

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:
 - 1º. 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.
- 2º. 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);
- 3º. 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».

BORRADOR



MINISTERIO
DE SANIDAD

SECRETARÍA DE ESTADO
DE SANIDAD

DIRECCION GENERAL DE
SALUD PUBLICA Y
EQUIDAD EN SALUD

**MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE REAL
DECRETO POR EL QUE SE ESTABLECEN REQUISITOS SANITARIOS PARA LA
IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MATERIAL BIOLÓGICO**



Ministerio	Ministerio de Sanidad	Fecha	09/04/2026
Órgano proponente	Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud		
Título de la norma	Proyecto de REAL DECRETO POR EL QUE SE ESTABLECEN REQUISITOS SANITARIOS PARA LA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MATERIAL BIOLÓGICO.		
Tipo de Memoria	Normal <input checked="" type="checkbox"/> Abreviada <input type="checkbox"/>		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula	<p>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 relativas a la 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.</p> <p>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.</p>		



Objetivos que se persiguen	<p>Regular los requisitos sanitarios para la importación y exportación de material biológico destinado al diagnóstico o a la investigación en seres humanos o al control de calidad.</p> <p>Simplificar y agilizar los trámites administrativos para solicitar y obtener los permisos de importación, exportación o tránsito del referido material biológico, garantizando la protección de la salud pública mediante la aplicación de requisitos proporcionales al riesgo sanitario de cada material, sin obstaculizar el tráfico internacional.</p> <p>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 la certificación sanitaria para la exportación de material biológico destinado al diagnóstico o a la investigación en seres humanos o al control de calidad, así como sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano.</p>
Principales alternativas consideradas	<p>a) Alternativa no regulatoria o inacción: no se contempla, dado que el actual Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas se encuentra desactualizado.</p> <p>b) Alternativa de modificación del Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas. Esta se descarta dado el número y extensión de las modificaciones que resultaría necesario introducir en el mismo, habiendo optado por un nuevo real decreto en lugar de un real decreto modificado.</p>
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO	
Tipo de norma	Real Decreto
Estructura de la Norma	El presente proyecto normativo consta de un preámbulo, dieciséis artículos, una disposición adicional, tres disposiciones transitorias, una disposición derogatoria y cuatro disposiciones finales.
Informes recabados	El proyecto de real decreto se dicta a propuesta del Ministerio de Sanidad.



Informes del Departamento:

- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, conforme a lo previsto en el artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, del Gobierno. **(Pendiente)**
- Informe de la Comisión Ministerial de Administración Digital, de acuerdo con lo previsto en la Orden SND/76/2025, de 27 de enero, por la que se crea y regula el funcionamiento de la Comisión Ministerial de Administración Digital del Ministerio de Sanidad. **(Pendiente)**

Informes de otros Departamentos:

- De conformidad con lo dispuesto en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, se recabarán los siguientes informes según: **(Pendiente)**
 - El artículo 26.5, párrafo primero: **(Pendientes)**
 - Ministerio de Hacienda
 - Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública
 - Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades
 - Ministerio de Defensa.
 - Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
 - Ministerio de Trabajo y Economía Social.
 - Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación.
 - Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.
 - Ministerio de Industria y Turismo.
 - Ministerio de Economía, Comercio y Empresa.
 - Ministerio del Interior.
 - Artículo 26.5, párrafo sexto: **(Pendiente)**
 - Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática
 - Artículo 26.9: **(Pendiente)**



	<ul style="list-style-type: none">• Informe de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa del Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes. <p>Aprobación previa:</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Artículo 26.5, párrafo quinto (Pendiente).• Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública <p><u>Informes de comunidades autónomas (Pendiente):</u></p> <ul style="list-style-type: none">➤ Informes de las Consejerías de Sanidad de las comunidades autónomas, ciudades de Ceuta y Melilla.➤ Informe del Comité Consultivo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.➤ Informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. <p><u>Artículo 26.7 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre (Pendiente):</u></p> <ul style="list-style-type: none">➤ Se recabará dictamen del Consejo de Estado. <p>Se ha sometido al procedimiento de comunicación por reglamentación técnica 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 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. (Pendiente)</p> <p><u>Informe de Evaluación de Impacto en la Protección de Datos (EIPD): En Proceso.</u></p>
<p>Consulta pública</p>	<p>Entre el 18 de septiembre y el 3 de octubre de 2024 se sustanció la consulta pública previa prevista en el artículo 133.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.</p>



<p>Trámite de audiencia e información pública</p>	<p>De acuerdo con el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se efectuará el correspondiente trámite de audiencia e información pública. (Pendiente)</p>	
<p>ANÁLISIS DE IMPACTOS</p>		
<p>ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS</p>	<p>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.</p>	
<p>IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO</p>	<p>Efectos sobre la economía en general</p>	<p>Impacto económico positivo. La simplificación y agilización de los trámites administrativos para solicitar y obtener los permisos de importación, exportación o tránsito internacional del material biológico reducirá los costes.</p>
	<p>En relación con la competencia</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> la norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> la norma tiene efectos positivos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> la norma tiene efectos negativos sobre la competencia.</p>
	<p>En relación con la unidad de mercado</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> la norma no tiene efectos significativos sobre la unidad de mercado. <input type="checkbox"/> la norma tiene efectos positivos sobre la unidad de mercado. <input type="checkbox"/> la norma tiene efectos negativos sobre la unidad de mercado.</p>



	En relación con la competitividad	<input checked="" type="checkbox"/> la norma no tiene efectos significativos sobre la competitividad. <input type="checkbox"/> la norma tiene efectos positivos sobre la competitividad. <input type="checkbox"/> la norma tiene efectos negativos sobre la competitividad.
	Test PYME (Pequeña y mediana empresa)	<input checked="" type="checkbox"/> la norma no tiene efectos significativos sobre la PYME. <input type="checkbox"/> la norma tiene efectos positivos sobre la PYME. <input type="checkbox"/> la norma tiene efectos negativos sobre la PYME.
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de la Administración General del Estado. <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales.	La norma no tiene impacto sobre los Presupuestos Generales del Estado
	Desde el punto de vista de las cargas administrativas.	<input checked="" type="checkbox"/> Supone una reducción de cargas administrativas. Cuantificación estimada: 4.017.345€ <input type="checkbox"/> Incorpora nuevas cargas administrativas Cuantificación estimada <input type="checkbox"/> No afecta a las cargas administrativas
IMPACTO DE GÉNERO	La norma tiene un impacto de género	Negativo <input type="checkbox"/>



		Nulo <input type="checkbox"/> Positivo <input checked="" type="checkbox"/>
IMPACTO EN LA INFANCIA Y ADOLESCENCIA	La norma tiene un impacto en la infancia y en la adolescencia	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input checked="" type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>
IMPACTO EN LA FAMILIA	La norma tiene un impacto en la familia	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input checked="" type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>
IMPACTO POR RAZÓN DE CAMBIO CLIMÁTICO	La norma tiene un impacto por razón de cambio climático	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input type="checkbox"/> Positivo <input checked="" type="checkbox"/>
IMPACTO EN LA PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES	<p>El proyecto normativo implica el tratamiento de datos personales en el marco de los procedimientos de control y gestión previstos en el mismo. Dicho tratamiento se realizará de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, así como en la Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.</p> <p>La Evaluación de Impacto en Protección de Datos (EIPD) se llevará a cabo cuando se determine que es necesario tras un análisis de riesgo, de conformidad con lo previsto en el artículo 35 del RGPD.</p>	
OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS	Se aprecia un impacto neutro en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad. Una normativa clara sobre la importación y exportación de muestras biológicas genera beneficios directos para la salud pública, la investigación científica y la seguridad sanitaria, y fomenta la innovación y competitividad	



**EVALUACIÓN EX
POST**

Se estima que la norma proyectada no precisa la evaluación de sus resultados.

ÍNDICE DE LA MEMORIA

I. OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1. Motivación.
2. Objetivos.
3. Análisis de alternativas.
4. Adecuación a los principios de buena regulación.
5. Plan Anual Normativo.
6. Vinculación de la norma con la aplicación del Fondo de Recuperación.

II. CONTENIDO

1. Estructura.
2. Contenido.

III. ANÁLISIS JURÍDICO

1. Fundamento jurídico y rango normativo.
2. Congruencia con el ordenamiento jurídico español y con el Derecho de la Unión Europea.
3. Entrada en vigor y vigencia.
4. Derogación de normas.

IV. ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS

1. Títulos competenciales: identificación del título prevalente.
2. Cuestiones competenciales más relevantes que suscita el proyecto.
3. Participación autonómica y local en la elaboración del proyecto.



V. DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

VI. ANÁLISIS DE IMPACTOS

1. Impacto económico
2. Impacto presupuestario.
3. Análisis de las cargas administrativas.
4. Impacto por razón de género.
5. Impacto en la infancia y la adolescencia
6. Impacto en la familia.
7. Impacto por razón de cambio climático.
8. Impacto en la protección de datos personales.
9. Otros impactos.

VII. EVALUACIÓN EX POST

BORRADOR



I.- OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1.- MOTIVACIÓN

La experiencia acumulada desde el inicio de la aplicación del Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas, la publicación de normativa de la Unión Europea que regula parcialmente esta actividad, unido al incremento exponencial experimentado durante los últimos años en la importación y la exportación de material biológico con finalidad diagnóstica, analítica o de investigación en humanos, derivado de la mayor actividad en el campo de la investigación biomédica y de los avances en el diagnóstico clínico; ponen de manifiesto la necesidad de revisar los requisitos sanitarios y el procedimiento regulado en el referido real decreto, con el fin de definir un nuevo enfoque proporcionado a su potencial riesgo para la salud pública.

La experiencia y la evidencia científica señalan que los puntos clave para el control de riesgo para la salud pública derivados de la importación y exportación del material biológico son, por un lado, garantizar un transporte seguro del mismo y, por otro lado, asegurar que las instalaciones nacionales en las que se manipula disponen de condiciones de bioseguridad y contención adecuadas. Por ello, como requisito esencial para que la importación o exportación del material pueda autorizarse, deberá verificarse que el envío se realiza de acuerdo con las normas de transporte internacional de sustancias infecciosas. Asimismo, deberá en todo caso garantizarse, que el centro de origen o destino, según se trate de exportaciones o importaciones, acredite de manera clara e inequívoca que dispone de condiciones adecuadas para el manejo del material.

2.- OBJETIVOS

La presente norma persigue tres objetivos:

Por un lado, regular los requisitos sanitarios para la importación y exportación de material biológico destinado al diagnóstico o a la investigación en seres humanos o al control de calidad.

Por otro, simplificar y agilizar los trámites administrativos para solicitar y obtener los permisos de importación, exportación o tránsito del referido material biológico, garantizando la protección de la salud pública mediante la aplicación de requisitos proporcionales al riesgo sanitario de cada material, sin obstaculizar el tráfico internacional.

Finalmente, 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 la certificación sanitaria para la exportación de material biológico destinado al diagnóstico o a la investigación en seres humanos o al control de calidad, así como sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano.



3.- ANÁLISIS DE ALTERNATIVAS

- a) La alternativa no regulatoria o de inacción no se contempla, puesto que los requisitos para la importación del material biológico para el diagnóstico e investigación en humano se encuentran regulados por el Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas, cuyo texto se encuentra desactualizado.
- b) La alternativa de la modificación del Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas se descarta igualmente, dado el número y extensión de las modificaciones que resultará necesario introducir en el mismo, habiendo optado por un nuevo real decreto en lugar de un real decreto modificado.

No se contemplan más alternativas.

4.- ADECUACIÓN A LOS PRINCIPIOS DE BUENA REGULACIÓN

En la elaboración del real decreto se han cumplido los principios de buena regulación recogidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

La norma es acorde con los principios de necesidad y de eficacia conforme a los motivos expuestos en este preámbulo para justificar los cambios normativos que se acometen y ser el instrumento más adecuado para su consecución. Se ajusta al principio de proporcionalidad al contener la regulación imprescindible y proporcionada para la consecución de los objetivos previstos, ajustando los requisitos establecidos en función del riesgo para la salud pública del material biológico a importar o exportar. También se ajusta al principio de seguridad jurídica, siendo coherente con el resto del ordenamiento jurídico.

Asimismo, durante el procedimiento de elaboración de la norma, se han formalizado una consulta pública, de conformidad con el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, en cumplimiento del principio de transparencia. Por último, en virtud del principio de eficiencia, la norma simplifica y adecúa el procedimiento a los riesgos reales existentes. Lo que se traducirá en una mayor agilidad en el proceso y una reducción de los costes administrativos y económicos.

Por otra parte, el real decreto ha sido sometido al procedimiento de comunicación por reglamentación técnica 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 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.



5.- PLAN ANUAL NORMATIVO

El artículo 25.3 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, así como el artículo 2.5 del Real Decreto 286/2017, de 24 de marzo, por el que se regulan el Plan Anual Normativo y el Informe Anual de Evaluación Normativa de la Administración General del Estado y se crea la Junta de Planificación y Evaluación Normativa, indican la necesidad de justificar en la Memoria del Análisis de Impacto Normativo las propuestas normativas que no figuren en el Plan Anual Normativo, cuando se eleven para su aprobación por el órgano competente.

Este proyecto de real decreto no está incluido en el Plan Anual Normativo 2026 pero se justifica su tramitación por la necesidad de actualizar el contenido del Real Decreto 65/2006, de 30 de enero.

6. VINCULACIÓN DE LA NORMA CON LA APLICACIÓN DEL FONDO DE RECUPERACIÓN

El presente proyecto normativo no guarda vinculación con la aplicación del Fondo de Recuperación, transformación y resiliencia.

II.- CONTENIDO

1. Estructura.

El proyecto de real decreto consta de un preámbulo, dieciséis artículos, una disposición adicional, tres disposiciones transitorias, una disposición derogatoria y cuatro disposiciones finales.

2. Contenido.

El artículo 1 establece que el objeto del real decreto es regular los requisitos sanitarios y el procedimiento para la importación y exportación del material biológico y el sistema de información 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 diferentes tipos de material biológico.

El artículo 2 define el ámbito de aplicación del real decreto. Por otra parte, y si bien quedan excluidas de dicho ámbito 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, se establece que las solicitudes de autorización para la 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 solo se efectuará a través de los puntos habilitados a los que se refiere el artículo 9.



El artículo 3 establece las definiciones a efectos de la aplicación del real decreto.

El artículo 4 describe las autoridades competentes, señalando que será el Ministerio de Sanidad, a través de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, el encargado de autorizar la importación, exportación o el tránsito internacional del material biológico y de gestionar y mantener el sistema de información MuBi para la tramitación de las autorizaciones de importación y exportación de este material.

El artículo 5 señala la clasificación del material biológico a efectos del real decreto, agrupándolo 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 contiene 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.



El artículo 6 recoge las obligaciones de los operadores económicos (importadores, exportadores, responsables del tránsito, laboratorios o centros destinatarios, autoridades certificadoras y agentes de control oficial).

El artículo 7 y 8 recogen, respectivamente, los requisitos para la introducción o importación y para la exportación de este tipo de material.

El artículo 9 relativo a los *“Puntos habilitados para la entrada y salida del material biológico”*, establece que el Ministerio de Sanidad publicará en su página web la relación de puntos de entrada y salida del material biológico incluido en el ámbito de aplicación de este real decreto.

El artículo 10 recoge el procedimiento para presentar la solicitud de autorización de entrada o salida del material.

El artículo 11 señala que 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 de acuerdo con el procedimiento establecido por el Ministerio de Sanidad, en el que se especificará la manera de realizarlos, así como su frecuencia en base al riesgo, y podrá ser diferente por tipo de material, finalidad, origen o destino.

El artículo 12 establece los requisitos para la designación por parte de la autoridad competente de la comunidad o ciudad autónoma o del Ministerio de Defensa, de los laboratorios o centros de origen o destinatarios ubicados en territorio nacional que vayan a recibir o desde los que se expida material biológico.

Los artículos 13 y 14 hacen mención, respectivamente, a la *“Cooperación con las autoridades aduaneras españolas”* y a la *“Cooperación con las autoridades autonómicas y autoridades competentes de la Administración General del Estado”*.

El artículo 15 se refiere al tratamiento de datos de carácter personal en el marco de la aplicación *MuBi para la gestión de las solicitudes de importación y exportación del material biológico*.

El artículo 16 recoge el régimen de infracciones y sanciones, siendo de aplicación 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.

El real decreto recoge una disposición adicional, tres disposiciones transitorias, una disposición derogatoria y cuatro disposiciones finales

La disposición adicional única, recoge las competencias del Ministerio de Defensa.



La disposición transitoria primera establece un período transitorio de tres meses durante el cual las empresas 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.

La disposición transitoria segunda establece que las solicitudes presentadas antes de la fecha de entrada en vigor del 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 del nuevo real decreto.

La disposición transitoria tercera, señala que durante un periodo transitorio que finalizará doce meses después de la fecha de entrada en vigor del 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 del real decreto.

La disposición derogatoria única determina la derogación del Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas y la Orden SAS/3166/2009, de 16 de noviembre, por la que se sustituyen los anexos del Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas.

La disposición final primera señala que el 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.

La disposición final segunda hace referencia a habilitación normativa y facultad 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.

En la disposición final tercera se habilita al Director General de Salud Pública y Equidad en Salud a adoptar un procedimiento abreviado de emergencia ante la declaración por el Director General de la Organización Mundial de la Salud de una Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional o una Emergencia Pandémica o, la declaración por la persona titular del Ministerio de Sanidad de una Emergencia de Salud Pública de Importancia Nacional.

En la disposición final cuarta determina la entrada en vigor del real decreto el día siguiente de su publicación en el BOE.

III.- ANÁLISIS JURÍDICO



1. Fundamento jurídico y rango normativo

El presente proyecto normativo halla su fundamento legal en la previsión contenida en el artículo 38 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, el cual recoge y amplía el concepto regulado en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que reserva al Estado la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior.

En particular, el artículo 38.2 señala que son 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.

Asimismo, el artículo 38.3 establece que el Ministerio de Sanidad colaborará con otros departamentos ministeriales para facilitar que las actividades de inspección o control de sanidad exterior se coordinen con aquellas otras que pudieran estar relacionadas, con el fin de simplificar y agilizar el tráfico, y siempre de acuerdo con los convenios internacionales.

Finalmente, el artículo 38.4 dispone que las actividades y funciones de sanidad exterior se regularán mediante real decreto.

Por otra parte, el rango de real decreto de la norma proyectada resulta necesario para derogar una norma de igual rango jerárquico, como ocurre en el presente caso.

2. Congruencia con el ordenamiento jurídico español y el Derecho de la Unión Europea

El proyecto normativo resulta congruente con lo dispuesto en el artículo 38 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Asimismo, se ajusta a lo dispuesto en los artículos 36 y 37 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, sobre finalidad y funciones de sanidad exterior.

Además, el proyecto normativo es coherente con lo establecido en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, cuyo artículo 14 establece que los operadores económicos (las personas jurídicas, sus representantes y quienes ejerzan una actividad profesional para la que se requiera colegiación obligatoria) están obligados a relacionarse a través de medios electrónicos con las Administraciones Públicas para la realización de cualquier trámite de un procedimiento administrativo.

3. Entrada en vigor y vigencia

En la disposición final única se dispone que la norma entrará en vigor el día siguiente de su publicación en el "Boletín Oficial del Estado". Asimismo, se trata de una norma con una vigencia temporal indefinida.

4. Derogación de normas.



El presente proyecto normativo deroga el Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas.

IV.- ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS

1. Títulos competenciales: identificación del título prevalente

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a, que atribuye al Estado, la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior.

2. Participación autonómica y local en la elaboración del proyecto

El proyecto se ha sometido a Informe de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla.

V.- DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

El Proyecto de real decreto comenzó su tramitación a iniciativa de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, dependiente de la Secretaría de Estado de Sanidad del Ministerio de Sanidad.

Su tramitación se ha realizado conforme a lo previsto en el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

1) Trámite de consulta pública previa

Entre el 18 de septiembre y el 3 de octubre de 2024 se realizó la consulta pública prevista en el artículo 133.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, así como en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

Durante el periodo de consulta pública se recibieron un total de 7 aportaciones, procedentes de la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (FENIN) y la firma AMGEN, S.A.

- Agilizar el proceso de tramitación para no perder competitividad europea y facilitar el inicio de ensayos clínicos en España.
- Facilitar los trámites aduaneros relacionados con la importación y exportación de muestras biológicas.
- Reducir la carga administrativa relacionada con la documentación que debe presentarse para la evaluación por parte del órgano competente.
- Aumentar la transparencia en los tiempos de evaluación, permitiendo prever con mayor precisión los plazos de cara al inicio de los ensayos clínicos en España.
- Desarrollar un sistema informático único y robusto que centralice todas las etapas del proceso y la presentación de documentación.



- Contemplar una autorización permanente para muestras de origen animal, con el fin de agilizar trámites y evitar alteraciones del material.
- Establecimiento de un periodo amplio para la adaptación a la nueva regulación sin afectar su actividad comercial ni el suministro a centros sanitarios.

2) Trámite de audiencia e información pública

De conformidad con el artículo 26.6 de la Ley 50/1997 de 27 de noviembre, del Gobierno, el texto del proyecto y su Memoria del Análisis de Impacto Normativo se ha sometido al trámite de audiencia e información pública a través del portal del Ministerio de Sanidad.

(Pendiente)

3) Informes preceptivos y otros tramites

Para la tramitación de este proyecto normativo se han recabado los siguientes informes (Pendiente)

- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, conforme a lo previsto en el artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, del Gobierno. (Pendiente)
- Informe de la Comisión Ministerial de Administración Digital, de acuerdo con lo previsto en la Orden SND/76/2025, de 27 de enero, por la que se crea y regula el funcionamiento de la Comisión Ministerial de Administración Digital del Ministerio de Sanidad.
- Informe de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa, conforme a lo previsto en el artículo 26.9 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre. (Pendiente)
- Informe de los siguientes Departamentos, de conformidad con el artículo 25.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997: (Pendiente)
 - Ministerio de Hacienda
 - Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública
 - Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades
 - Ministerio de Defensa.
 - Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
 - Ministerio de Trabajo y Economía Social.
 - Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación.
 - Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.
 - Ministerio de Industria y Turismo.
 - Ministerio de Economía, Comercio y Empresa.



- Ministerio del Interior.
- Informe del Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre. **(Pendiente)**.
- Aprobación previa: Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo quinto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre. **(Pendiente)**.
- Informes de las Consejerías de Sanidad de las comunidades autónomas, ciudades de Ceuta y Melilla.
- Informe del Comité Consultivo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
- Informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
- Dictamen del Consejo de Estado, conforme al artículo 26.7 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, y artículo 22.3 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado. **(Pendiente)**

Se ha sometido al procedimiento de comunicación por reglamentación técnica 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 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. **(Pendiente)**

VI.- ANÁLISIS DE IMPACTOS

1. Impacto económico

El análisis de impacto económico se realiza en virtud de lo dispuesto en el artículo 26.3.d) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno y en el artículo 2.1.d). 1º del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre.

El proyecto de real decreto no introduce tasas ni precios públicos ni obligaciones de gasto directo para los operadores a la hora de obtener las autorizaciones de importación o exportación o los certificados sanitarios de exportación del material biológico.

La disposición podría tener efectos indirectos al facilitar los trámites administrativos en la importación y exportación del material biológico para el diagnóstico e investigación en humanos y de las sustancias humanas para su aplicación en el ser humano. Por tanto, el impacto económico es positivo.



Con respecto a la unidad de mercado, se estima que la norma no tiene impacto significativo en la unidad de mercado puesto que no introduce elementos que distorsionen la misma, no implica restricciones de nuevos operadores, ni limita la libertad de los operadores para competir.

Asimismo, se considera que la norma no establece ni modifica requisitos que afecten al acceso o ejercicio de actividades económicas en los términos previstos en la citada ley, por lo que no resulta preceptivo recabar informe de la autoridad competente en materia de unidad de mercado.

El proyecto no introduce requisitos que afecten a la libertad de establecimiento ni a la libre prestación de servicios en el territorio nacional, por lo que su impacto es neutro.

En relación con la competencia y competitividad, las obligaciones son proporcionales al objetivo de garantizar la protección de la salud de las personas, y se aplican por igual a centros importadores o exportadores públicos y privados, sin introducir ventajas competitivas para unos frente a otros. Se estima el impacto como neutro.

Respecto al impacto en PYMEs las obligaciones técnicas y organizativas no difieren en función del tamaño del operador.

Por otro lado, como se detalla, muchas de las actuaciones previstas ya se venían realizando conforme a la normativa anterior, por lo que el impacto adicional es limitado, especialmente considerando que las disposiciones transitorias permiten una adaptación progresiva.

En conclusión, el impacto económico global del proyecto normativo es positivo por cuanto supone una reducción de cargas administrativas, sin generar impactos negativos relevantes sobre la competitividad, la unidad de mercado o las PYMEs.

2. Impacto presupuestario

El análisis de impacto presupuestario se realiza en virtud de lo dispuesto en el artículo 26.3.d) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, y en el artículo 2.1.d). 2º del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre.

Se espera que la norma tenga un impacto neutro sobre los gastos públicos, puesto que no supondrá incremento del gasto público, ni el objetivo este proyecto es conseguir un ahorro económico, sino perfeccionar el marco normativo vigente.

Asimismo, el proyecto no tendrá incidencia en el déficit público, ni la norma implica efectos recaudatorios.

De este modo, la aprobación del real decreto no supone incremento del gasto público ni disminución de los ingresos de la Administración General del Estado.

3. Análisis de cargas administrativas



Evaluated the impact of the project on administrative burdens, in conformity with what is provided in article 26.3.e) of the Law 50/1997, of 27 of November, of the Government, and in article 2.1.e) of the Royal Decree 931/2017, of 27 of October, it is concluded that the electronic integration of the requests for authorization of importation or exportation or of certification for the exportation of biological material supposes an important reduction of the administrative burdens for the interested parties.

As a continuation, the obligations of administrative character included in the text and, its comparative with respect to the obligations included in the Royal Decree 65/2006.

Cargas administrativas del proyecto de nuevo real decreto

In application of the Simplified Method of Measurement of Administrative Burdens, regulated in the Annex V of the Methodological Guide for the elaboration of the Normative Impact Analysis Report, it is detailed in the continuation the relation of detected burdens.

Such burdens would result in application to a potential estimated figure of two hundred (200) entities importers or exporters and centers of destination affected, as well as to twenty-five thousand five hundred (25.500) annual import requests.

Among these are included fifty (50) requests for importation of embryonic material or of pluripotent induced cell lines destined to biomedical research, for which the corresponding report of the Commission of Guarantees for the Donation and Use of Cells and Human Tissues and the Register of Projects of Research.

As well, it is estimated one thousand five hundred (1.500) annual export requests.

On the other hand, of the approximately twenty-five thousand five hundred (25.500) requests for importation, it is estimated that fifty percent (50 %) corresponds to samples of the groups 0 or 1, providing the application of a frequency of documentary control and, in its case, of identity, in five percent (5 %) of the shipments.



MEDICIÓN DEL COSTE DIRECTO DE LAS CARGAS ADMINISTRATIVAS (PROYECTO DE REAL DECRETO)				
CARGA	COSTE UNITARIO	FRECUENCIA	POBLACIÓN	TOTAL (€)
Alta en la aplicación como importador/Exportador	50	1/5	200	2.000
Alta en la aplicación como representante	50	1/5	200	2.000
Designación de centros de destino y origen	500	1/5	200	20.000
Solicitar autorización para la importación	5		25.500	127.500
Solicitar autorización para la exportación	5		1.500	7.500
Aportación documentos acreditativos de la representación	4	1/5	200	160
Aportación declaración responsable	4		25.500	102.000
Aportación informe Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos y el Registro de Proyectos de Investigación	4		50	200
Aportación justificación necesidad de autorización para la exportación	4		1.500	6.000
TOTAL CARGAS				267.360

Cargas administrativas del Real Decreto 65/2006

Los cálculos se han realizado teniendo en cuenta el número aproximado de inscripciones existentes en el actual Registro de Importadores y Exportadores de Muestras Biológicas, de modo que cada empresa importadora o exportadora puede contar con varias inscripciones en dicho registro.

Por otra parte, del número aproximado de solicitudes de importación tramitadas anualmente, veinte mil (20.000) corresponden a solicitudes relativas a muestras de productos y empresas inscritas en el registro, y cuatro mil quinientas (4.500) a muestras ocasionales (no inscritas en el registro).

Entre las solicitudes de importación se incluyen cincuenta (50) correspondientes a material biológico embrionario o de líneas celulares pluripotentes inducidas destinadas a investigación biomédica, para las que se requiere el correspondiente informe de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos y del Registro de Proyectos de Investigación.

En cuanto a la exportación, se estiman mil doscientas cuarenta (1.240) solicitudes correspondientes a muestras inscritas y ciento sesenta y cinco (165) solicitudes de exportación de muestras no inscritas y cincuenta (50) informes de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos y el Registro de Proyectos de Investigación.



El número total de solicitudes de importación y exportación es ligeramente inferior al esperado una vez que se apruebe el nuevo real decreto, ya que en este último se incluyen las muestras de aire, agua —incluidas las aguas residuales—, suelo o tierra sobre las que exista una sospecha razonable de que pueden contener agentes biológicos capaces de causar enfermedad grave en el ser humano y que estén destinadas al análisis, diagnóstico o investigación. Hasta ahora, la importación o exportación de este tipo de muestras, de acuerdo con el Real Decreto 65/2006, no estaba sujeta a autorización previa.

MEDICIÓN DEL COSTE DIRECTO DE LAS CARGAS ADMINISTRATIVAS REAL DECRETO 65/2006				
CARGA	COSTE UNITARIO	FRECUENCIA	POBLACIÓN	TOTAL
Solicitar inscripción en el registro de importadores y exportadores de muestras biológicas	50	1/5	500	5.000
Aportación de documentos para la inscripción en el registro de importadores/exportadores de muestras biológicas (4 documentos)	16		500	8.000
Solicitar autorización al servicio de Sanidad Exterior	5		20.000	100.000
Documentos presentados a los servicios de sanidad exterior (dos documentos)	8		20.000	160.000
Solicitar autorización para la importación	5		4.500	22.500
Solicitar autorización para la exportación	5		165	825
Aportación documentos acreditativos de la representación	4		4.665	18.660
Aportación declaración responsable	4		4.665	18.660
Aportación de acreditación de actividad	4		4.665	18.660
Aportación de justificación del cumplimiento de la normativa de seguridad laboral	4		4.665	18.660
Aportación de Anexo II	4		4.665	18.660
Aportación documento de despacho	4		4.665	18.660
Aportación informe Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos y el Registro de Proyectos de Investigación	4		50	200
Aportación justificación necesidad de autorización para la exportación	4		1.240	4.960
Presentación de autorización en la aduana	4		24.665	98.660
TOTAL CARGAS				512.105€

Reducción de cargas administrativas (Comparativa con el Real Decreto 65/2006)

Una vez cuantificadas las cargas se procede a identificar la reducción de cargas que va a suponer el presente proyecto de real decreto.

MEDICIÓN DEL COSTE AGREGADO DE LA REDUCCIÓN				
CARGA	COSTE UNITARIO	FRECUENCIA	ENTIDAD AFECTADA	TOTAL (€)
Respuesta automática en un procedimiento (muestras grupo 0 y 1 no sujetas a control documental o de identidad)	200		12.113	2.422.600 (Reducción)



Reducción de plazos de respuesta de la Administración	20		27.000	540.000 (Reducción)
Establecimiento de sistemas específicos de ayuda a la cumplimentación	30		27.000	810.000 (Reducción)
TOTAL REDUCCIÓN CARGAS				3.772.600€ (Reducción)

En suma, existe una reducción de cargas de coste directo de 244.745€ (cargas de la norma actual 512.105€ menos cargas del presente proyecto normativo 267.360€); y una reducción del coste agregado de la reducción de 4.017.345€ (reducción de coste directo 244.745 más reducción del coste agregado 3.772.600€).

4. Impacto por razón de género.

Analizada la propuesta desde la perspectiva de género, y en cumplimiento de lo previsto en el artículo 26 apartado 3.f) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, se señala que, dado que el presente proyecto de norma no incide en un ámbito en el que existan situaciones de desigualdad por razón de género, se concluye que el impacto es ligeramente positivo.

Este nuevo real decreto, tiene un contenido eminentemente técnico y no introduce disposiciones que hagan referencia explícita a mujeres u hombres. No obstante, de acuerdo con el principio de integración de la perspectiva de género en las políticas públicas, se analiza a continuación su posible impacto diferenciado en función del sexo.

1. Distribución por sexo en los sectores afectados

La norma afecta principalmente a:

- Laboratorios de análisis clínicos y microbiología.
- Centros de investigación biomédica.
- Servicios de sanidad exterior y control fronterizo.
- Personal técnico y administrativo encargado de la tramitación de autorizaciones.

Los datos disponibles muestran que estos sectores presentan una distribución desigual por sexo:

- Las mujeres son mayoría en los laboratorios clínicos, biología sanitaria, microbiología y gestión administrativa, especialmente en puestos operativos.
- Los hombres están más representados en puestos de inspección, control fronterizo y responsabilidades directivas.

Esta estructura implica que cualquier modificación normativa que afecte a los procedimientos operativos, administrativos o de bioseguridad puede tener efectos diferenciados.

2. Carga administrativa y operativa

El real decreto introduce procedimientos de autorización, registro y control que recaen principalmente en personal técnico y administrativo de laboratorios y centros sanitarios, ámbitos altamente feminizados. Por ello, una reducción de la carga administrativa o de los requisitos documentales podría impactar de forma más intensa en mujeres, al concentrarse en estos puestos. La incorporación de un sistema electrónico de gestión, prevista en el desarrollo



reglamentario, puede contribuir a reducir esta carga, favoreciendo la eficiencia y la conciliación, lo que tendría un impacto positivo en un sector mayoritariamente femenino.

3. Riesgos laborales y bioseguridad

Las mujeres son mayoría en los puestos que manipulan material biológico en laboratorios y centros sanitarios. Por tanto: la mejora de los estándares de bioseguridad prevista en la norma tiene un impacto positivo, al reforzar la protección en sectores feminizados.

4. Cuerpos de inspección y control fronterizo

El personal de inspección de sanidad exterior, encargado de supervisar la importación y exportación de material biológico, presenta mayor presencia femenina, especialmente en puestos operativos. La modificación de la norma influye en una menor carga de trabajo en frontera al estar automatizado el procedimiento

Por lo tanto, este nuevo real decreto no contiene elementos que generen discriminación directa por razón de sexo. No obstante, su aplicación puede tener impactos indirectos debido a la estructura de género de los sectores implicados. Impactos potencialmente positivos:

- Digitalización de procedimientos, que reduce cargas y mejora la conciliación.
- Refuerzo de la bioseguridad en ámbitos con alta presencia femenina.
- Mejora de la trazabilidad y control, reduciendo riesgos laborales.

En consecuencia, se considera que el impacto global del Real Decreto en materia de género tiene tendencia positiva, siempre que se acompañe de medidas de formación accesible, digitalización efectiva y vigilancia de la igualdad en los sectores afectados.

5. Impacto en la infancia y adolescencia.

El análisis del impacto en la infancia y adolescencia se lleva a cabo en virtud del artículo 22 quinquies de la Ley Orgánica 11/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil, y del artículo 2.1.f) del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, no considerándose que la norma tenga impacto en este sentido.

6. Impacto por razón del cambio climático.

El análisis de impacto por razón de cambio climático se realiza en virtud de lo dispuesto en el artículo 26.3.h) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

La implantación de un sistema electrónico para la tramitación de las solicitudes de autorización de importación y exportación del material biológico (MuBI) contribuirá a la reducción del impacto ambiental asociado a la gestión administrativa tradicional. En particular, la tramitación íntegramente electrónica permitirá disminuir el consumo de papel y otros materiales, así como reducir desplazamientos físicos de los solicitantes para la presentación de documentación o realización de gestiones presenciales.



Esta digitalización de los procedimientos administrativos se traduce en una reducción indirecta de emisiones de gases de efecto invernadero asociadas al transporte y al uso de recursos materiales, contribuyendo así, de forma limitada pero positiva, a los objetivos de mitigación del cambio climático y a la transición hacia una administración pública más sostenible.

7. Impacto en familia.

El análisis de impacto en la familia se realiza en virtud de lo dispuesto en el artículo 2.1.f) del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre.

No se aprecia impacto alguno en familia.

8. Impacto en la protección de datos personales.

El proyecto normativo implica el tratamiento de datos personales en el marco de los procedimientos de control y gestión previstos en el mismo. Dicho tratamiento se realizará de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, así como en la Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Tras el análisis realizado, se ha valorado la naturaleza de los datos tratados, el alcance del tratamiento, las finalidades perseguidas y las medidas técnicas y organizativas previstas para garantizar su seguridad y confidencialidad. Asimismo, se ha tenido en cuenta la posible existencia de riesgos para los derechos y libertades de las personas interesadas.

En concreto, el real decreto afecta a dos tratamientos de datos claramente diferenciados: el tratamiento relativo al material biológico al que se refiere el artículo 2.1 del real decreto; y, por otro, el tratamiento de datos de las sustancias incluidas dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2024/1938 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, al que se refiere el artículo 1.b) ii).

1. Material biológico al que se refiere el artículo 2.1.

En lo referente al material biológico al que se refiere el artículo 2.1, la norma que habilita el tratamiento de los datos personales es el artículo 38.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, que establece que son actividades de sanidad exterior todas aquellas que se realizan en materia de vigilancia y control de los posibles riesgos para la salud derivados de la importación, exportación o tránsito de mercancías.

Asimismo, resultan de aplicación los artículos 36 y 37 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, en los que se detallan las competencias del Ministerio de Sanidad en materia de sanidad exterior, entre las que se encuentra el control y la vigilancia de las condiciones higiénico-sanitarias en el tráfico internacional de bienes susceptibles de poner en riesgo la salud de la población.



Por otra parte, en este ámbito se dará cumplimiento a 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, así como en la Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

No se prevé recabar datos personales de carácter sensible, incluyendo datos de salud; únicamente se recopilarán los datos de contacto de empresarios individuales, profesionales liberales o sus representantes. El tratamiento de dichos datos se realizará de conformidad con lo previsto en el artículo 19 de la Ley Orgánica 3/2018.

2. Sustancias humanas para su aplicación en humanos.

En lo referente al tratamiento de las sustancias humanas destinadas a su aplicación en humanos incluidas dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2024/1938, resultará de aplicación lo dispuesto en los artículos 73 a 76 del Reglamento (UE) 2024/1938 y el artículo 8 y el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2025/1467 de la Comisión, de 18 de julio de 2025, por el que se establecen disposiciones de aplicación del citado Reglamento (UE) 2024/1938 en lo que respecta a las especificaciones técnicas de la Plataforma SoHO de la Unión Europea para el intercambio de información relativa a las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano.

En particular, en lo relativo a la importación y exportación de las sustancias humanas para aplicación en humanos, se tratarán los siguientes datos:

- 1) datos personales que identifiquen a los agentes autorizados y a las personas responsables de las entidades de SoHO:

Tipo de datos personales	Período de conservación
Nombre, apellidos, afiliación, dirección de correo electrónico del agente autorizado	Hasta 5 años después de que el agente autorizado haya perdido la capacidad como agente autorizado de la Plataforma SoHO de la UE
Registro de actividad	Hasta 5 años después de que el agente autorizado haya perdido la capacidad como agente autorizado de la Plataforma SoHO de la UE
Nombre, apellidos y dirección de correo electrónico de la persona responsable de la entidad de SoHO	Mientras la persona responsable de la entidad de SoHO tenga esa responsabilidad

- 2) datos personales, incluidos los datos relativos a la salud, necesarios para la aplicación de los artículos 73 y 74 del Reglamento (UE) 2024/1938, teniendo en cuenta su artículo 76:



Tipo de datos personales	Período de conservación
Datos personales de identificación de una donación de SoHO o de un donante de SoHO.	Hasta 30 años después de la donación.

La Evaluación de Impacto en Protección de Datos (EIPD) se llevará a cabo cuando se determine que es necesario tras un análisis de riesgo, de conformidad con lo previsto en el artículo 35 del RGPD.

9. Otros impactos.

El análisis de otros impactos se realiza en virtud de lo dispuesto en el artículo 26.3 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre y en el artículo 2.1.g) del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre. Se aprecia un impacto neutro en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad puesto que el trato adecuado, accesible y no discriminatorio del profesional sanitario hacia el paciente, especialmente al paciente con discapacidad, viene regulado en el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, así como en el Real Decreto 193/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan las condiciones básicas de accesibilidad y no discriminación de las personas con discapacidad para el acceso y utilización de los bienes y servicios a disposición del público.

Una normativa clara sobre la importación y exportación de muestras biológicas genera beneficios directos para la salud pública, la investigación científica y la seguridad sanitaria. En concreto:

1. Protección de la salud pública, mediante un control sanitario reforzado: la normativa exige requisitos estrictos para evitar la entrada o salida de agentes patógenos que puedan generar un riesgo de salud pública.
2. Prevención de riesgos biológicos: al exigirse que el material biológico importado/exportado se manejará en centros autorizados y su transporte se realizará en base a normativa internacional.
3. Impulso a la investigación científica:
 - Facilita el intercambio seguro de material biológico entre centros de investigación nacionales e internacionales.
 - Acelera proyectos científicos al establecer procedimientos claros para obtener muestras necesarias para estudios biomédicos, farmacéuticos o biotecnológicos.
 - Reduce barreras administrativas dentro del espacio aduanero comunitario, donde no se requiere autorización para ciertos movimientos.



4. Procedimientos estandarizados que permiten planificar mejor tiempos, costes y requisitos documentales.
5. Fomento de la innovación y competitividad
 - Al garantizar un flujo seguro y regulado de muestras, se favorece el desarrollo de nuevos diagnósticos, terapias y productos sanitarios.
 - Facilita la participación de España en proyectos internacionales de alto impacto en salud y biotecnología.

VII.- EVALUACIÓN EX POST

De acuerdo con lo dispuesto en los artículos 25.2 y 28.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, y en el artículo 3 del Real Decreto 286/2017, de 24 de marzo, por el que se regulan el Plan Anual Normativo y el informe Anual de Evaluación Normativa de la Administración General del Estado y se crea la Junta de Planificación y Evaluación Normativa, este Departamento considera que esta norma no reúne los requisitos que determinan la necesidad de su sometimiento al análisis de los resultados de su aplicación, regulado en citada normativa.