles empiezan a contar a las 00:00:00 horas del día hábil siguiente y finalizan a las 24:00:00 horas del día 11 hábil. Las notificaciones que no hayan sido recogidas se entenderán notificadas automáticamente el día 11 hábil. Los plazos administrativos para contestar o recurrir comenzarán a contarse el día 12 hábil.