



DOCUMENTO DE DESPACHO PARA LA IMPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS
(REAL DECRETO 65/2006, DE 30 DE ENERO)

I. DATOS DE LA SOLICITUD

I.1. Expedidor:

Nombre o Razón social:
Dirección:
País:
Teléfono:
Correo electrónico:

I.2. Importador:

Nombre o Razón social:
Dirección:
País:
Teléfono:
Correo electrónico:

I.3. Solicitante:

Nombre o Razón social:
Dirección:
País:
Teléfono:
Correo electrónico:

I.4. Representante:

Nombre o Razón social:
Dirección:
País:
Teléfono:
Correo electrónico:

I.5. Centro destinatario:

Nombre o Razón social:
Dirección:
País:

Teléfono:
Correo electrónico:

I.6. Descripción de la muestra:

I.7. Código NC¹:

I.8. Finalidad:

I.9. País de origen:

I.10 País de destino:

I.11. Condiciones de conservación durante el transporte:

☐ Temperatura ambiente ☐ Refrigeración ☐ Congelación

I.12. Número de unidades:

I.13. Número de paquetes:

I.14. Peso neto de las muestras:

I.15. Peso bruto del envío:

I.16. Peso neto del agente refrigerante:

I.17. Embalaje de la muestra:

**Clasificación sustancias
infecciosas:**

☐ Categoría A
☐ Categoría B
☐ No aplica

Nº UN:

☐ UN 2814
☐ UN 2900
☐ UN3373
☐ No aplica

Instrucción de embalaje:

☐ P620
☐ P650
☐ Triple embalaje básico

I.18. Medio de transporte:

☐ Aéreo ☐ Marítimo ☐ Terrestre

I.19. Recinto aduanero por el que tendrán lugar la entrada del material²:

¹ Campo obligatorio. Código según el arancel integrado de la Comunidad Europea (TARIC), de conformidad con el Reglamento (CEE) N° 2658/87 del Consejo, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común.

² Este documento será presentado directamente para su despacho a libre práctica en la Aduana (Agencia Tributaria, AEAT).



El operador responsable del material biológico declara que:

- ☐ a su leal saber y entender, los datos que figuran en la parte I de este documento están completos, son ciertos y que el material cumple con los requisitos previstos en la legislación aplicable,
- ☐ se compromete a asumir todos los costes derivados de la importación y, en su caso, la inmovilización, reexpedición o destrucción del material,
- ☐ no se trata de materias primas destinadas a la elaboración de medicamentos, productos sanitarios, productos sanitarios para diagnóstico in vitro, cosméticos, productos de higiene y biocidas de uso clínico o personal,
- ☐ no se trata de gametos, preembriones, embriones, sangre del cordón umbilical, placenta, células y tejidos embrionarios, células y tejidos fetales, células progenitoras hematopoyéticas, células troncales adultas, células troncales embrionarias, células de médula ósea; así como de órganos y tejidos humanos para trasplante, con finalidad terapéutica o de restauración de funciones.

Firma electrónica del operador responsable

--

II. AUTORIZACIÓN SANITARIA

A la vista de la declaración y la documentación aportada por el operador responsable del envío y los controles efectuados sobre el material descrito en la parte I, se procede a:

☐ **Autorizar la importación.**

☐ **Denegar la importación.**

Motivo de la denegación:

Base legal:

Cargo:	
Nombre:	Apellidos:

A fecha de firma electrónica

Esta Resolución tendrá validez de un mes desde la fecha de puesta a disposición en la sede electrónica. Contra la presente resolución, que no agota la vía administrativa podrá interponerse recurso de alzada ante la Secretaría de Estado de Sanidad (Pº del Prado 18-20, 28014 Madrid), en el plazo de un mes, contado a partir del día siguiente a aquel en que tenga lugar la notificación, sin perjuicio de que se pueda formular cualquier otro recurso que se estime pertinente.



PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL	
Responsable del tratamiento:	Subdirección General de Sanidad Exterior saniext@sanidad.gob.es . Ministerio de Sanidad, Paseo del Prado 18-20, 28071 Madrid.
Finalidad del tratamiento:	Tratamiento de información relativa a solicitudes de importación de material biológico de origen humano, animal o sintético y de agentes patógenos para humanos con fines de diagnóstico e investigación en humanos.
Legitimación:	• 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 (RGPD). ▪ 6.1.c) el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento. ▪ 6.1.e) el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento. • Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. • Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública. • Real Decreto 1418/1986, de 13 de junio, sobre competencias del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de sanidad exterior. • Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas.
Categorías de interesados:	Personas físicas: ciudadanos, operadores de empresas y sus representantes legales, etc.
Categorías de datos personales:	Ciudadanos/Operadores económicos/Representantes legales: Documento de identidad – Nombre – Apellido 1 – Apellido 2 – Domicilio – Localidad – Provincia –Código postal – Teléfono móvil – Teléfono fijo – Correo electrónico.
Categorías de destinatarios:	No previstas.
Transferencias internacionales:	No previstas.
Plazo de supresión:	Los datos personales proporcionados se conservarán durante el tiempo necesario para cumplir con la finalidad para la que se recabaron y para determinar las posibles responsabilidades que se pudieran derivar de dicha finalidad y del tratamiento de los datos. Será de aplicación lo dispuesto en la normativa de archivos y patrimonio documental español.
Medidas de seguridad:	Las medidas de seguridad implantadas se corresponden con las previstas en el Anexo II (Medidas de seguridad) del Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad.
Ejercicio de los derechos:	De conformidad con los artículos 15 al 22 del RGPD, puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión y portabilidad de los datos, de limitación y oposición a su tratamiento, así como a no ser objeto de decisiones basadas únicamente en el tratamiento automatizado de sus datos ante el responsable del tratamiento. Si no estuviese de acuerdo con la respuesta dada a su pretensión, puede presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de datos. También puede, con carácter previo a la presentación de una reclamación ante la AEPD, dirigirse al Delegado de Protección de Datos del Ministerio de Sanidad: Delegado de Protección de Datos: delegadoprotecciondatos@sanidad.gob.es .