



MINISTERIO  
DE SANIDAD

SECRETARÍA DE ESTADO DE  
SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE  
SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN  
SALUD

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE  
SANIDAD EXTERIOR

# Procedimiento para la importación, exportación y tránsito de sangre humana y componentes sanguíneos

14 de marzo de 2025



## ÍNDICE

1.- INTRODUCCIÓN .....	3
2. OBJETO.....	3
3. PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO .....	3
ANEXOS:.....	5
ANEXO I.- MODELO DE CERTIFICADO .....	5
ANEXO II.-LEGISLACION DE APLICACIÓN .....	6

## 1.- INTRODUCCIÓN

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, en su artículo 12 define sangre total como “sangre tal como es extraída en una donación”, y componente sanguíneo como “cualquiera de los componentes de la sangre, hematíes, leucocitos, plaquetas y plasma, utilizados con fines terapéuticos”.

El art. 3 del mencionado Real Decreto 1088/2005, establece que la obtención, preparación, almacenamiento, distribución y suministro de sangre humana y sus componentes está sujeto a control y dirección de la autoridad competente, considerando al Ministerio de Sanidad, la autoridad en lo relativo al intercambio con terceros países.

El artículo 7 del **Real Decreto 1418/1986**, de 13 de junio, sobre funciones del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de sanidad exterior, establece la competencia del Ministerio de Sanidad en la autorización sanitaria y control para la importación y exportación de sangre humana o sus derivados.

Por otra parte, el **Real Decreto 718/2024**, de 23 de julio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, establece la competencia de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud en todo lo relativo a la tramitación de las solicitudes de autorización de importación y exportación de diferentes tipos de sustancias humanas, incluida la sangre y componentes sanguíneos humanos, competencia que será ejercida a través de la Subdirección General de Sanidad Exterior.

## 2. OBJETO

El objeto de este documento es el de recoger el procedimiento concreto para la tramitación de las solicitudes de importación, exportación y tránsito de entrada o salida de sangre humana y componentes sanguíneos.

## 3. PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO

Los trámites relacionados con la importación, exportación o tránsito de sangre y componentes sanguíneos humanos cumplirán el procedimiento administrativo común según lo dispuesto en la *Ley 39/2015 de 1 de octubre de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas*. En este sentido, el artículo 41, dispone que las Administraciones Públicas deberán establecer modelos normalizados que deberán estar a disposición de los interesados en las correspondientes sedes electrónicas y en las oficinas de asistencia en materia de registros de las Administraciones Públicas.



El importador o exportador deberá presentar a través del formulario específico existente en la sede electrónica del Ministerio de Sanidad

([https://sede.mscbs.gob.es/SIGEM\\_AutenticacionWeb/validacionCertificado.do?REDIRECCION=RegistroTelematico&tramiteId=TRAM\\_BIOSANGRE&ENTIDAD\\_ID=000&LANG=es&COUNTRY=ES](https://sede.mscbs.gob.es/SIGEM_AutenticacionWeb/validacionCertificado.do?REDIRECCION=RegistroTelematico&tramiteId=TRAM_BIOSANGRE&ENTIDAD_ID=000&LANG=es&COUNTRY=ES)), una solicitud dirigida a la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud.

En dicha solicitud se hará constar el tipo de producto, n.º de unidades, motivo de la importación, exportación o tránsito, así como la identificación del origen y destino del producto y los datos del solicitante.

En el caso de la importación, o exportación de sangre y/o componentes sanguíneos distintos al plasma para la fabricación de medicamentos derivados del plasma, el formulario de solicitud deberá acompañarse de una certificación del Centro de Transfusión importador o exportador con arreglo al modelo recogido en el anexo I de este documento.

Una vez comprobada toda la documentación, la Subdirección General de Promoción, Prevención y Equidad en Salud procederá a emitir el correspondiente informe sobre la pertinencia de la importación, exportación o tránsito. informe, que será posteriormente trasladado a la Subdirección General de Sanidad Exterior ([saniext@sanidad.gob.es](mailto:saniext@sanidad.gob.es)). Finalmente, una vez valorada toda la documentación aportada, emitirán la correspondiente resolución en nombre de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, autorizando o denegando la autorización para la importación, exportación o el tránsito de entrada o salida.

## ANEXOS:

### Anexo I.- MODELO DE CERTIFICADO

#### **CERTIFICACIÓN PARA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN / EXPORTACIÓN DE SANGRE COMPLETA O COMPONENTES SANGUÍNEOS**

D. / D.<sup>a</sup> \_\_\_\_\_, en su calidad de Director/a del Centro de Transfusión de la Comunidad Autónoma de \_\_\_\_\_, ubicado en \_\_\_\_\_.

#### **CERTIFICA:**

Que todas y cada una de las unidades de sangre completa o componentes sanguíneos objeto de la solicitud importados / exportados (*Marcar lo que proceda*) con el objeto de (especificar motivo: paciente concreto, procesamiento, etc...) \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ cumplen los requisitos exigidos en la legislación española vigente, y en concreto:

1. 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.
2. El Real Decreto 1343/2007, de 11 de octubre, por el que se establecen normas y especificaciones relativas al sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión.
3. La Orden SCO/322/2007, de 9 de febrero, por la que se establecen los requisitos de trazabilidad y de notificación de reacciones y efectos adversos graves de la sangre y de los componentes sanguíneos.

Se presentará la información contenida en la parte destinada a cumplimentar "INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES IMPORTADOS / EXPORTADOS", la cual se adjuntará en cada partida de importación o exportación según proceda, y cuya validez será de un año.

## Anexo II.-LEGISLACION DE APLICACIÓN

1. **Ley 39/2015**, de 1 de octubre de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.
2. **Real Decreto 1418/1986**, de 13 de junio, sobre funciones del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de sanidad exterior.
3. **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.
4. **Real Decreto 1343/2007**, de 11 de octubre, por el que se establecen normas y especificaciones relativas al sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión
5. **Real Decreto 718/2024**, de 23 de julio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad
6. **Real Decreto 203/2021**, de 30 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de actuación y funcionamiento del sector público por medios electrónicos.
7. **Orden SCO/322/2007**, de 9 de febrero, por la que se establecen los requisitos de trazabilidad y de notificación de reacciones y efectos adversos graves de la sangre y de los componentes sanguíneos.
8. **Orden SND/459/2022**, de 15 de mayo, por la que se crea la Oficina de asistencia en materia de registros.
9. **Orden PJC/756/2024**, de 22 de julio, por la que se delimitan las actuaciones a realizar en los servicios de control oficial en frontera dependientes funcionalmente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y del Ministerio de Sanidad.