

Proyecto de RD xxx /2026 por el que se establecen requisitos sanitarios para la importación y exportación de material biológico

I

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, la sanidad exterior constituye una competencia exclusiva del Estado. En desarrollo de esta competencia, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, establece en su artículo 38 que se consideran actividades de sanidad exterior todas aquellas que se realicen en materia de vigilancia y control de los posibles riesgos para la salud derivados de la importación, exportación o tránsito de mercancías, así como del tráfico internacional de viajeros. En este ámbito, el Real Decreto 1418/1986, de 13 de junio, sobre funciones del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de sanidad exterior, atribuye al actual Ministerio de Sanidad la realización de las actividades de control y vigilancia higiénico-sanitaria en el tráfico internacional de mercancías que puedan suponer un riesgo para la salud pública o la seguridad física de las personas.

Hasta la fecha, el control de los riesgos para la salud pública asociados a la importación y exportación de material biológico destinado al diagnóstico o a la investigación en seres humanos se ha venido realizando conforme a lo dispuesto en el Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas. Sin embargo, la experiencia adquirida desde su aplicación, la aprobación de nueva normativa nacional y europea, y el notable incremento de los intercambios internacionales de material biológico con fines diagnósticos o de investigación, derivados del avance de la investigación biomédica y del diagnóstico clínico, hacen necesaria una actualización del procedimiento vigente, adaptándolo a la realidad actual y al nivel de riesgo sanitario de cada tipo de material.

II

El presente real decreto tiene por objeto agilizar los procedimientos de control y autorización sanitaria relativos a la importación y exportación de material biológico, incluidos los reactivos de diagnóstico in vitro, destinado a la investigación biomédica, el diagnóstico en seres humanos o el control de calidad, garantizando la protección de la salud pública mediante la aplicación de requisitos proporcionales al riesgo sanitario de cada material, sin obstaculizar el tráfico internacional.

A tal fin, la norma establece una clasificación del material biológico en función del riesgo que pueda representar para la salud pública,

definiendo requisitos específicos y proporcionados para cada categoría. La experiencia y la evidencia científica identifican como elementos esenciales del control sanitario la seguridad en el transporte y la adecuada bioseguridad de las instalaciones implicadas. En consecuencia, para autorizar las operaciones de importación o exportación, será necesario verificar que el transporte se ajusta a las normas internacionales aplicables a sustancias infecciosas y que los centros de origen o destino acreditan condiciones adecuadas de bioseguridad.

En el caso de agentes biológicos de los grupos 2, 3 y 4 definidos en el Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo las autorizaciones requerirán que los centros estén debidamente designados por las autoridades competentes y cumplan la normativa sanitaria y laboral aplicable.

La verificación de las condiciones de bioseguridad en los centros implicados en la manipulación de agentes biológicos de riesgo requiere la colaboración entre la autoridad sanitaria nacional y las autoridades competentes en materia de salud pública o laboral de la Administración General del Estado y de las comunidades y ciudades autónomas. Por ello, el real decreto prevé mecanismos de cooperación y de intercambio de información entre dichas autoridades, con el fin de garantizar las debidas condiciones sanitarias en los procedimientos de autorización.

Asimismo, la norma crea un sistema de información de ámbito nacional que permitirá la presentación y tramitación electrónica de las solicitudes de importación y exportación del material biológico regulado, y que servirá también para gestionar solicitudes relativas a determinadas sustancias humanas comprendidas en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2024/1938 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano y por el que se derogan las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE. Dichas sustancias incluyen, entre otras, las células y tejidos humanos, las células reproductoras la microbiota intestinal, la sangre y componentes sanguíneos y productos derivados de la misma y la leche materna.

Con ello, el presente real decreto sustituye al Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, adaptando su contenido a la normativa nacional y de la Unión Europea aprobada con posterioridad, unificando en una única disposición el marco regulador del control sanitario y de la autorización de importación y exportación de material biológico destinado a la investigación biomédica, el diagnóstico en seres humanos o el control de calidad. Al mismo tiempo, agiliza los

procedimientos administrativos y refuerza la eficacia de las actuaciones de control, garantizando la protección de la salud pública sin interferir en el tráfico internacional de este tipo de material.

III

La norma se adecua, asimismo, a los principios de buena regulación previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

En concreto, de conformidad con los principios de necesidad y eficacia, la iniciativa persigue un interés general, consistente en mejorar el marco regulador de los requisitos aplicables a la importación y exportación del material biológico, incluidos los reactivos de diagnóstico in vitro, destinado a la investigación biomédica, el diagnóstico en seres humanos o el control de calidad, garantizando la protección de la salud pública. Asimismo, en atención al principio de proporcionalidad, la regulación que se establece resulta imprescindible para la consecución del citado interés general, al simplificar los procedimientos de autorización para la importación o exportación del citado material, contribuyendo así a una mayor agilidad administrativa y a la reducción de las cargas y costes, tanto administrativos como económicos.

En cuanto a los principios de seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, dicha norma se adecua a los mismos, pues es coherente con el resto del ordenamiento jurídico, y se ha procurado la participación de las partes interesadas, evitando cargas administrativas innecesarias o accesorias.

En la tramitación de este real decreto, se han sustanciado los trámites preceptivos de consulta pública previa y de información pública. Asimismo, han sido consultadas las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y de Melilla.

Asimismo, ha sido sometido al procedimiento previsto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, así como a lo dispuesto en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la

competencia exclusiva en materia de sanidad exterior, y en el artículo 38 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, con la aprobación previa del Ministro para la Transformación Digital y de la Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día xx de xx de 2026,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto.

Este real decreto tiene como objeto:

- a) Regular los requisitos sanitarios y el procedimiento para la importación y exportación del material biológico a que se refiere el artículo 2.1.
- b) Regular el sistema de información de ámbito nacional para la presentación y tramitación electrónica de las solicitudes de autorización sanitaria para la importación, exportación o tránsito y de certificación sanitaria para la exportación, de los siguientes tipos de material biológico:
 - i. el material recogido en el artículo 2.1;
 - ii. las siguientes sustancias incluidas dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2024/1938 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, sobre normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano y por el que se derogan las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE:
 - a. las células y tejidos humanos o productos obtenidos o derivados de los mismos destinados a ser aplicados en el ser humano;
 - b. las células reproductoras para reproducción humana asistida;
 - c. la sangre y los componentes y derivados sanguíneos humanos;
 - d. la microbiota intestinal;
 - e. la leche materna; y
 - f. cualquier otra sustancia de origen humano que pueda aplicarse en el ser humano.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. Están incluidos en el ámbito de aplicación de este real decreto la importación, la exportación y el tránsito internacional del siguiente material:
 - a) El material biológico de origen humano o sintético destinado a la investigación biomédica, el diagnóstico en seres humanos, el control de calidad o la evaluación del funcionamiento de reactivos de diagnóstico in vitro.
 - b) El material biológico de origen animal, incluidos los reactivos de diagnóstico in vitro, destinado a la investigación biomédica, el diagnóstico en seres humanos o el control de calidad, siempre y cuando se cumplan simultáneamente las siguientes circunstancias:
 - 1.º. Que haya sido obtenido de alguno de los siguientes animales:
 - i. animales con signos de alguna enfermedad grave transmisible al hombre, incluyendo los animales de experimentación;
 - ii. animales silvestres que pueden ser portadores de agentes biológicos capaces de causar enfermedad grave en el hombre; y
 - iii. animales que han estado en contacto con otros animales o humanos infectados o que presenten signos de una enfermedad grave transmisible al hombre, salvo que se haya cumplido la cuarentena correspondiente o haya transcurrido el período de incubación sin que hayan desarrollado la enfermedad.
 - 2.º. Que no se encuentre sujeto en el puesto de control fronterizo de primera llegada a la Unión a los controles oficiales a los que se refiere el artículo 47.1 del Reglamento (UE) 2017/625, del Parlamento Europeo y del Consejo, 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, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º

396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales);

3.º. Que no se encuentre incluido en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1774/2002 (Reglamento sobre subproductos animales);

- c) Las células progenitoras hematopoyéticas, utilizadas por la Organización Nacional de Trasplantes para fines analíticos en la búsqueda de donantes no emparentados.
- d) Las muestras de aire, agua, incluidas las aguas residuales, suelo o tierra, sobre las cuales exista una sospecha razonable de que pueden contener agentes biológicos que pueden ser causantes de enfermedad grave en el hombre y que estén destinadas al análisis, diagnóstico o investigación.

2. Queda excluido del ámbito de este real decreto el siguiente material:

- a) Las materias primas, los principios activos farmacéuticos y sus precursores y los productos intermedios destinados a la elaboración de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos, biocidas, productos de cuidado personal, que se encuentran regulados en el marco de aplicación del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- b) Los órganos o partes de órganos, si su fin es el de ser utilizados en el cuerpo humano con la misma función que el

- órgano completo, regulados por la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos.
- c) Los cadáveres, piezas anatómicas y otros restos cadavéricos, regulados por el Decreto 2263/1974, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria.
 - d) El material biológico de origen animal para diagnóstico e investigación en el campo de la medicina veterinaria.
 - e) Los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano incluidos dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1774/2002 (Reglamento sobre subproductos animales).
 - f) Las sustancias humanas incluidas en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2024/1938 del Parlamento Europeo y del Consejo de 13 de junio de 2024 sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano y por el que se derogan las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE.
No obstante, las solicitudes de autorización de importación, exportación o tránsito del referido material se tramitarán a través del sistema informático al que se refiere la letra j) del artículo 3.2 y la entrada y salida del mismo sólo se efectuará a través de los puntos habilitados a los que se refiere el artículo 9.

Artículo 3. Definiciones.

A efectos de este real decreto se entenderá como:

- a) «Agentes biológicos»: microorganismos, con inclusión de los genéticamente modificados, cultivos celulares y endoparásitos humanos, susceptibles de originar cualquier tipo de infección, alergia o toxicidad.
- b) «Control documental»: La comprobación de la solicitud, los certificados, declaraciones u otros documentos que han de acompañar a las solicitudes de importación o exportación del material biológico.

- c) «Control de identidad»: La inspección visual de los envases y/o embalajes cerrados o precintados, para comprobar que estos se encuentran intactos y correctamente etiquetados, así como verificar la concordancia de la información que figura impresa en los envases o embalajes con la información que figura en la solicitud y los documentos que acompañan al material biológico.
- d) «Declaración responsable»: Documento suscrito por el importador, exportador, destinatario del material biológico o su representante legal, en el que éste manifiesta, bajo su responsabilidad, que cumple con los requisitos establecidos para poder, respectivamente, importar exportar o manipular el material biológico, que dispone de la documentación que así lo acredita y que la pondrá a disposición de la Administración cuando le sea requerida.
- e) «Destinatario»: Persona física o jurídica responsable del material biológico en el centro de destino de las muestras y que figura como responsable de las declaraciones y demás documentos relativos al centro de destino del material biológico.
- f) «Importador»: Persona física o jurídica establecida en el territorio nacional que introduce el material biológico procedente de un país tercero en España, y que figura como tal, en los certificados, declaraciones y el resto de los documentos, incluidos los documentos de naturaleza comercial expedidos en el país o territorio de origen.
- g) «Material biológico»: Cualquier sustancia de origen humano, animal o sintético, que puede contener información biológica, incluidos los agentes biológicos viables, sus partes o productos, toxinas, antígenos, ácidos nucleicos y vectores virales (replicativos o no), así como cepas microbianas y materiales conservados.
- h) «Material biológico embrionario»: células o tejidos obtenidas de un embrión humano.
- i) «Responsable del envío»: En el caso de las importaciones, persona física o jurídica que se hace cargo del material biológico cuando este llega al territorio de la Unión Europea y efectúa las declaraciones necesarias a la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud como importador o en nombre del importador. En el caso de las exportaciones, persona física o jurídica que se

encarga del envío de las muestras al país o territorio tercero y de efectuar las declaraciones necesarias a la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud como expedidor o en nombre del expedidor.

- j) «Responsable del tránsito» es la persona física o jurídica responsable de garantizar la correcta gestión, custodia y traslado del material biológico desde el punto de entrada hasta el lugar de destino en el territorio nacional o hasta el punto de salida.
- k) «Sistema de información para la importación, exportación o tránsito de material biológico (en adelante, MuBi)»: Aplicación que permite la presentación, gestión y tramitación electrónica de las solicitudes de importación, exportación o tránsito de los envíos de material biológico incluido dentro del ámbito de aplicación de este real decreto, así como la importación, exportación o tránsito de células y tejidos humanos y los productos elaborados derivados de los mismos, las células reproductoras para reproducción humana asistida, la sangre y los componentes y los derivados sanguíneos humanos, leche materna y cualquier otra sustancia humana destinada a ser aplicada en el ser humano.

Artículo 4. Autoridades competentes.

1. La Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, será la encargada de autorizar la importación, exportación o el tránsito internacional del material biológico a que se refiere el artículo 2.1 y de gestionar y mantener el sistema de información MuBi.
2. La Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, a través de la Subdirección General de Sanidad Exterior, y los servicios de sanidad exterior de las Áreas y Dependencias de Sanidad y Política Social correspondientes a los puntos de entrada o de salida, serán los encargados de llevar a cabo las inspecciones a las que se refiere el artículo 11.
3. Las autoridades sanitarias o laborales de la Administración General del Estado, de las comunidades autónomas o ciudades de Ceuta y Melilla, serán las encargadas de comprobar el cumplimiento de los requisitos de bioseguridad de sus laboratorios o centros de diagnóstico o investigación, así como de autorizar o designar los centros o laboratorios que pueden

importar, exportar o manipular agentes biológicos de los grupos 2, 3 o 4 a los que se refiere el artículo 5 y las letras b) a d) del artículo 3.1 del Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.

Artículo 5. *Clasificación del material biológico.*

A efectos de este real decreto, el material biológico se clasifica en las siguientes categorías:

1. Categoría I: Muestras que no contienen o tienen una probabilidad muy baja de contener, agentes biológicos capaces de causar enfermedad en los seres humanos y aquellas que contienen o podrían contener agentes biológicos que no representan un riesgo para la salud pública, con escasa probabilidad de propagación a la colectividad y para los que, en general, existe profilaxis o tratamiento eficaz.

Esta categoría se subdivide a su vez en:

- a) Grupo 0: incluye el material biológico con baja probabilidad de presencia de agentes biológicos, incluidos los especímenes para diagnóstico no relacionado con enfermedades infecciosas. También se incluye en este grupo toda entidad microbiológica incapaz de reproducirse o de transferir material genético.
 - b) Grupo 1: comprende el material biológico que contiene, o se sospecha que puede contener, agentes biológicos del grupo 1 al que se refiere la letra a) del artículo 3.1 del Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo.
 - c) Grupo 2: incluye el material biológico que contiene, o se sospecha que puede contener agentes biológicos del grupo 2 al que se refiere la letra b) del artículo 3.1 del Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo.
2. Categoría II: Muestras que contienen agentes biológicos o sus toxinas que pueden provocar enfermedad grave en el ser humano, con riesgo de que se propague a la colectividad.

Esta categoría a su vez comprende:

- a) Grupo 3: incluye el material biológico que contiene, o se sospecha que puede contener, agentes biológicos del grupo 3 al que se refiere la letra c) del artículo 3.1 del Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo.

- b) Grupo 4: incluye el material biológico que contiene, o se sospecha que puede contener, agentes biológicos del grupo 4 al que se refiere la letra d) del artículo 3.1 del Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo.

CAPÍTULO II

Obligaciones de los operadores, establecimientos, autoridades y agentes de control oficial

Artículo 6. *Obligaciones de los importadores, exportadores, responsables del tránsito, laboratorios o centros destinatarios, autoridades certificadoras y agentes de control oficial.*

1. Las obligaciones y responsabilidades del importador o exportador serán las siguientes:
 - a) Estar registrado en la aplicación informática MuBi. El alta de la empresa importadora o exportadora se podrá solicitar directamente en la aplicación mediante dos modalidades:
 - i. Como usuario con certificado de representación de persona jurídica, actuando en nombre de la empresa que representa.
 - ii. Como usuario con certificado de persona física, pudiendo actuar a su vez, en nombre propio o como usuario autorizado por la empresa importadora o exportadora, según se trate.
 - b) Comunicar al Ministerio de Sanidad, a través de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, cualquier modificación en su actividad, instalaciones, procesos, autorizaciones administrativas o en cualquiera de los datos relevantes registrados en MuBi.
 - c) En relación con el material biológico que se pretende introducir, importar o, exportar, deberá conocer y cumplir los requisitos sanitarios, documentales, de procedimiento o de otro tipo exigidos por la normativa española, de la Unión Europea y, en su caso, los establecidos por el país al que se destinen.

- d) Conocer los procedimientos que el Ministerio de Sanidad establezca para la obtención de la autorización de entrada o de salida o para la obtención del certificado sanitario de exportación.
 - e) Cumplir las normas de embalaje, transporte, etiquetado y documentación que estipulan las normas nacionales e internacionales, siguiendo la clasificación de mercancías peligrosas de la ONU y de acuerdo con lo establecido en las Guías OMS sobre la reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas, las Instrucciones Técnicas relativas al transporte seguro de mercancías peligrosas por vía aérea de la Organización de Aviación Civil Internacional (ICAO), las Regulaciones de la Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA), el acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera (ADR), el Código Internacional de Mercancías Peligrosas Marítimas (IMDG) y las reglamentaciones para el transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril (RID)
 - f) Asumir las responsabilidades patrimoniales o de cualquier tipo que pudieran serle exigidas por las partes que se consideren perjudicadas, incluidas las autoridades competentes si los datos declarados o los documentos aportados a la Subdirección General de Sanidad Exterior o al servicio de sanidad exterior fueran inexactos, incompletos o falsos, o así se comprobare con posterioridad; todo ello sin perjuicio de la aplicación, en su caso, de las medidas cautelares o el régimen sancionador pertinentes.
2. Las obligaciones del responsable del tránsito serán las siguientes:
- a) Garantizar la correcta recepción, registro y custodia del material biológico desde su origen hasta su entrega o hasta su salida del territorio nacional.
 - b) Supervisar y acreditar que los equipos empleados para el transporte estén dentro de especificaciones y sean aptos para el tipo de muestra.
 - c) Documentar los movimientos, así como responsables intervinientes y, en su caso, cualquier manipulación realizada.
 - d) Asegurar el cumplimiento de las normas de bioseguridad implementando prácticas de manipulación segura.
 - e) Garantizar el correcto almacenamiento, conservación y transporte del material biológico, incluyendo condiciones de temperatura, embalaje, transporte autorizado y tiempos de entrega.
 - f) Notificar a la autoridad sanitaria competente cualquier situación que pueda afectar la seguridad o la calidad del material biológico.

3. Las obligaciones y responsabilidades de los laboratorios y centros de destino y origen del material biológico ubicados en el territorio nacional serán las siguientes:
 - a) Conocer y cumplir los requisitos sanitarios y bioseguridad exigidos por la normativa española o de la Unión Europea.
 - b) Estar acreditados en función de su actividad y cumplir la normativa de seguridad laboral aplicable.
 - c) Solicitar a la autoridad sanitaria o laboral competente, según proceda, la designación para poder importar, exportar o manipular agentes biológicos de los grupos 2, 3 o 4 establecidos en el artículo 5.

4. Son obligaciones y responsabilidades de las autoridades certificadoras y agentes de control oficial de las comunidades autónomas, ciudades de Ceuta y Melilla y de la Administración General del Estado, al margen de estar autorizados, las siguientes:
 - a) Tener un conocimiento satisfactorio de la normativa sanitaria y de bioseguridad aplicable al material biológico a introducir, importar o exportar, así como de los procedimientos o exámenes que deban efectuar antes de emitir la autorización de entrada o de salida o la certificación para la exportación.
 - b) Realizar las actuaciones de control necesarias para emitir las correspondientes autorizaciones o certificaciones.
 - c) Hacer un seguimiento de los envíos de material biológico de los grupos 3 y 4 establecidos en el artículo 5, así como de cualquier tipo de material biológico cuya entrada o salida haya sido denegada por motivos sanitarios.
 - d) Cumplir la vigente normativa de protección de datos de carácter personal.

CAPÍTULO III

Requisitos para la introducción, importación o exportación y puntos de entrada y de salida

Artículo 7. *Requisitos para la introducción o importación de material biológico.*

La introducción o importación del material biológico queda sujeta al cumplimiento de los siguientes requisitos:

- a) En el caso del material biológico que contenga o puedan contener agentes biológicos de los grupos 2,3 o 4, el centro destinatario deberá estar debidamente designado de conformidad con lo establecido en el artículo 12.
- b) el centro destinatario deberá cumplir la normativa de seguridad laboral aplicable en función de su actividad, incluyendo la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales y, cuando proceda, el Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.
- c) la entrada del material sólo se efectuará a través de los puestos de control a los que se refiere el artículo 9;
- d) el único destino del material será el declarado y para el que se autoriza la introducción o importación;
- e) una vez autorizada la introducción o importación, el material será trasladado directamente a las instalaciones del importador o destinatario;
- f) los envíos cumplirán las normas de embalaje, transporte, etiquetado y documentación que estipulan las normas nacionales e internacionales, siguiendo la clasificación de mercancías peligrosas de la ONU y de acuerdo con lo establecido en las Guías OMS sobre la reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas, las Instrucciones Técnicas relativas al transporte seguro de mercancías peligrosas por vía aérea de la Organización de Aviación Civil Internacional (ICAO), las Regulaciones de la Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA), el acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera (ADR), el Código Internacional de Mercancías Peligrosas Marítimas (IMDG) y las reglamentaciones para el transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril (RID);
- g) una vez finalizado el diagnóstico o el estudio, el material biológico sobrante deberá ser destruido conforme a la legislación vigente de manera segura o bien conservarse en un biobanco o colección autorizado, conforme al Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica bajo el correspondiente acuerdo de cesión, garantizando la trazabilidad y la protección de datos.

Artículo 8. *Requisitos para la exportación de material biológico.*

La exportación del material biológico queda sujeta al cumplimiento de los siguientes requisitos:

- a) En el caso del material biológico que contenga o puedan contener agentes biológicos de los grupos 2,3 o 4, el centro de origen deberá estar debidamente designado de conformidad con lo establecido en el artículo 12.
- b) el centro de origen deberá cumplir la normativa de seguridad laboral aplicable en función de su actividad, incluyendo la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales y, cuando proceda, el Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.
- c) sólo será necesario solicitar la autorización de salida o la emisión de un certificado para la exportación en los siguientes casos:
 - i. cuando se trate de material biológico que contenga agentes biológicos grupo 3 o 4; o
 - ii. si las autoridades sanitarias del país o territorio tercero de destino, solicitase que el material biológico, de cualquier grupo, fuese acompañado de una autorización de salida o de un certificado emitido por las autoridades sanitarias competentes españolas autorizando la exportación.
- d) la salida del material al que se refiere la letra a) sólo se efectuará a través de los puestos de control a los que se refiere el artículo 9.

Artículo 9. *Puntos habilitados para la entrada y salida del material biológico*

En la página web del Ministerio de Sanidad se publicará la relación de Puntos habilitados para la entrada y salida del material biológico a que se refieren los artículos 2.1 y 3.2.f).

CAPÍTULO IV

Solicitud de certificado o autorización de entrada o salida

Artículo 10. *Solicitud de certificado o autorización de entrada o salida.*

1. Para poder solicitar la autorización de entrada o de salida o la emisión de un certificado para la exportación, los importadores, exportadores o destinatarios, previamente, tendrán que solicitar el

alta en la aplicación MuBi tal y como se detalla en la letra a) del artículo 6.1.

2. El procedimiento de solicitud se iniciará cuando la empresa importadora, exportadora establecida en el territorio nacional o su representante, según corresponda, presente la correspondiente solicitud dirigida a la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud. Todas las solicitudes se presentarán de forma electrónica a través del sistema informático MuBi, de acuerdo con los términos previstos en el artículo 14.3 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en atención a la capacidad económica o dedicación profesional de los importadores y exportadores.
3. Con carácter general, la expedición de la resolución de autorización o la emisión del certificado sanitario de exportación, por parte de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, se realizará en un plazo máximo de tres días hábiles desde que se haya completado correctamente la solicitud.
4. Junto con la solicitud presentada electrónicamente, el operador aportará, a través de MuBi, los documentos siguientes:
 - a) Los acreditativos de la representación, cuando el importador o exportador fuese una persona jurídica o la solicitud estuviese suscrita por un representante del importador o exportador. No obstante, si dicha representación ya constase registrada en MuBi no será necesario reiterarla.
 - b) En todos los casos, una declaración responsable del importador, exportador o destinatario, según el modelo que establezca la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, a los efectos contemplados en el artículo 69.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, indicando el tipo de muestra a introducir, importar o exportar y su finalidad, en la que manifieste conocer y cumplir los requisitos sanitarios para la entrada o salida de nuestro país o para la importación en el país de destino, señalando que, de acuerdo con la información en su poder, el envío cumple todos los requisitos exigidos, dispone de la documentación que así lo acredita, y que la pondrá a disposición de la Administración cuando le sea requerida.
 - c) Cuando se trate de material biológico al que se refiere el artículo 35.1 de la Ley 14/2007, de 3 julio, de Investigación Biomédica, deberá aportar el informe preceptivo de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos y el Registro de Proyectos de Investigación conforme a lo dispuesto en el artículo 6.2 del Real Decreto 1527/2010, de 15 de noviembre, por el que se regulan la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos y el Registro de Proyectos de Investigación. No

obstante, lo dispuesto en este apartado, no precisarán informe previo de la Comisión los proyectos de investigación con células humanas pluripotentes obtenidas mediante reprogramación celular según se establece en el artículo 35.3 de la Ley 14/2007, de 3 julio, de Investigación Biomédica, siendo suficiente con aportar el informe previo favorable del proyecto de investigación biomédica al que va destinado el material biológico emitido por la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

- d) En el caso de exportaciones, cuando el exportador disponga de documentación emitida por el país de destino en la que se justifique la necesidad de aportar una autorización o certificación de exportación, dicha documentación deberá presentarse traducida al español, salvo que exista versión oficial en este idioma.
5. Excepcionalmente, cuando una incidencia técnica haya imposibilitado presentar o tramitar la solicitud a través de MuBi, se ampliarán los plazos para resolver por el mismo tiempo que dure la citada incidencia técnica, de acuerdo con el artículo 32.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, debiendo publicar en la sede electrónica tanto la incidencia técnica acontecida como la ampliación concreta del plazo no vencido.
6. A efectos del cómputo de los plazos de expedición de las autorizaciones de entrada o de salida o los certificados para la exportación, no se considerará completada la solicitud hasta que se haya aportado toda la información y documentación necesarias para expedir la correspondiente autorización o certificación. En caso de que no se adjunte toda la documentación requerida o que esta no sea la correcta, la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud requerirá al solicitante que la complete o subsane en el plazo máximo de diez hábiles según lo establecido en el artículo 68 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre. El requerimiento se realizará a través de la aplicación MuBi. Transcurrido el plazo sin que se hubiera completado o subsanado totalmente la documentación, se entenderá que la persona solicitante ha desistido de la misma, previa resolución que deberá ser dictada en los términos previstos en el artículo 21 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y el procedimiento se dará por finalizado. Si el solicitante aún estuviese interesado en la operación, el exportador tendrá que volver a presentar una nueva solicitud.
7. El importador, exportador o destinatario podrá consultar el estado de su expediente en MuBi, así como la información adicional requerida en su caso.

8. La autorización de entrada o de salida o el certificado sanitario para la exportación, según proceda, se emitirá en soporte electrónico, estará disponible para su descarga a través de la aplicación MuBi y cuando sea necesario acompañará al envío en el momento de la entrada o la salida del territorio nacional.
9. Cada solicitud recibida quedará registrada en MuBi, junto con la documentación que la acompañe y la adicional que sea presentada por el importador, exportador, destinatario o su representante y los agentes de control o de certificación

CAPÍTULO V

Inspecciones y designación de centros y laboratorios

Artículo 11. *Inspecciones y deber de colaboración.*

1. La Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, a través de la Subdirección General de Sanidad Exterior y el servicio de sanidad exterior correspondiente al punto de entrada o de salida, podrá llevar a cabo inspecciones de identidad de los envíos sujetos a autorización de entrada o de salida o a la certificación para la exportación con arreglo a las frecuencias establecidas por la Subdirección General de Sanidad Exterior en base al riesgo, y en función del tipo de material, finalidad, origen o destino del mismo.
2. En caso de que, como resultado de las inspecciones, se detecten incumplimientos, podrá procederse a la revisión de las frecuencias de control. En función de la gravedad o reiteración de los incumplimientos constatados, podrá establecerse una frecuencia de control reforzada y específica aplicable a un determinado operador o a un tipo concreto de muestra. Asimismo, podrá proponerse la adopción de medidas cautelares conforme a la normativa vigente, o la incoación del correspondiente procedimiento sancionador.
3. En el ámbito de aplicación de este real decreto, toda persona física o jurídica queda sujeta al deber de colaboración con la Subdirección General de Sanidad Exterior y los servicios de sanidad exterior, en cumplimiento del artículo 18 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre. Asimismo, está obligada a proporcionar, a requerimiento de los agentes de control, los datos e informaciones de que disponga y que puedan resultar necesarios con el objeto y finalidad de la inspección.
4. El plazo para proporcionar la información a la que se refiere el apartado anterior será de diez días hábiles desde el día siguiente a aquel en que se notifique el requerimiento, salvo que, por la

naturaleza de lo solicitado y las circunstancias del caso, el Ministerio de Sanidad fije de forma motivada un plazo diferente.

5. Excepcionalmente, cuando una incidencia técnica haya imposibilitado presentar o tramitar la solicitud a través de MuBI, se ampliarán los plazos para resolver por el mismo tiempo que dure la citada incidencia técnica, de acuerdo con el artículo 32.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Artículo 12. *Designación de centros o laboratorios autorizados.*

1. Los laboratorios o centros de origen o destinatarios ubicados en territorio nacional que vayan a recibir o desde los que se expida material biológico que contenga o puedan contener agentes biológicos de los grupos 2,3 o 4 a los que se refieren las letras b), c) y d) del artículo 3.1 del Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, deberán estar debidamente designados para realizar dicha actividad por las autoridades competentes y cumplir los requisitos sanitarios y la normativa de seguridad laboral aplicable.
2. La autoridad competente encargada de la designación a la que se refiere el apartado 1 será el órgano correspondiente de la comunidad autónoma o ciudad de Ceuta o Melilla donde radique el laboratorio o centro de diagnóstico o investigación. En el ámbito del Ministerio de Defensa, la competencia para la designación corresponderá a la Inspección General de Sanidad de la Defensa. El laboratorio o centro de diagnóstico o investigación deberá dirigir su solicitud de designación a la autoridad competente correspondiente.

CAPÍTULO VI

Cooperación entre autoridades, tratamiento de datos personales y régimen de infracciones y sanciones.

Artículo 13. *Cooperación con las autoridades aduaneras españolas.*

En el marco de la obligada cooperación de las autoridades con competencia en materia de control de mercancías prevista en el artículo 47.1 del Reglamento (UE) n.º 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de octubre de 2013, por el que se establece el código aduanero de la Unión, la comunicación de los interesados y la comunicación sobre el momento del desarrollo de los controles se podrá realizar a través de un sistema de ventanilla única aduanera. A tal fin, se establecerán los instrumentos de cooperación oportunos entre el Ministerio de Sanidad y la Agencia Estatal de Administración Tributaria.

Artículo 14. *Cooperación con las autoridades autonómicas y autoridades competentes de la Administración General del Estado*

1. Las comunidades autónomas, las ciudades de Ceuta y Melilla y el resto de autoridades competentes remitirán a la Subdirección General de Sanidad Exterior, trimestralmente y siempre que se produzca alguna modificación, el listado de los laboratorios o centros que reúnen los requisitos de bioseguridad necesarios para poder importar o exportar y manipular agentes biológicos de los grupos 2, 3 o 4 y comunicará las suspensiones o retiradas de designación por razones sanitarias o de bioseguridad.
2. En el caso de los envíos de material biológico de categoría II cuya entrada o salida haya sido autorizada o de material biológico de cualquier categoría, cuya entrada o salida haya sido denegada, el Ministerio de Sanidad informará a través de MuBi a la autoridad competente correspondiente al lugar de destino o al centro de origen, según se trate de importaciones o exportaciones, de todos los detalles relacionados con cada envío.

Artículo 15. *Tratamiento de datos de carácter personal*

1. El Ministerio de Sanidad, mediante la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, a través de la Subdirección General de Sanidad Exterior, tendrá la condición de responsable del tratamiento de datos personales de la aplicación MuBi, cumpliendo lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

En todo caso y en cumplimiento del principio de minimización de datos, los datos a tratar serán los estrictamente necesarios.

Asimismo, en lo referente al tratamiento de datos de contacto de empresarios individuales y de profesionales liberales, será de aplicación lo dispuesto en el artículo 19 la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales

2. Los tratamientos de datos personales recogidos en el artículo 1.b)ii del presente real decreto, relativos a sustancias incluidas en el Reglamento (UE) 2024/1938 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su

aplicación en el ser humano y por el que se derogan las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE mediante el intercambio de información en la Plataforma SoHO de la UE, se realizarán de conformidad con lo dispuesto en el citado reglamento y en el Reglamento de Ejecución (UE) 2025/1467 de la Comisión, de 18 de julio de 2025, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2024/1938 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las especificaciones técnicas de la Plataforma SoHO de la UE para el intercambio de información relativa a las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano, así como en su normativa de desarrollo; así como por el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

La categoría de datos personales a tratar, y el periodo de conservación se establecen en el Anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) 2025/1467.

En su caso, se aplicará el Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión.

3. Los tratamientos de datos personales recogidos en el artículo 2.1 del presente real decreto se limitan a los datos de contacto de empresarios individuales y de profesionales liberales, en su calidad de exportadores o importadores, o sus representantes.

Artículo 16. Infracciones y sanciones

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones aplicable de acuerdo con lo establecido en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

Disposición adicional única. Competencias del Ministerio de Defensa.

1. En el ámbito del Ministerio de Defensa, la Inspección General de Sanidad de la Defensa, como autoridad sanitaria de dicho departamento, asumirá en ese ámbito las acciones necesarias para el cumplimiento de este real decreto, siguiendo las

directrices del Ministerio de Sanidad para el desarrollo y adaptación, en su caso, de los procedimientos específicos que sean necesario para adecuar el cumplimiento de la norma a las necesidades de la defensa nacional.

2. El Ministerio de Defensa comunicará trimestralmente por medios electrónicos, al Ministerio de Sanidad, la información obtenida en el ejercicio de sus competencias previstas en el apartado anterior.

Disposición transitoria primera. Autorización de importación de los importadores inscritos en el registro voluntario de importadores y exportadores de muestras biológicas.

Durante un periodo transitorio que finalizará tres meses después de la fecha de entrada en vigor de este real decreto, las personas físicas o jurídicas que se encuentran inscritas en el registro voluntario de importadores y exportadores de muestras biológicas regulado en el artículo 6 del Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas, podrán seguir importando o exportando dicho material biológico con los documentos que se establecían con anterioridad a la fecha de entrada en vigor de la presente disposición.

Disposición transitoria segunda. Solicitudes presentadas antes de la fecha de entrada en vigor de este real decreto.

Las solicitudes de importación o exportación que se hayan presentado a las autoridades competentes con antelación a la fecha de entrada en vigor de este real decreto, se tramitarán y resolverán de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 65/2006, y utilizando los modelos de documentos que estuvieran vigentes hasta la entrada en vigor de la presente disposición.

Disposición transitoria tercera. Designación de centros o laboratorios autorizados.

Durante un periodo transitorio que finalizará doce meses después de la fecha de entrada en vigor de este real decreto, los centros o laboratorios de origen o destino de las muestra ubicados en el territorio nacional que no se encuentren designados por la autoridad competente de acuerdo a lo establecido en el artículo 13, podrán seguir importando o exportando material biológico justificando el cumplimiento de los requisitos sanitarios y la normativa de seguridad laboral aplicable mediante los documentos que se establecían con anterioridad a la fecha de entrada en vigor de la presente disposición.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Quedan derogados el Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas.

Disposición final primera. Título competencial.

El presente real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1. 16.ª de la Constitución Española, que reserva al Estado la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior.

Disposición final segunda. Habilitación normativa y facultad de modificación.

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Sanidad, para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo de lo dispuesto en este real decreto, así como para, junto con la persona titular del Ministerio de Hacienda, dictar las disposiciones necesarias para hacer efectivo el sistema de cooperación previsto en el artículo 13.

Disposición final tercera. Habilitación para acordar la aplicación de un procedimiento abreviado en situaciones de emergencias.

1. Se faculta a la persona titular de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, en el ámbito de sus competencias, para acordar la aplicación de un procedimiento abreviado en aquellos supuestos en los que concurra la declaración, por el Director General de la Organización Mundial de la Salud, de una Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional o de una Emergencia Pandémica, o bien la declaración, por la persona titular del Ministerio de Sanidad, de una Emergencia de Salud Pública de Importancia Nacional, cuando dichas situaciones exijan una actuación inmediata.
2. El procedimiento abreviado de emergencia se aplicará exclusivamente a los tipos de material biológico directamente relacionados con la situación de emergencia que motive su adopción y únicamente durante el periodo en que se mantenga dicha situación.

Disposición final cuarta. Entrada en vigor.

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».