



Octubre 2023

IMPORTACIÓN DE MATERIAL BIOLÓGICO DESTINADO EXCLUSIVAMENTE A INVESTIGACIÓN PROCEDENTE DE UN PAÍS NO MIEMBRO DE LA UE, DISTINTO DE NORUEGA, SUIZA, ISLANDIA O IRLANDA DEL NORTE¹

En el presente documento se describen los procedimientos de autorización para la introducción de material biológico destinado a investigación competencia de la DG de Sanidad de la Producción Agraria, en el ámbito de la Sanidad Animal y cuya tramitación se encuentra delegada en la Subdirección General de Acuerdos Sanitarios y Control en Frontera, en adelante “la Subdirección General”.

Si el proyecto de investigación se centra en competencias del Ministerio de Sanidad como son el diagnóstico o investigación en seres humanos, en el campo farmacéutico, cosmético o de productos sanitarios (uso/consumo humano) o la seguridad alimentaria, deberá dirigir la solicitud al Ministerio de Sanidad. Más información en: [Ministerio de Sanidad - Profesionales - Importación y exportación de muestras biológicas](#)

IMPORTANTE:

Este procedimiento **solo es aplicable a los materiales biológicos de origen animal procedentes de países terceros distintos de Noruega, Suiza, Islandia o Irlanda del Norte y que se encuentren incluidos en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) nº 2021/632**. En el caso de que el producto no sea objeto de control en el Puesto de Control Fronterizo (por ejemplo, cultivos o líneas celulares no patógenas, anticuerpos, ADN o virus o bacterias no patógenos en animales) no es necesario que tramite ningún permiso ya que estos productos pueden introducirse sin necesidad de control veterinario en frontera.

Solo se aceptarán solicitudes de importación de envíos gestionados a través de empresas de transporte autorizadas².

Solicitud de autorización

Para la introducción en el territorio nacional de material biológico (material infeccioso u otros subproductos de origen animal), **con destino exclusivo a la investigación**, existen dos procedimientos:

1. PROCEDIMIENTO ORDINARIO
2. PROCEDIMIENTO EXCLUSIVO PARA REALIZACIÓN DE PRUEBAS SEROLÓGICAS DE ANTICUERPOS FRENTE A LA RABIA

¹ Para los países de la Unión Europea o Noruega, Suiza, Islandia o Irlanda del Norte, consultar más información en [Comercio intracomunitario \(mapa.gob.es\)](#) y en la cuenta de correo: sganimal@mapa.es

² Podrán aceptarse entradas de material biológico directamente por pasajeros en determinados casos y **únicamente** para las muestras de sangre importadas para realizar la serología de anticuerpos frente a la rabia.

1. PROCEDIMIENTO ORDINARIO

Solicitud de autorización

1. Para la introducción en el territorio nacional de material biológico (material infeccioso u otros subproductos de origen animal), **con destino exclusivo a la investigación**, deberá presentarse una solicitud previa, a la Subdirección General de Acuerdos Sanitarios y Control en Frontera.

Las solicitudes se presentarán exclusivamente a través de la sede electrónica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación:

[Ficha Procedimiento - Sede Electrónica MAPA](#)

2. Esta solicitud de importación de material biológico de investigación deberá realizarse conforme al modelo de documento (**Anexo ordinario**) que se podrá descargar tanto en modelo en Word como en PDF.

Dicha solicitud (**Anexo ordinario**) deberá ser cumplimentada en su totalidad, y deberá ser firmado por el responsable del proyecto de investigación. Este **Anexo ordinario** deberá cumplimentarse siempre en castellano, y, únicamente en los casos en los que el material vaya a introducirse en la Unión Europea por otro Estado Miembro, se cumplimentará dicho **Anexo ordinario** en inglés.

Junto a la solicitud, será necesario adjuntar una **carta de uso** en la que se explicará el objeto de la investigación, así como las características del material que se quiere introducir, con el fin de valorar los riesgos asociados al mismo. Dicha carta deberá explicitar en todo caso:

1. Ámbito de la investigación: (descripción del proyecto y especificación en el ámbito de la sanidad o la alimentación animal).
2. Tratamiento de descontaminación de las muestras, o bien, indicación de no haber realizado tal tratamiento.
3. Información de relevancia relativa a los animales de procedencia de las muestras cuando proceda (estado de salud, controles, vigilancia, tratamientos...).
4. Incluir, cuando proceda y sea relevante en la evaluación de riesgos de sanidad animal, una referencia expresa al compromiso del personal que trabaje con las muestras de seguir los protocolos de bioseguridad al salir del laboratorio y, cuando proceda, que no irán a explotaciones de las especies sensibles/concernidas como mínimo hasta 7 días después del último contacto con las muestras.
5. Una declaración en la que se incluya que los usuarios que manipulen muestras para diagnóstico e investigación adoptarán todas las medidas necesarias para impedir la propagación de enfermedades transmisibles a personas o animales durante la manipulación de los materiales bajo su control, en particular por medio de la aplicación de buenas prácticas de laboratorio.

La solicitud debe hacerse con antelación a la recepción de la mercancía en el aeropuerto. De lo contrario, podrá verse retenida hasta la finalización del trámite.

Tramitación y resolución: autorización para la introducción y transporte del material.

Este trámite tiene dos partes:

Primera parte: Revisión y, en su caso, autorización por la Subdirección General de Acuerdos Sanitarios y Control en Frontera. En caso de ser necesario se solicitará información adicional al interesado.

Segunda parte: Revisión por el Servicio de Sanidad Animal del aeropuerto/ puerto de entrada en España. Este servicio realizará el preceptivo control de identidad y tras realizar las verificaciones que correspondan, autorizarán en su caso la importación, firmarán y sellarán en la segunda parte del permiso de importación.

Las solicitudes de importación se evaluarán teniendo en cuenta el tipo de material, la especie animal de procedencia, su susceptibilidad a las distintas enfermedades, la situación zoonosanitaria del país de origen y las condiciones de bioseguridad de la instalación a la que van destinadas.

Aunque este trámite administrativo tiene un plazo de resolución establecido de tres meses, en general se tramitan en pocos días laborables.

Si el control es satisfactorio, el inspector firmará la parte correspondiente de la solicitud para la importación de material biológico, siendo entonces este documento suficiente para el despacho por parte de la Aduana.

Este permiso de importación tiene una validez de 60 días naturales desde su emisión a contar desde la fecha de firma por parte de la Subdirección.

2. PROCEDIMIENTO EXCLUSIVO PARA IMPORTACIÓN DE MATERIAL PARA EFECTUAR PRUEBAS SEROLÓGICAS DE ANTICUERPOS FRENTE A LA RABIA

Este procedimiento está reservado para los laboratorios españoles acreditados y designados para la realización de las pruebas serológicas de detección de anticuerpos antirrábicos. Para particulares puede consultar más información, así como el listado de los laboratorios autorizados para esta prueba en el **epígrafe 4. Volver a España después de visitar un país no miembro de la UE/ -Serología de rabia en: [Viajar con la mascota. Perros, gatos, hurones \(mapa.gob.es\)](#)**

También puede contactar directamente con el laboratorio elegido para realizar la prueba. En España dispone de dos entidades:

Laboratorio Central de Sanidad Animal Santa Fe
Camino del Jau s/n 18320 - Santa Fe (Granada)

Telf.: 958 440400

CLVgr@mapa.es

Instituto Valenciano de Microbiología (IVAMI)
Masía el Romeral; Ctra. Bétera a San Antonio de Benagéber, km 0.3
46117 - Bétera (Valencia)
ivami@ivami.com / Telf.: 96 169 17 02

(www.ivami.com)

3. MATERIAL BIOLÓGICO IMPORTADO POR OTRO PAÍS DE LA UNIÓN EUROPEA:

Los materiales biológicos con destino España que, procedentes de un país tercero, se introduzcan por otro país de la Unión Europea deberán presentar el permiso de importación firmado por esta Subdirección y pasar el control de identidad en el puesto de control fronterizo que corresponda de dicho país. En estos casos, además, deberán tramitar por TRACES el CHED P introduciendo todos los datos necesarios sobre la partida y presentar por sede electrónica el Anexo ordinario en inglés, accediendo a la web [IMPORTACION \(mapa.gob.es\)](http://IMPORTACION.mapa.gob.es) para visualizar el contenido en inglés y descargar el documento del Anexo asimismo en inglés. Es importante **indicar en dicho Anexo ordinario el aeropuerto/puerto de entrada** en el país de la Unión Europea.