



PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE ENTRADA, SALIDA O TRÁNSITO DE MATERIAL BIOLÓGICO DE ORIGEN HUMANO, ANIMAL O SINTÉTICO, ASÍ COMO DE AGENTES BIOLÓGICOS AISLADOS DEL MEDIO, DESTINADOS A LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA, AL DIAGNÓSTICO EN SERES HUMANOS, AL CONTROL DE CALIDAD O A LA EVALUACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO, PROCEDENTES DE O CON DESTINO A GIBRALTAR

El presente procedimiento será de aplicación a las operaciones de entrada, tránsito o salida de España, de los siguientes materiales, procedente de o con destino a Gibraltar, destinados a la investigación biomédica, al diagnóstico en seres humanos, al control de calidad o a la evaluación del funcionamiento de reactivos de diagnóstico:

- Material biológico de origen humano o sintético y de agentes biológicos aislados del medio;
- Material biológico de origen animal 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), ni 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.

1. MATERIAL BIOLÓGICO CON DESTINO GIBRALTAR

1.1. Material procedente de Reino Unido o de otros países o territorios terceros

Para la entrada del material procedente de Reino Unido u otros países o territorios terceros con destino Gibraltar, el interesado deberá presentar una solicitud de autorización a través del formulario existente en la sede electrónica del Ministerio de Sanidad (<https://sede.mscbs.gob.es/registroElectronico/formularios.htm>), junto a la siguiente documentación:

- La acreditativa de la representación, cuando el importador o exportador fuese una persona jurídica, o cuando la solicitud estuviese suscrita por un representante del importador o exportador.
- Declaración responsable del destinatario firmada electrónicamente, indicando el tipo de material y su finalidad, y la responsabilidad de su correcta utilización y destrucción y en la que manifieste conocer y cumplir los requisitos sanitarios para el tránsito y la salida desde nuestro país. Asimismo, deberá declararse que, de acuerdo con la información disponible, el envío cumple todos los requisitos exigidos y que se dispone de la documentación acreditativa correspondiente.
- Parte I del documento de despacho ([doc_despacho_muestrasbiologicas_Gibraltar.pdf](#)), para la importación del material biológico, cumplimentada y firmada electrónicamente por el operador.

Una vez revisada la solicitud y aportada toda la documentación necesaria, la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud autorizará o, en su caso, denegará la introducción, el tránsito y la posterior exportación a Gibraltar mediante la cumplimentación de la parte II del modelo de despacho mencionado anteriormente, notificándose al interesado a través de la sede electrónica del Ministerio de Sanidad.



Las resoluciones de autorización tendrán una validez de un mes desde la fecha de puesta a disposición en la sede electrónica del Ministerio de Sanidad, siendo tiempo suficiente para poder planificar los aspectos logísticos del envío y asegurarse de que a su llegada se cuentan con todos los permisos administrativos pertinentes.

Sólo se podrá introducir el material a través de los puntos fronterizos habilitados incluidos en la Orden SAS/3166/2009 (Barcelona, Bilbao, La Farga de Moles, Madrid, Málaga, Palma de Mallorca, Sevilla, Tenerife, Valencia y Vitoria).

Una vez autorizada la entrada, la mercancía en tránsito deberá abandonar el territorio nacional a través del Punto Aduanero Designado (Designated Customs Post) o DCP de La Línea de la Concepción, donde deberán realizarse los correspondientes trámites aduaneros de salida.

1.2. Material biológico procedente de España u otros Estados Miembros

No se requerirá ningún tipo de autorización específica por parte del Ministerio de Sanidad, salvo que esta sea solicitada por las autoridades sanitarias de Gibraltar. No obstante, dichas operaciones deberán someterse a los trámites aduaneros que resulten de aplicación.

En todo caso, la salida física de la mercancía debe tener lugar por el DCP situado en La Línea de la Concepción o en Algeciras.

2. MATERIAL BIOLÓGICO PROCEDENTE DE GIBRALTAR

2.1. Material con destino España

Para la entrada del material procedente de Gibraltar con destino España, el interesado deberá presentar una solicitud de autorización a través del formulario existente en la sede electrónica del Ministerio de Sanidad (<https://sede.mscbs.gob.es/registroElectronico/formularios.htm>), junto a la siguiente documentación:

- La acreditativa de la representación, cuando el importador o exportador fuese una persona jurídica o cuando la solicitud estuviese suscrita por un representante del importador o exportador.
- Anexo II debidamente firmado y sellado por el laboratorio o establecimiento de origen ([M_B_Anexoll.doc](#)), en el que se identifique el envío, sus características y el posible riesgo sanitario si lo hubiere.
- 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.
- Documento que acredite la actividad del importador y que cumple la normativa de seguridad laboral aplicable a estos productos.
- Parte I del documento de despacho para la importación del material biológico ([doc_despacho_muestrasbiologicas_Gibraltar.pdf](#)), cumplimentada y firmada electrónicamente por el operador.



Una vez revisada la solicitud y comprobado que se ha aportado toda la documentación necesaria, la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud autorizará o, en su caso, denegará la importación mediante la cumplimentación de la parte II del modelo de despacho mencionado anteriormente, notificándose al interesado a través de la sede electrónica del Ministerio de Sanidad.

Las resoluciones de autorización tendrán una validez de un mes desde la fecha de puesta a disposición en la sede electrónica del Ministerio de Sanidad.

Sólo se podrá introducir el material a través del DCP de La Línea de la Concepción, donde se deberán efectuar los correspondientes trámites aduaneros de entrada.

2.2. Material con destino Reino Unido u otros países o territorios terceros u otros Estados miembros de la UE

Para la entrada del material procedente de Gibraltar con destino Reino Unido u otros países, el interesado deberá presentar una solicitud de autorización a través del formulario existente en la sede electrónica del Ministerio de Sanidad (<https://sede.mscbs.gob.es/registroElectronico/formularios.htm>), junto a la siguiente documentación:

- La acreditativa de la representación, cuando el importador o exportador fuese una persona jurídica o cuando la solicitud estuviese suscrita por un representante del importador o exportador.
- Declaración responsable del establecimiento de origen, firmada electrónicamente, indicando el tipo de material y su finalidad, así como la responsabilidad de su correcta utilización y destrucción y se manifieste conocer y cumplir los requisitos sanitarios aplicables para el tránsito y la salida del material desde nuestro país. Asimismo, deberá declararse que, de acuerdo con la información disponible, el envío cumple todos los requisitos exigidos y que se dispone de la documentación acreditativa correspondiente.
- Parte I del documento de despacho ([doc_despacho_muestrasbiologicas_Gibraltar.pdf](#)), para la importación del material biológico, cumplimentada y firmada electrónicamente por el operador.

Una vez revisada la solicitud y aportada toda la documentación necesaria, la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud autorizará o, en su caso, denegará la introducción y la posterior salida del material, mediante la cumplimentación de la parte II del modelo de despacho mencionado anteriormente, notificándose al interesado a través de la sede electrónica del Ministerio de Sanidad.

Las resoluciones de autorización tendrán una validez de un mes desde la fecha de puesta a disposición en la sede electrónica del Ministerio de Sanidad.

Sólo se podrá introducir el material a través del DCP de La Línea de la Concepción, donde se deberán efectuar los correspondientes trámites aduaneros de entrada.