



**PROCEDIMIENTO PARA LA IMPORTACIÓN/EXPORTACIÓN
DE MUESTRAS Y/O MATERIALES DE ORIGEN BIOLÓGICO
DE PAÍSES TERCEROS A LA UNIÓN EUROPEA Y SUS
REGIONES ULTRAPERIFÉRICAS**

Comité de Ética de Investigación con Agentes Biológicos y/u OMG de la EHU (CEIAB-EHU)

Servicio de Ética EHU



ANTECEDENTES

Basado en las recomendaciones del Ministerio de Sanidad, en particular Sanidad exterior (<https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/materialBiologico/muestrasBiologicas/home.htm>).

Cuando se reciba el documento de autorización de la autoridad competente para cualquiera de los procedimientos descritos a continuación se enviará una copia a bioseguridad@ehu.eus para su registro y custodia.

1. MUESTRAS BIOLÓGICAS

A los efectos del Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas se considera muestra biológica cualquier material humano o de otra procedencia, así como cualquier sustancia, patógena o no, que se destine **al diagnóstico o la investigación en seres humanos**.

Es responsabilidad de la persona remitente asegurar el cumplimiento de las normas de transporte para la clasificación, embalaje, etiquetaje y documentación nacional/internacional requerida en cada caso. Para más información consultar el documento [Guidance on regulations for the transport of infectious substances, 2023–2024](#) de la OMS, así como el cuaderno CEID "Obtención, transferencia, transporte y recepción de material biológico de origen humano, animal y vegetal" disponible en la página web de la CEID.

La importación/exportación de muestras se clasifica en:

- Regular: cuando la importación/exportación se realiza, al menos una vez por trimestre, llevada a cabo por importadores/exportadores registrados.
- Ocasional: cuando la importación/exportación se realiza, menos de una vez por trimestre.

Importación de muestras/material biológico de origen humano o potencialmente patógeno para el ser humano

El procedimiento que se describe es de aplicación para solicitar la autorización de importación de muestras biológicas de **países fuera de la Unión Europea**; no se requiere autorización para el traslado de muestras dentro del territorio español.

La importación de las muestras se tramitará **únicamente cuando se haya obtenido la autorización pertinente** que, **tiene validez de un mes** desde la fecha de puesta a disposición en la sede electrónica del Ministerio de Sanidad. En este tiempo es preciso planificar los aspectos logísticos del envío, asegurando que, a su llegada, se dispondrá de todos los permisos administrativos correspondientes.

Los pasos a seguir se detallan a continuación:

1. Cumplimentar el formulario: "*Certificado sanitario para la importación y/o exportación ocasional de muestras biológicas y sustancias infecciosas, para fines diagnósticos, analíticos y de investigación*" (Anexo II). Enviar el formulario a la institución que realiza el envío de los materiales para que cumplimente los datos pendientes (nombre legible, firma, cargo, sello institucional y fecha). En este formulario debe constar el código de arancel integrado de la Comunidad Europea (código TARIC o NC).

2. Redactar una declaración escrita en la que se describa, brevemente, la finalidad del uso de las muestras, la responsabilidad de su correcta utilización y destrucción y la especificación de que no son muestras con valor comercial. Emplear el modelo "Declaración".
3. Adjuntar factura proforma.
4. Solicitar al Servicio de Ética, a través de la dirección de email: bioseguridad@ehu.eus, un **certificado** que acredite que la UPV/EHU es una institución dedicada a la docencia e investigación y que **cumple la normativa de seguridad laboral y medioambiental** aplicable a estos productos. En el email, la persona responsable deberá indicar (i) la referencia del o de los laboratorio(s) en los que se prevé manipular las muestras; (ii) si se dispone del informe favorable del CEIAB para la manipulación de las muestras en las instalaciones de la EHU, la referencia de la memoria M30, y (iii) el detalle de las muestras que se importan.
5. Cumplimentar la Parte I del documento de despacho (Documento Despacho). Una vez cumplimentado, se remitirá el Servicio de Ética, a través de la dirección de email: bioseguridad@ehu.eus para la gestión de la firma del representante legal de la EHU.
6. En el caso de muestras biológicas para fines analíticos en las búsquedas de donantes no emparentados se cumplimentará el Anexo V.

En caso de que las muestras sean **células madre pluripotentes inducidas**, es preciso consultar el documento "*Procedimiento para la autorización de investigaciones con células troncales humanas a raíz de la modificación legislativa del artículo 35 de la Ley de Investigación Biomédica*", disponible en la página web de la CEID.

Una vez recopilada la documentación necesaria, la persona responsable deberá presentar una solicitud de autorización a través del formulario "**Autorización Sanitaria para la Importación de muestras biológicas de origen humano o de agentes patógenos para humanos**" existente en la sede electrónica del Ministerio de Sanidad (<https://sede.mscbs.gob.es/registroElectronico/formularios.htm>).



Figura 1: Acceso al procedimiento de Autorización Sanitaria para la importación de muestras biológicas de origen humano o de agentes patógenos para humanos.

Revisada la solicitud y aportada toda la documentación necesaria, la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud emitirá una resolución concediendo o denegando la autorización.

Obtenida la autorización, se comunicará a la institución remitente que la documentación está en regla para que proceda al envío del material en cuestión.

Se recomienda colocar una copia del certificado sanitario en el exterior del embalaje. El despacho de este tipo de muestras biológicas solo podrá llevarse a cabo en los recintos aduaneros y puntos fronterizos habilitados incluidos en el Anexo I de la Orden SAS/3166/2009 (Bilbao y Vitoria).

Exportación de muestras/material biológico de origen humano o potencialmente patógeno para el ser humano

Los requisitos de exportación dependen de la autoridad sanitaria del país de destino (importador).

En caso de requerir un certificado deberá tramitarse a través de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud a través del formulario "**Autorización Sanitaria para la Exportación Ocasional de Muestras Biológicas**" existente en la sede electrónica del Ministerio de Sanidad (<https://sede.mscbs.gob.es/registroElectronico/formularios.htm>).



Figura 2: Acceso al procedimiento de Autorización Sanitaria para la Exportación Ocasional de Muestras Biológicas

SOBRE EL TRANSPORTE

Se recomienda prestar especial atención a la **elección de la empresa transportista**. En caso de muestras refrigeradas, se puede contratar un servicio de mantenimiento de la cadena de frío, por ejemplo, rellenando el hielo seco y/o incluyendo sondas para certificar la temperatura interior del paquete.



2. MATERIAL BIOLÓGICO DE ORIGEN ANIMAL O POTENCIALMENTE PATÓGENO PARA LOS ANIMALES, PERO NO PARA EL SER HUMANO

Importación de muestras/material biológico de origen animal o potencialmente patógeno para los animales, pero no para el ser humano

Se detalla a continuación, el procedimiento para solicitar una autorización de muestras biológicas de origen animal (por ejemplo: anticuerpos monoclonales, tejidos, ADN, ARN, líneas celulares, hibridomas, hormonas, enzimas, plásmidos, probiolóticos, aminoácidos) destinados al examen, diagnóstico e investigación en seres humanos o en el campo farmacéutico, cosmético o de productos sanitarios, siendo los pasos a seguir:

1. Cumplimentar el formulario: "*Certificado sanitario para la importación y/o exportación ocasional de muestras biológicas y sustancias infecciosas, para fines diagnósticos, analíticos y de investigación*" (Anexo II). Enviar el formulario a la institución que realiza el envío de los materiales para que cumplimente los datos pendientes (nombre legible, firma, cargo, sello institucional y fecha).
2. Redactar una declaración escrita en la que se describa, brevemente, la finalidad del uso de las muestras, la responsabilidad de su correcta utilización y destrucción y la especificación de que no son muestras con valor comercial, para lo que se adjuntará la factura. Emplear el modelo "*Declaración*".
3. Adjuntar factura proforma.
4. Solicitar al Servicio de Ética, a través de la dirección email: bioseguridad@ehu.eus, un certificado que acredite que la UPV/EHU es una institución dedicada a la docencia e investigación y que cumple la normativa de seguridad laboral y medioambiental aplicable a estos productos. En el email, la persona responsable deberá indicar (i) la referencia del(os) laboratorio(s) en los que se prevé manipular las muestras; (ii) si se dispone del informe favorable del CEIAB se dispone del informe favorable del CEIAB para la manipulación de las muestras en las instalaciones de la EHU, la referencia de la memoria M30, y (iii) el detalle de las muestras que se importan.
5. Cumplimentar la Parte I del documento de despacho (*Documento Despacho*). Una vez cumplimentado, se remitirá el Servicio de Ética, a través de la dirección de email: bioseguridad@ehu.eus para la gestión de la firma del representante legal de la EHU.

Una vez recopilada la documentación necesaria, la persona responsable deberá presentar una solicitud de autorización a través del formulario "**Autorización Sanitaria para la importación de muestras biológicas de origen animal o de agentes patógenos para animales y que quedan fuera del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) N 1069/2009**" existente en la sede electrónica del Ministerio de Sanidad (<https://sede.msbs.gob.es/registroElectronico/formularios.htm>).



Figura 3: Acceso al procedimiento de Autorización Sanitaria para la importación de muestras biológicas de origen animal o de agentes patógenos para animales y que quedan fuera del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) N 1069/2009.

Revisada la solicitud y aportada toda la documentación necesaria, la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud emitirá una resolución concediendo o denegando la autorización.

Obtenida la autorización, se comunicará a la institución remitente que la documentación está en regla de manera que proceda al envío del material en cuestión.

Para la **importación de muestras de origen animal destinadas a investigación pero NO a investigación o diagnóstico en seres humanos**, será necesario seguir el procedimiento definido por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA): [Ficha Procedimiento - Sede Electrónica MAPA](#)



Figura 4: Acceso al procedimiento para Importación de material biológico de investigación.



Exportación de muestras/material biológico de origen animal o potencialmente patógeno para los animales, pero no para el ser humano

Los requisitos de exportación dependen de la autoridad sanitaria del país de destino (importador).

En la parte exterior del embalaje será preciso indicar “para fines de investigación/for research purpose only”. No es necesario solicitar la autorización del Ministerio de Sanidad ni se emiten certificados por parte de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud.

SOBRE EL TRANSPORTE

Se recomienda prestar especial atención a la **elección de la empresa transportista**. En caso de muestras refrigeradas, se puede contratar un servicio de mantenimiento de la cadena de frío, por ejemplo, rellenando el hielo seco y/o incluyendo sondas para certificar la temperatura interior del paquete.

3. MATERIAL BIOLÓGICO DE ORIGEN VEGETAL

Importación de muestras/material biológico de origen vegetal

Para solicitar la autorización de importación de **organismos nocivos, vegetales y productos vegetales destinados a investigación** es necesario contactar a Sanidad Vegetal: [Sanidad vegetal](#) y requiere tener previamente una autorización del laboratorio o instalación.

Para solicitar la autorización de importación de **semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos** será necesario seguir el procedimiento definido por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA): [Ficha Procedimiento - Sede Electrónica MAPA](#)



Figura 5: Acceso al procedimiento para importación de semillas y plantas de vivero

Exportación de muestras/material biológico de origen vegetal

Los requisitos de exportación son definidos por la autoridad de sanidad vegetal del país de destino (importador).



4. OTROS PERMISOS / LICENCIAS

Según (i) la naturaleza de otros materiales (por ejemplo: material biológico de doble uso importación/exportación), (ii) la cantidad y (iii) el país de origen es posible que sea necesario tramitar permisos adicionales.

Antes de importar/exportar cualquier **material biopeligroso, muestra CITES*, recursos genéticos sujetos al protocolo de Nagoya****, es pertinente informar al Servicio de Ética (bioseguridad@ehu.eus), para recibir el asesoramiento adecuado para la obtención de estos permisos.

*CITES (Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres)

**Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero, relativo al acceso a los recursos genéticos procedentes de taxones silvestres y al control de la utilización. Ver "*Protocolo para la solicitud de acceso a recursos genéticos*" disponible en la web de la CEID.