

# **INCIDENCIAS EN LOS CONTROLES EN DESTINO**

**Madrid, 28 de marzo de 2023**



- 1. INTRODUCCIÓN.**
- 2. CLASIFICACIÓN DE INCIDENCIAS Y CASUÍSTICA. SUPUESTOS QUE DETERMINAN UNA MEDIDA CAUTELAR**
- 3. GESTIÓN DE INCIDENCIAS. FLUJO DE INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN. PLANES DE ACCIÓN. PLAZOS APLICABLES**
- 4. INFORMES DE MEDIDAS CORRECTORAS**
- 5. SUPUESTOS PRÁCTICOS**



## 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*

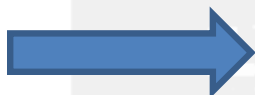
2. Cuando sean aplicables las disposiciones de un acuerdo bilateral celebrado entre la Comunidad o uno de sus Estados miembros y un país tercero, **los alimentos y piensos exportados de la Comunidad o de dicho Estado miembro a ese país tercero deberán cumplir dichas disposiciones**.



## CONTROLES EN DESTINO



ESPAÑA



TERCER PAÍS



CONTROLES DOCUMENTALES  
CONTROLES DE IDENTIDAD  
CONTROLES FÍSICOS

CONTROLES REFORZADOS

**RECHAZO**

COMUNICACIÓN A LAS  
AUTORIDADES COMPETENTES  
ESPAÑOLAS



## COMUNICACIÓN DE LAS INCIDENCIAS A LAS AUTORIDADES COMPETENTES ESPAÑOLAS

- EN BLOQUES TEMPORALES (CADA MES, SEMESTRE...)
- SOLICITUD DE MEDIDAS CORRECTIVAS TAMBIÉN EN BLOQUE SIN EMISIÓN DE UN INFORME

**EJEMPLOS: COREA DEL SUR (APQA), EEUU...**

- EN BLOQUES TEMPORALES (CADA SEMESTRE...)
- SOLICITUD DE MEDIDAS CORRECTIVAS EN UN INFORME

**EJEMPLOS: SINGAPUR**

- INDIVIDUALMENTE
- SOLICITUD DE MEDIDAS CORRECTIVAS EN UN INFORME

**EJEMPLOS: BRASIL, CANADÁ, MÉXICO, JAPÓN, COREA DEL SUR...**



# 1. INTRODUCCIÓN

La gestión de las incidencias en los controles en destino es un aspecto muy importante en el cumplimiento de los requisitos y en el reconocimiento de equivalencia por parte de los PT. Se trata de uno de los elementos que tienen en cuenta en el análisis de riesgo para la programación de auditorías, existiendo antecedentes de auditorías “ad hoc” efectuadas por el PT



Las incidencias en los controles en destino tienen que ser tenidas en cuenta en los procesos de inclusión de nuevas autorizaciones y en la supervisión de las autorizaciones que un establecimiento dispone para exportar a PT.

Es por ello, un elemento esencial que debe ser tomado en cuenta en el análisis de riesgo del programa de supervisión de establecimientos exportadores



## 2. CLASIFICACIÓN DE INCIDENCIAS Y CASUÍSTICA. SUPUESTOS QUE DETERMINAN UNA MEDIDA CAUTELAR

**1. POA o PONA**

MAPA

MINCOTUR

**2. Naturaleza del incumplimiento**

Documentación-registro

Autorizaciones

Etiquetado

Organoléptico

Microorganismos/parásitos

Residuos de sustancias



### 3. Severidad del incumplimiento

¿Motiva Medida  
cautelar?

**INCUMPLE NORMATIVA PT/OTROS  
PAÍSES  
INCUMPLIMIENTOS REPETIDOS  
RIESGOS SALUD PÚBLICA  
NO ENVÍAN INFORMES EN PLAZO**

¿Incumple Normativa UE  
además de la del PT?

**NOTIFICACIÓN  
A LA AESAN**  
Subdirección General de  
Control Oficial y Alertas



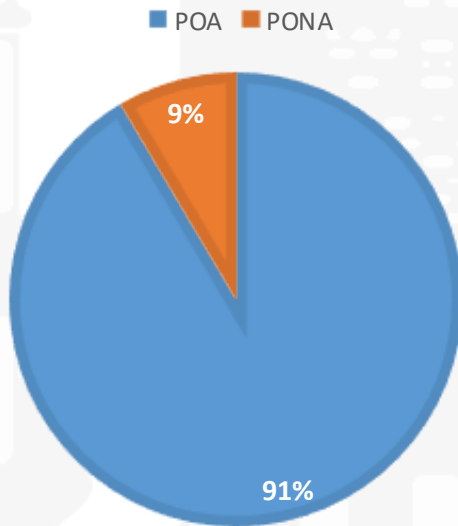


## 2. CLASIFICACIÓN DE INCIDENCIAS Y CASUÍSTICA. SUPUESTOS QUE DETERMINAN UNA MEDIDA CAUTELAR

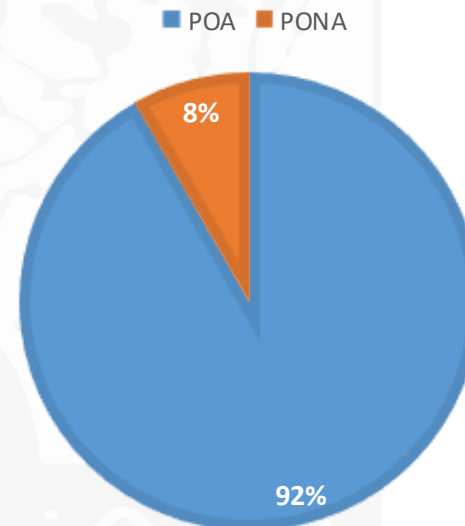


### CASUÍSTICA INCIDENCIAS ÚLTIMOS AÑOS

TIPO DE PRODUCTO 2021



TIPO DE PRODUCTO 2022





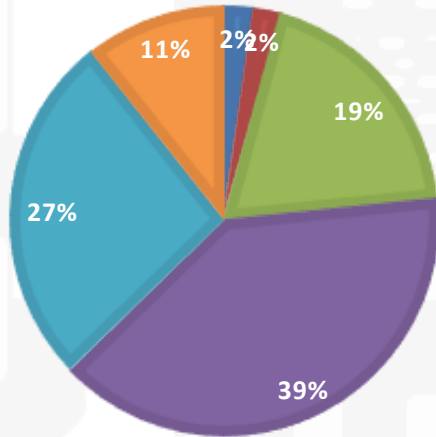
# 2. CLASIFICACIÓN DE INCIDENCIAS Y CASUÍSTICA. SUPUESTOS QUE DETERMINAN UNA MEDIDA CAUTELAR



## CASUÍSTICA INCIDENCIAS ÚLTIMOS AÑOS

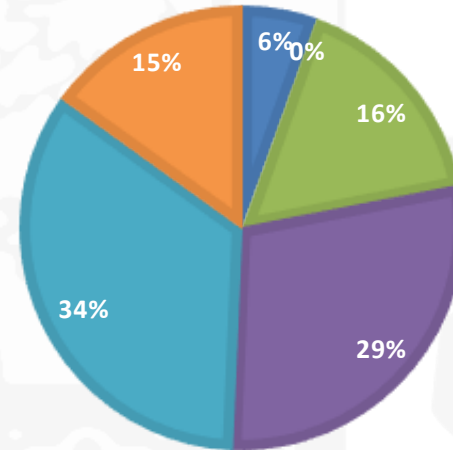
### NATURALEZA INCUMPLIMIENTOS 2021

- Documentación
- Autorizaciones
- Etiquetado
- Organoléptico
- Microorganismos
- Residuos



### NATURALEZA INCUMPLIMIENTOS 2022

- Documentación
- Autorizaciones
- Etiquetado
- Organoléptico
- Microorganismos
- Residuos





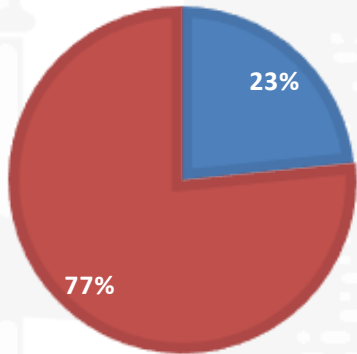
# 2. CLASIFICACIÓN DE INCIDENCIAS Y CASUÍSTICA. SUPUESTOS QUE DETERMINAN UNA MEDIDA CAUTELAR



## CASUÍSTICA INCIDENCIAS ÚLTIMOS AÑOS

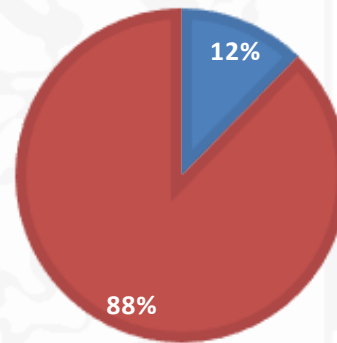
### INCIDENCIAS CON MEDIDA CAUTELAR 2021

■ CON MEDIDA CAUTELAR ■ SIN MEDIDA CAUTELAR



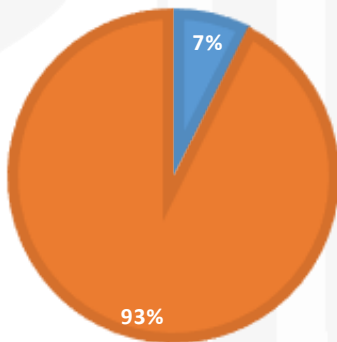
### INCIDENCIAS CON MEDIDA CAUTELAR 2022

■ CON MEDIDA CAUTELAR ■ SIN MEDIDA CAUTELAR



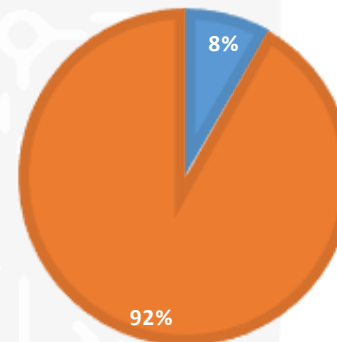
### INCUMPLIMIENTO NORMATIVA UE 2021

■ SI ■ NO



### INCUMPLIMIENTO NORMATIVA UE 2022

■ SI ■ NO





### 3. GESTIÓN DE INCIDENCIAS. FLUJO DE INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN. PLANES DE ACCIÓN. PLAZOS APLICABLES

Todas las incidencias en los controles a la importación que hayan sido comunicadas por las autoridades del país tercero en las que se solicite la revisión y la adopción de acciones conllevará la adopción de medidas



**COMUNICACIÓN AL PAÍS TERCERO DE LAS MEDIDAS ADOPTADAS**



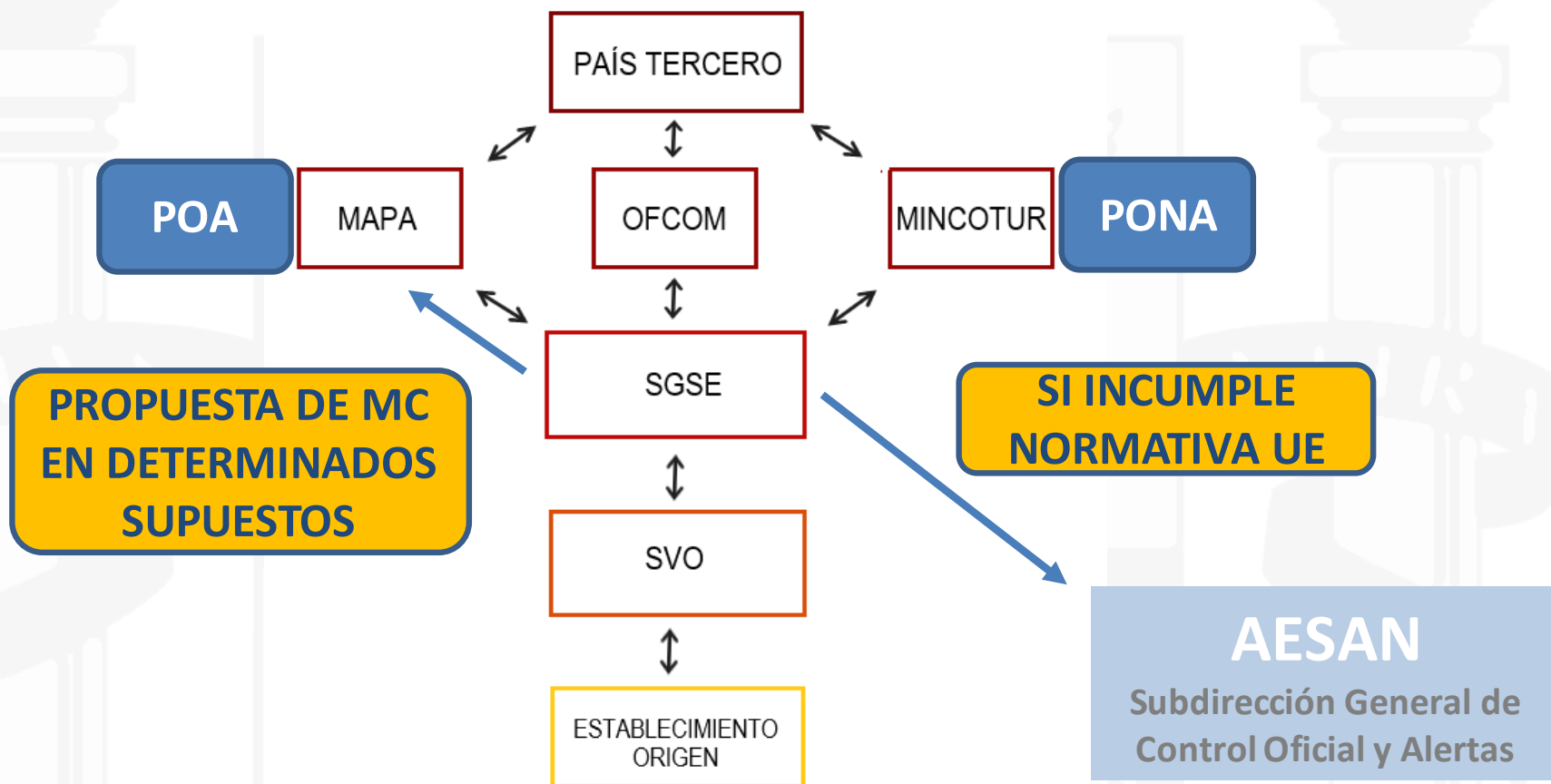
**EN CONJUNTO  
MEDIANTE BASES DE  
DATOS**



**MEDIANTE LA EMISIÓN  
DE UN INFORME POR  
PARTE DE LA EMPRESA**



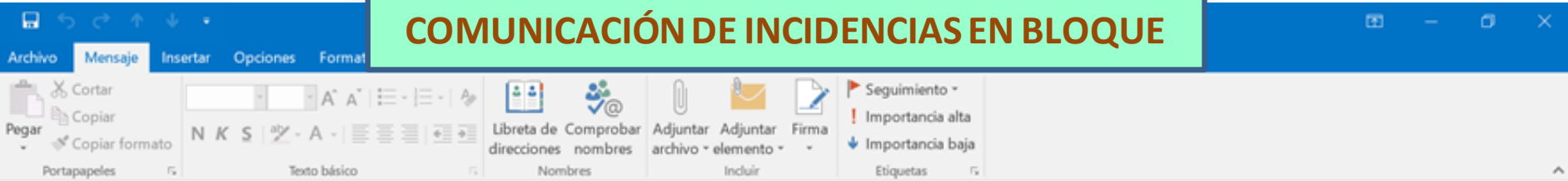
## FLUJO DE INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN





### 3. GESTIÓN DE INCIDENCIAS. FLUJO DE INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN. PLANES DE ACCIÓN. PLAZOS APLICABLES

#### COMUNICACIÓN DE INCIDENCIAS EN BLOQUE



De: exportacionsanidad@sanidad.gob.es

Para: \_\_\_\_\_

CC: \_\_\_\_\_

CCO: \_\_\_\_\_

Asunto: **INCIDENCIAS APQA/FSIS\_PERIODO TIEMPO**

#### TABLA CON DATOS DE LAS INCIDENCIAS DEL PERIODO

NOMBRE PRODUCTO	PAIS	N. CERTIFICADO	CODIGO EST	FECHA DE RECHAZO	RAZON	DETALLE	CANTIDAD	PESO(Kg)	Tenía conocimiento la empresa (SI/NO)	Análisis de la incidencia	Medidas adoptadas para prevenir la recurrencia
-----------------	------	----------------	------------	------------------	-------	---------	----------	----------	---------------------------------------	---------------------------	--

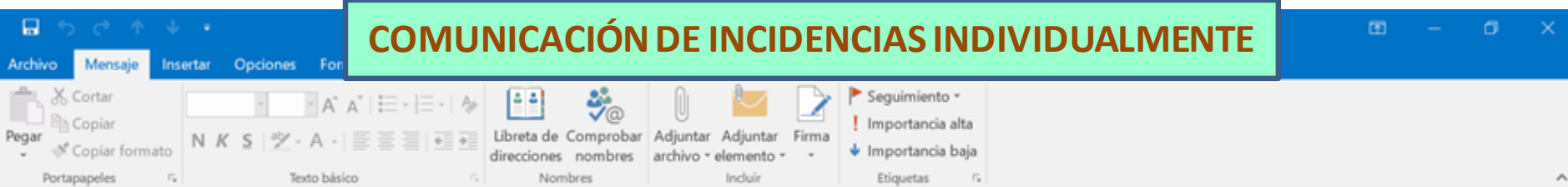
Solicitud de información sobre medidas aplicadas  
Plazo

**Incidentes APQA/FSIS**



### 3. GESTIÓN DE INCIDENCIAS. FLUJO DE INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN. PLANES DE ACCIÓN. PLAZOS APLICABLES

#### COMUNICACIÓN DE INCIDENCIAS INDIVIDUALMENTE



Enviar

De exportacionsanidad@sanidad.gob.es

Para...

CC...

CCO...

Asunto

**PAÍS+ PRODUCTO+ESTABLECIMIENTO+MOTIVO**

**Explicación de la incidencia: país, producto implicado, establecimiento de origen y naturaleza del incumplimiento**

**Documentación adjunta relativa a la incidencia: carta del tercer país, certificado, fotos...**

Solicitud de informe sobre medidas correctivas aplicadas y validación por SVO/idioma

Plazo y recordatorio de la importancia de su cumplimiento



## PLANES DE ACCIÓN



La empresa debe realizar una investigación de las causas y aplicar las medidas correctivas necesarias, que serán validadas por los SVO de la Comunidad Autónoma

**Revisión sistemas de autocontrol**  
**Modificar registro productos**  
**Planes de acción frente a microorganismos**  
**Etc**

También se deben establecer actividades de seguimiento para prevenir recurrencia





## PLAZOS APLICABLES

El establecido por el  
tercer país

Si el país no fija un plazo:  
30 días naturales

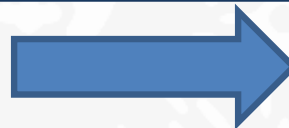
**Recordar 15 días antes de la expiración de dichos plazos**

**El no cumplimiento de los plazos motivará acciones normativas**



**APERCIBIMIENTO**

Si sigue sin  
aportar  
medidas



**MEDIDA  
CAUTELAR**



## CIERRE DE UNA INCIDENCIA



Consideramos cerrada una incidencia cuando hemos remitido las medidas correctoras proporcionadas por la empresa al organismo competente para su envío al tercer país, sin perjuicio de las acciones de seguimiento pertinentes

**El tercer país puede responder solicitando información adicional o considerando satisfactorias las medidas**

## REGISTRO DE INCIDENCIAS



[Registro  
incidencias](#)



## CONTENIDO

**INFORMACIÓN PRELIMINAR/INTRODUCCIÓN:** NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO, RGSEAA, DESCRIPCIÓN DE LA INCIDENCIA, CARACTERÍSTICAS DE LA MERCANCIA QUE HA DADO ORIGEN AL INCUMPLIMIENTO:

- a. PRODUCTO
- b. CERTIFICADO DE EXPORTACIÓN
- c. LOTE
- d. FECHA EXPIRACIÓN
- e. CANTIDAD
- f. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR
- g. OTROS DATOS DE INTERÉS

**INVESTIGACIÓN DE LAS CAUSAS:** donde se establezca la causa del incumplimiento (si se tiene conocimiento) o una hipótesis de la misma



## 4. INFORMES DE ACCIONES CORRECTORAS

**MEDIDAS CORRECTORAS:** medidas a aplicar de forma inmediata

**MEDIDAS PREVENTIVAS PARA EVITAR LA RECURRENCIA:** explicar el sistema de autocontrol de la empresa (en el ámbito relacionado con la incidencia), detallando qué modificaciones se han hecho en el mismo para evitar la recurrencia del incumplimiento.

**MEDIDAS DE SEGUIMIENTO APLICABLES:** en este punto deben especificar las medidas que van a tomar sobre las mercancías que se pretendan exportar al país que notificó la incidencia, teniendo en cuenta los posibles controles reforzados.



# 5. SUPUESTOS PRÁCTICOS

## 1. MÉXICO Úteros con material fecal



**AGRICULTURA**  
SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL



**SENASICA**  
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD, INMUNIDAD Y CALIDAD AGROPECUARIA

Hoja 1 de 1

**Dirección General de Inspección Fitozoosanitaria**  
Estadística DGIF

Ciudad de México a 16 de junio 2022.

Alerta No. 2807				
OISA	Folio	Origen	Producto	Planta
Manzanillo	1502200500120223216000888	España	Útero de cerdo	
<b>Motivo de rechazo</b>	Que en 3 cajas con un peso de 10 kg cada una (30 kg en total) de la mercancía útero de cerdo con cérvix congelado de origen y procedencia de España, se encontró materia fecal, considerándose dicho hallazgo como DEFECTO CRÍTICO; por lo que, con base a lo indicado en los puntos 11 y 13 de la combinación de requisitos zoosanitarios para la importación No. 024-13-120-ESP-ESP y con fundamento en lo citado en los puntos 6.5.6. y 7.3. de la NOM-030-ZOO-1995, se cancela este trámite y se rechaza para su importación a México en su totalidad el embarque de útero de cerdo con cérvix congelado de origen y procedencia España que consiste en 25,000 kilogramos (2,500 cajas) amparados en el Certificado Sanitario Internacional No. ESS022004029, expedido por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de España y que arribó al puerto de Manzanillo, Col. en el contenedor No. MNBU004450-6.			

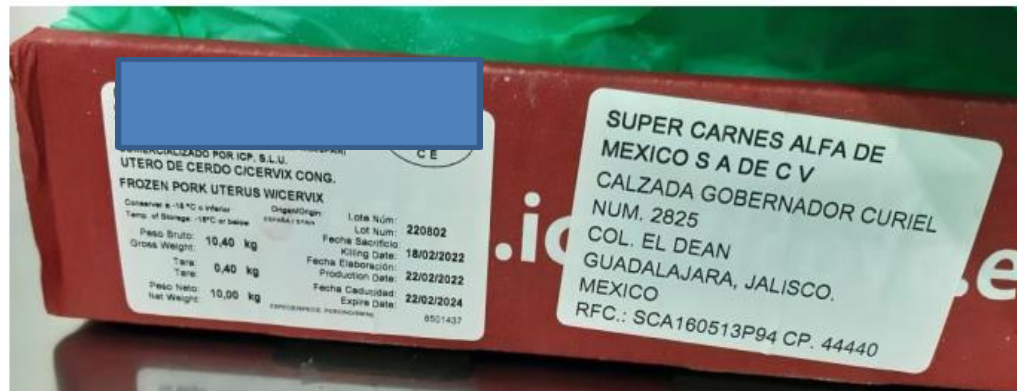
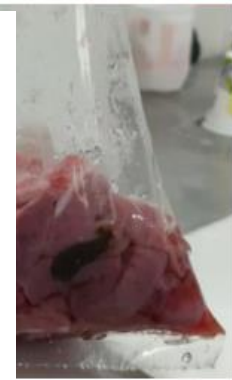




# 5. SUPUESTOS PRÁCTICOS



- 1-¿Quién nos envía la comunicación?
- 2-¿A quién se lo tenemos que comunicar?
- 3-¿Implicaría Medida Cautelar o comunicación a la AESAN?





## INFORME DE ACCIONES CORRECTORAS

### INDICE

1..... ANTECEDENTES .....	2
2..... OBJETO.....	2
3..... EJERCICIO DE TRAZABILIDAD .....	2
4..... ACTUACIONES INMEDIATAS .....	2
5..... DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA .....	3
6..... INVESTIGACIÓN DE CAUSAS .....	4
7..... CONCLUSIÓN DE LA INVESTIGACIÓN .....	4
8..... ACCIONES CORRECTIVAS .....	5
9..... ANEXOS .....	5

- Anexo 1: Informe de rechazo.
- Anexo 2: Registro de formación.
- Anexo 3: Informe de verificación de los Servicios Veterinarios Oficiales del Departamento de Sanidad del Gobierno de Aragón.

**4-¿Contiene toda la información necesaria el informe?**



## 7. CONCLUSIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

Habiéndose llevado a cabo el análisis de las posibles causas se concluye que el origen de la no conformidad es debido a:

- Una limpieza incompleta de los úteros en las instalaciones del proveedor y/o revisión posterior incompleta.
- Una deficiente revisión del producto durante su envasado.

## 5-¿Son adecuadas las medidas correctivas en base a la investigación realizada?

8.

La empresa ha determinado en este sentido las Acciones Correctivas siguientes:

- Realizar formación de los operarios en las instalaciones del proveedor para realizar una limpieza correcta del producto y correcta revisión del mismo.
- Realizar formación a los operarios de envasado de ICP y crear un puesto nuevo de inspección de calidad en la línea de envasado de los úteros, para asegurar que, en este punto de inspección, se detecta cualquier contaminación visible y se pueden tomar medidas correctoras oportunas sobre el producto.

## 9. ANEXOS

- Anexo 1: Informe de rechazo.
- Anexo 2: Registro de formación.
- Anexo 3: Informe del Servicio Veterinario Oficial.





## 2. COREA DEL SUR. *L. monocytogenes* en producto cárnico

Notification type	Food (Edible livestock Product)
Notifying country	Republic of Korea
Date of notification	December 1, 2022

Product category		Sausage
Product name		SALCHICHON IBERICO CASERO
Country of Origin		Spain
Country of Export		Spain
Date of Production		March 17, 2022 ~ July 19, 2022
Sell by date		July 19, 2023
Volume of product	No of units	25 CT
	Net weight	87.5 kg
Manufacturer	Name	
	Address	CASTILLA Y LEON



# 5. SUPUESTOS PRÁCTICOS

Rejection Category	<p><b>1-¿Quién nos envía la comunicación?</b></p> <p><b>2-¿A quién se lo tenemos que comunicar?</b></p> <p><b>3-¿Implicaría Medida Cautelar o comunicación a la AESAN?</b></p> <p><b>4- En caso de emitir Medida Cautelar, ¿Para qué países se emitiría?</b></p> <p><b>5- Si en los análisis efectuados al producto se hubiera detectado 1500 UFC/g, ¿Qué operación adicional habría que efectuar?</b></p>	
Reason for Rejection		
Results of the tests		
Korea Standards		
Date of Sampling		
Name of Laboratory		Administration
Authority Making decision		Administration
Date of decision		Seonggi-do, 13809,
Final Result		Non-compliance



## 3. BRASIL. Registro y etiquetado en producto de la pesca

Conselheira de Agricultura, Pesca e Alimentação  
Embaixada da Espanha em Brasília

Assunto: Ofício nº 437  
brasileiras. Notificação

Senhor

1. Comur

**1. No se citan las características sensoriales evaluadas en la materia prima, de acuerdo con el art 210 del Decreto 9013, de 29 de marzo de 2017 (RIISPOA), haciendo caso omiso del punto III y apdo 1 del art 7 de la Ordenanza SDA nº558, de 30 de marzo de 2022, publicada el 05/04/2022.**

n desacordo com normas

2. Consta

QU.

**2. El tamaño de las letras en mm de toda la información del etiquetado no se inserta en el boceto de las etiquetas (art 7 punto VI de la Ordenanza SDA 558/2022)**

As c  
desc

QU

**3. La lata considerada envase primario no está registrada**

), não estão citadas,

O ta... 7º da Portaria SDA nº 558/2022.

A lata, considerada embalagem primária por estar em contato direto com o produto, não está cadastrada.



## 5. SUPUESTOS PRÁCTICOS

3. Conforme o artigo 17 da Instrução Normativa nº 1 de 11 de janeiro de 2017:

*Quando forem constatadas inconformidades relativas ao registro de produto, o DIPOA deverá notificar o estabelecimento produtor nacional ou a autoridade sanitária do país de origem do estabelecimento produtor estrangeiro, especificando a inconformidade e, quando couber, prazo para sua correção.*

*Parágrafo único - O descumprimento das providências determinadas pelo DIPOA implica no cancelamento do registro.*

4. A empresa deverá revisar todos os registros de produtos de modo a verificar o atendimento à legislação brasileira, tomando por base, esta verificação de não conformidade.

5. Muito agradecería comunicar o que precede às autoridades competentes da Espanha sobre esta irregularidade, solicitando ainda que seja encaminhado ao MAPA, no prazo de até 90 dias, relatório investigativo que contemple os seguintes itens:

- Nº do processo SEI
- Nome do Estabelecimento
- Nº de controle
- País
- Nº da notificação
- Produto
- Investigação para identificação da(s) causa(s) da inconformidade notificada
- Medidas corretivas e preventivas adotadas pela empresa
- Medidas de verificação adotadas pela autoridade sanitária

Anexos: I - Croqui Etiqueta - (SEI nº 24133561 e 24133618).

Cordialmente,

**1- ¿Qué acciones debe tomar la empresa?**

**2- Recibimos la comunicación el 7 de octubre de 2022.**

**El 10 de enero de 2023, tras haber reiterado la solicitud a los SVO de las medidas correctoras, no recibimos respuesta. ¿Qué acción se debería tomar?**



## 4. JAPÓN. Aflatoxinas en almendras

Fecha confirmación de violación de la ley	28 de octubre de 2022
Artículo	Almendra: fresca refrigerada ALMOND BLANCHED MARCONA HALVES
Número de cartón	1.260 CT
Cantidad (kg)	12.600,00 kg
Fabricante o exportador	[Redacted]
Domicilio de fabricante o exportador	[Redacted]
Fecha de embarque	
Puerto de embarque	
Fecha de llegada	
Puerto de desembarque	
Nombre de buque	
Número de B/L	
Contravención	(B1:7,6µg/kg, G1:4,4 µg/kg) Detección de aflatoxina 24 µg/kg (B1:10,7µg/kg, B2:1,2 µg/kg, G1:10,8 µg/kg, G2:1,2 µg/kg)
Límite máximo de residuo	-
Cláusula relacionada de Food Sanitation Act	Artículo 6.2
Importador	ANA Foods Co., Ltd.
Domicilio de importador	1-5-2, Higashi-Shimbashi, Minato-ku, Tokio
Oficina de inspección encargada	Tokio
Medidas tomadas	Orden de abandono o retorno de la mercancía (almacenada)
Observación	Monitoring Inspections
Lote	LOT: 101621207

- 1- ¿De quién recibimos la comunicación?
- 2- ¿A quién/quienes debemos comunicar esta incidencia?





# CONCLUSIONES



**La gestión adecuada de las incidencias en los controles en destino es muy importante para mantener la confianza de los terceros países y evitar suspensión de las exportaciones a los establecimientos**

**Las incidencias previas son uno de los elementos a tener en cuenta en la planificación de las auditorías a los establecimientos.**

**La casuística de incidencias ha de ser tenida en cuenta al reevaluar los procedimientos de autorización de establecimientos y control oficial**

**Ejemplos recientes: *L monocytogenes* para productos cárnicos en México, criterios microbiológicos en carne para Sudáfrica y Singapur**

# MUCHAS GRACIAS POR VUESTRA ATENCIÓN



Forget the mistake, remember the lesson.

Maria Teresa Carbajal González  
[mcarbajal@sanidad.gob.es](mailto:mcarbajal@sanidad.gob.es)  
[exportacionsanidad@sanidad.gob.es](mailto:exportacionsanidad@sanidad.gob.es)