

NI GA 02/2024 DE 16 DE FEBRERO, RELATIVA AL CONTROL DE MUESTRAS BIOLÓGICAS, CÉLULAS Y TEJIDOS HUMANOS QUE MODIFICA LA NI GA 05/2022

El objetivo de esta Nota es informar a los operadores de la creación de un nuevo certificado que deberá declararse en la casilla 44 del DUA adjuntando el documento de Declaración de envíos excluidos del ámbito de aplicación del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio y el Real Decreto 65/2006, de 30 de enero cuyo formato se puede encontrar en el Anexo a esta Nota:

1427- INSPECCIÓN DE SANIDAD EXTERIOR. Declaración que presenta el operador bajo su responsabilidad de que los envíos están excluidos del ámbito de aplicación del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio y el Real Decreto 65/2006, de 30 de enero.

Se puede consultar más información sobre el control de muestras biológicas, células y tejidos humanos en:

[Ministerio de Sanidad - Áreas - Importación y exportación de muestras biológicas](#)

A efectos de realizar el control de muestras biológicas, células y tejido humanos, la Aduana dispone de tres medidas TARIC específicas que son las siguientes:

- **MBI-MBIO: Importación de muestras biológicas humanas.**

Control a la **importación** de las muestras biológicas humanas, así como cualquier sustancia infecciosa que puede ser causante de enfermedad en humanos y que estén destinadas al diagnóstico e investigación en seres humanos. (Real Decreto 65/2006.)

La solicitud del control se realizará través de alguno de los formularios específicos existentes en la sede electrónica del Ministerio de Sanidad.

Para el despacho es necesario presentar el Anexo IV de la Orden SAS/3166/2009 firmado electrónicamente. <https://www.boe.es/eli/es/o/2009/11/16/sas3166>

La declaración en el DUA:

El importador deberá declarar uno de estos códigos, según corresponda, en la casilla 44 del DUA:

| Tipo Certificado | Descripción |
|-------------------------|--|
| 1406 | Autorización Importación de MUESTRAS BIOLÓGICAS (R.D. 65/2006) |

- 1427 Declaración que presenta el operador bajo su responsabilidad de que los envíos están excluidos del ámbito de aplicación del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio y el Real Decreto 65/2006, de 30 de enero.

La ausencia de la declaración de uno de estos certificados implicará la no admisión del DUA.

- **MBG-MBGS: Importación de muestras de material biológico de origen animal**

Control a la **importación** de muestras de material biológico de origen animal así como cualquier sustancia infecciosa que puedan ser causante de enfermedad en animales y en humanos y destinadas al diagnóstico e investigación en el campo de la medicina humana o de la industria alimentaria, farmacéutica, cosmética o de productos sanitarios (para humanos).

La solicitud de importación:

- Si entra en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 1069/2009, es necesario aportar un CHEDP.
- Si queda fuera del ámbito de este Reglamento deben utilizar alguno de los formularios específicos existentes en la sede electrónica del Ministerio de Sanidad.

Para el despacho es necesario presentar un CHEDP o Anexo IV de la Orden SAS/3166/2009 firmado electrónicamente

La declaración en el DUA:

El importador deberá declarar uno de estos códigos, según corresponda, en la casilla 44 del DUA:

| Tipo Certificado | Descripción |
|-------------------------|---|
| 1406 | Autorización Importación de MUESTRAS BIOLÓGICAS (R.D. 65/2006) |
| 1427 | Declaración que presenta el operador bajo su responsabilidad de que los envíos están excluidos del ámbito de aplicación del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio y el Real Decreto 65/2006, de 30 de enero. |

La ausencia de la declaración de uno de estos certificados implicará la no admisión del DUA.

- **Medida CYT- CYTS: Importación y Exportación de células y tejidos humanos**

Control a la **importación y a la exportación** de células y tejidos humanos destinados a ser aplicados en el ser humano, así como de células reproductoras humanas (gametos, preembriones, etc).

Será necesaria una autorización expresa de la Subdirección General de Sanidad Exterior (art. 23 del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio).

Quedan excluidas de esta medida:

a) La sangre, los componentes y los derivados sanguíneos para uso transfusional.

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.

La declaración en el DUA:

El importador deberá declarar uno de estos códigos, según corresponda, en la casilla 44 del DUA:

| Tipo Certificado | Descripción |
|-------------------------|---|
| 1506 | Autorización Exportación e Importación de células y tejidos humanos destinados a ser aplicados en el ser humano, así como células reproductoras humanas (gametos, preembriones (Real Decreto-Ley 9/2014). |
| 1427 | Declaración que presenta el operador bajo su responsabilidad de que los envíos están excluidos del ámbito de aplicación del Real Decreto-ley 9/2014. |

La ausencia de la declaración de uno de estos certificados implicará la no admisión del DUA.

Madrid 16 de febrero de 2024

La Subdirectora General de Gestión Aduanera

María González Pérez

(Documento firmado electrónicamente)



**Declaración de envíos excluidos del ámbito de aplicación del Real Decreto-ley 9/2014,
de 4 de julio y el Real Decreto 65/2006, de 30 de eneroⁱ**

| | |
|---|--|
| 1.Código identificativo del documento ⁱⁱ : | |
| 2.Número de DUA ⁱⁱⁱ : | |
| 3.Código NC: | |
| 4.Descripción exacta del material o sustancia: | |
| 5. Destino ^{iv} : | <input type="checkbox"/> <i>Importación</i> <input type="checkbox"/> <i>Exportación</i> |
| 6.Finalidad del material o sustancia ^v : | |
| 7.El abajo firmante, en representación de _____, declara que la partida o el envío cuyos datos aparecen arriba identificados, no se encuentra sujeto a autorización previa por parte de la Dirección General de Salud Pública, por los siguientes motivos ^{vi} : | |
| <input type="checkbox"/> <i>“No contiene material biológico de origen humano ni agentes biológicos patógenos para humanos y que estén incluidos dentro del ámbito de aplicación del Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras</i> | |

biológicas” (Remisiones 02 500 y 02 501).

- “No contiene material biológico de origen animal para el examen, diagnóstico e investigación en seres humanos o en el campo alimentario, farmacéutico, cosmético o de productos sanitarios (para humanos) y que esté incluido dentro del ámbito de aplicación del Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas” (Remisiones 02 502 y 02 503).**
- “No contiene células reproductoras (células o tejidos que puedan ser utilizados para la reproducción humana asistida), embriones o preembriones humanos para implantación en seres humanos ni para diagnóstico o investigación” (Remisiones 02 504 y 02 505).**
- “No contiene células ni tejidos humanos destinados a ser aplicados en el ser humano e incluidos dentro del ámbito de aplicación del 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” (Remisiones 02 504 y 02 505).**

Al mismo tiempo, declara lo siguiente:

- **que conoce que la importación o exportación de material biológico o agentes biológicos, células o tejidos, incluidas las células reproductoras, sin cumplir los requisitos sanitarios establecidos en 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; el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades 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; el Real Decreto 65/2006, de 30 enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas; la Orden de 20 de enero de 1994 por la que se fijan modalidades de control sanitario a productos de comercio exterior destinados a uso y consumo humano y los recintos habilitados para su realización; implica una vulneración de lo dispuesto en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública; y en la Ley Orgánica 12/1995, de 12 de diciembre, de represión del contrabando; con las consecuencias que de ello puedan derivarse.**
- **que los datos que figuran en esta declaración son ciertos y verdaderos.**

| | |
|-----------------------------------|-----------------------------------|
| Nombre, apellidos y cargo: | Fecha y firma electrónica: |
|-----------------------------------|-----------------------------------|

ⁱ Sin perjuicio de lo declarado en el presente documento, los envíos vinculados al mismo podrán ser seleccionados para la realización de controles sanitarios en aplicación de una frecuencia aleatoria, o como resultado de la detección de un riesgo de carácter sanitario.

ⁱⁱ A indicar por el operador.

ⁱⁱⁱ Documento Único Administrativo.

^{iv} Indicar si se trata de una importación o una exportación.

^v Indicar el uso exacto que va a hacerse de la mercancía teniendo en cuenta el motivo de exención de los controles que se declare en cada caso.

^{vi} Seleccionar una o varias opciones.