



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD EXTERIOR

**PROCEDIMIENTO PARA LA IMPORTACIÓN DE SANGRE Y COMPONENTES
SANGUÍNEOS DE ORIGEN HUMANO PARA USO TRANSFUSIONAL
PROCEDENTES DE TERCEROS PAISES**



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 (CS) “*cualquiera de los componentes de la sangre, hematíes, leucocitos, plaquetas y plasma, utilizados con fines terapéuticos*”.

El mencionado Real Decreto, en su artículo 13 apartado 3, establece que las “*importaciones de sangre y componentes sanguíneos procedentes de terceros países, incluidos los utilizados como materia prima para la fabricación de medicamentos derivados de sangre y plasma humanos, cumplirán los niveles de calidad y seguridad establecidos en este real decreto*”. Esta misma exigencia viene recogida en el RD 1347/2007 por el que se establecen normas y especificaciones relativas al sistema de calidad (artículo 5), así como en la Orden SCO/322/2007, que en su artículo 7 se establece que “*la sangre y componentes sanguíneos importados de terceros países deben cumplir normas y especificaciones equivalentes a las establecidas en la presente orden, en cuanto a trazabilidad y a la notificación de reacciones y efectos adversos graves*”.

Sin embargo, en ninguna de las regulaciones citadas se contempla el procedimiento administrativo que permita un control efectivo de las excepcionales importaciones que se puedan producir, de acuerdo a su propia naturaleza e interés sanitario que exige.

Por otra parte, la **Resolución de 10 de enero de 2017** de la Dirección General de salud pública, calidad e innovación, que modifica el anexo I de la orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 20 de enero de 1994, por la que se fijan modalidades de control sanitario de productos de comercio exterior destinados a uso y consumo humano y los recintos aduaneros habilitados para su realización, recoge en el citado anexo relativo a la lista de productos de uso y consumo humano procedentes de países que no son de la Unión susceptibles de control sanitario a la introducción en el territorio nacional por parte de los servicios de inspección de Sanidad Exterior, a la sangre y componentes sanguíneos de origen humano cuando su destino sea la transfusión.



PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO

A. Instrucciones generales

1. Los trámites relacionados con la importación de sangre y componentes sanguíneos, para uso transfusional, 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.
2. El importador deberá presentar a través del Portal del Registro electrónico común: <https://rec.redsara.es/registro/action/are/acceso.do>¹, una solicitud dirigida a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación (SG. De Promoción de la Salud y Epidemiología), según modelo incluido en el **anexo I** (Documento Oficial para la importación de sangre y componentes sanguíneos para uso transfusional procedente de terceros países, en adelante DOSANGH-importaciones). En dicha solicitud se hará constar el producto para el que se solicita, nº de unidades, motivo de la importación, así como la identificación del origen del producto y del solicitante, que siempre será un Centro de Transfusión Sanguínea autorizado (artículo 29 del RD. 1088/2005). En todo caso el formulario de solicitud deberá acompañarse de la certificación del Centro de Transfusión importador, conforme al modelo recogido en el **anexo II**.
3. Una vez comprobada toda la documentación, se emitirá un documento según el modelo que figura en el **anexo III**, que será firmado electrónicamente por el titular de la Subdirección General de Promoción de la Salud y Epidemiología o por la persona en quien delegue, y que informará de manera favorable o desfavorable la

¹ Pudiendo utilizar para la presentación de la solicitud y la documentación correspondiente, las siguientes vías de alternativas:

- Las Oficinas de asistencia en materia de registros:
https://administracion.gob.es/pag_Home/atencionCiudadana/OficinasAtencion/OficinasRegistro/DescargaRelacionOficinasRegistro_AGE.html
- Las Oficinas de Correos. http://www.correos.es/ss/Satellite/site/servicio-orve-cartas_documentos/detalle_servicio-sidioma=es_ES
- Las representaciones diplomáticas u oficinas consulares de España en el extranjero.
https://administracion.gob.es/pag_Home/dms/pag/Atencion_Ciudadano/OficinasRegistro/Descarga_Oficinas_Registro_AGE/M_Asuntos_Exteriores.pdf



importación. Esta será remitida junto con el resto de la documentación, por correo electrónico a la Subdirección General de Sanidad Exterior (saniext@msssi.es), quien a su vez lo remitirá a las autoridades sanitarias del recinto aduanero habilitado (RAH) a través del cual pretenda importarse el envío. En el apartado C se recoge la lista de RAH que se encuentran autorizados para efectuar el despacho de la sangre y los componentes sanguíneos para uso transfusional.

4. Una vez recibida la documentación y realizadas las comprobaciones documentales y, en su caso, de identidad o físicas que se estimen pertinentes, el Servicio de Sanidad Exterior responsable del RAH, procederá a la cumplimentación de la parte II, y en caso de rechazo, de la parte III del DOSANGH-Importaciones, entregando una copia electrónica del documento.
5. La información será tratada conforme a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, y el Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, por el que se regula el esquema nacional de seguridad en el ámbito de la administración electrónica

B. Requisitos

El transporte y la distribución de sangre y componentes deberán realizarse en condiciones que preserven la integridad y propiedades del producto, según se recoge en el art.14 del Real Decreto 1088/2005.

En este sentido, la sangre se debe conservar y transportar en equipos que cumplan las especificaciones definidas, y el personal responsable debe seguir correctamente los procedimientos establecidos en todo momento

a) Identificación del producto

Se especificará el tipo de componente sanguíneo (CS) o si se trata de sangre completa. El código de las unidades, nº de bolsas, volumen total, y rango de fechas de extracción

b) Contenedores

Los componentes de la sangre deben ser transportados mediante un sistema debidamente validado para mantener la integridad de los componentes por encima del tiempo y condiciones extremas de temperatura ambiente de transporte admitidas

Los contenedores refrigeradores deben estar aislados, y poseer un diseño tal, que garantice el mantenimiento de la temperatura uniforme en su interior

c) Temperatura de transporte.

Las condiciones de transporte y temperatura deberán ajustarse para cada componente sanguíneo, según la legislación vigente (anexo VI del Real Decreto.



1088/2005), y en la Recomendación N°. R (95) “*Guía para la preparación, uso y control de calidad de los componentes sanguíneos*”, del Consejo de Europa

Los *componentes* deben ser transportados en un contenedor aislado con elementos de estabilización de temperatura que aseguren que la temperatura se mantiene lo más cerca posible a la temperatura recomendada de almacenamiento.

Deben contar con un sistema de registro de temperatura y un sistema de alarma que entre en acción con tiempo suficiente para que puedan tomarse medidas tendentes a asegurar que la sangre y sus componentes se mantengan dentro de las temperaturas establecidas.

El transporte se hará en las condiciones adecuadas para asegurar que durante el trayecto se conserve la temperatura óptima para cada CS:

- Sangre total y componentes eritrocitarios líquidos una vez procesados: Temperatura entre 1°C y 10°C. No podrán volver a refrigerarse las unidades que superen dicha temperatura.
- Productos habitualmente conservados a 20 °C - 24 °C: Temperatura aproximada entre 18 °C y 24 °C.
- Productos conservados usualmente congelados: Se transportarán manteniendo la congelación a temperatura cercana a la de conservación.
- Productos conservados usualmente congelados, una vez descongelados en estado líquido: De 1 °C a 10 °C.

d) Tiempo de transporte.

El transporte tiene que asegurar la realización de un servicio en un tiempo mínimo desde la obtención de las donaciones hasta su recepción en el hospital o Centro de Transfusión.

e) Tipo de transporte

En el caso de transporte aéreo las bolsas de sangre deberán embalarse mediante un sistema que resista los posibles cambios de presión, y deberán cumplir las normas internacionales de transporte de material biológico.

f) Transportista

Será identificado el transportista responsable, itinerario, procedencia y destino.

g) Origen y destino

La sangre y componentes **procederán exclusivamente** de un Centro de Transfusión Sanguínea o Banco de Sangre Hospitalario debidamente autorizado en el país de origen, y que certifiquen cumplir *los niveles de calidad y seguridad establecidos en el RD 1088/2005*.



Así mismo, el destinatario será siempre un Centro de Transfusión Sanguínea autorizado.

h) Documentación

El contenedor con las bolsas irá acompañado de un porta-documentos que incluirá el albarán correspondiente al envío con la identificación de las bolsas.

C. Recintos aduaneros

Las operaciones de importación de sangre y CS para su procesamiento o uso transfusional procedentes terceros países (no comunitarios), se canalizarán exclusivamente por los siguientes recintos aduaneros habilitados:

- Barcelona carretera
- Barcelona marítima
- Bilbao carretera
- Bilbao marítima
- Gran Canaria aeropuerto
- La Farga de Moles (Lérida) carretera
- Madrid aeropuerto
- Madrid carretera
- Málaga aeropuerto
- Palma de Mallorca aeropuerto
- Sevilla aeropuerto
- Tenerife Norte aeropuerto
- Tenerife Sur aeropuerto
- Valencia aeropuerto
- Vitoria aeropuerto



Anexos:

Anexo I

Documento oficial *DOSANGH-Importación*

Anexo II

Modelo de certificación para la autorización de importación de sangre humana y/o componentes sanguíneos para uso transfusional

Anexo III

Modelo de informe favorable para la importación de sangre humana y/o componentes sanguíneos para uso transfusional



ANEXO I

Documento **DOSANGH-Importación. V.00**

Parte I: Formulario de Solicitud Importación	I.1. Expedidor		I.2. Nº de referencia DOSANGH	
	Nombre Dirección País + código ISO		RAH	
			Nº de unidad del RAH	
	I.3. Destinatario		I.4. Persona responsable solicitante	
	Nombre Dirección Código postal País + código ISO		Nombre Dirección	
			I. 5. País de origen: + código ISO	I. 6. País de procedencia: + código ISO
	I.7. Importador		I.8. Lugar de destino	
	Nombre Dirección Código Postal País + código ISO		Nombre Dirección Código postal País + código ISO	
	I.9. Llegada al RAH (fecha y hora estimadas)		I.10. Documentos: Anexo II	
	Fecha: Hora:		Número	
	I.11. Medio de transporte		Fecha de expedición	
	Aeronave <input type="checkbox"/> Vehículo de carretera <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/> Especificar: Identificación Referencia documental:			
	I.12. Descripción del producto: Sangre humana		I. 13. Código del producto (código NC) 3002 90 10	
	I.14. Motivo de la importación:		I. 15. Volumen total	
		I. 16. Número de bolsas		
I. 18. Temperatura Ambiente <input type="checkbox"/> Refrigerado <input type="checkbox"/> Congelado <input type="checkbox"/>		I. 17. Tipo de POH:		
I. 19. Mercancías certificadas para Uso Transfusional <input type="checkbox"/> Procesamiento <input type="checkbox"/>				
I.20. Medio de transporte al destino final				
Nº de registro:				
Aeronave <input type="checkbox"/> Nº de vuelo				
Vehículo de carretera <input type="checkbox"/> Nº de matrícula				
Otros <input type="checkbox"/> Especificar				
I. 21. Declaración		Lugar y fecha de la declaración		
El abajo firmante, persona responsable de la partida descrita, certifica que, a su leal saber y entender, los datos que figuran en la parte I de este documento están completos y está de acuerdo en observar los requisitos previstos en la legislación vigente.		Nombre y apellidos del firmante:		
		Firma		



REINO DE ESPAÑA

Documento *DOSANGH-Importación. V.00*

Parte II: Decisión sobre la Importación	II.1. Nº de referencia DOSANGH	
	II.2. Control documental: Satisfactorio <input type="checkbox"/> No Satisfactorio <input type="checkbox"/>	
	II.3. Control Identidad: Realizado <input type="checkbox"/> No realizado <input type="checkbox"/> Resultado: Satisfactorio <input type="checkbox"/> No Satisfactorio <input type="checkbox"/>	II.5. APTO <input type="checkbox"/> No APTO <input type="checkbox"/> Destrucción <input type="checkbox"/>
	II.4. Control Físico: Realizado <input type="checkbox"/> No realizado <input type="checkbox"/> Resultado: Satisfactorio <input type="checkbox"/> No Satisfactorio <input type="checkbox"/>	II.6. Identificación completa del RAH y sello oficial RAH Sello: Nº de unidad del RAH
	II.7 Inspector oficial El inspector oficial del RAH abajo firmante certifica que los controles de esta partida se han realizado conforme a los requisitos normativos Nombre y apellidos (en mayúsculas): Fecha: Firma	

Parte III: Notificación del rechazo	III.1. Notificación de rechazo de la partida de sangre y/o componentes sanguíneos para uso transfusional descrita en las partes I y II del documento: Contra la presente resolución que no agota la vía administrativa, y de acuerdo con lo establecido en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (BOE de 2 de octubre de 2015), en sus artículos 121 y 122, podrá interponerse RECURSO DE ALZADA ante la Secretaría General de Sanidad y consumo (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Paseo del Prado 18-20, 28071 Madrid) en el plazo de un mes, contado a partir del día siguiente a aquel en que tenga lugar la notificación, sin perjuicio de que se pueda formular cualquier otro recurso que se estime pertinente.	
	III.2. Persona responsable en la carga Lugar y fecha Nombre y apellidos del firmante: Firma	III.3 Inspector oficial Lugar y fecha Nombre y apellidos del firmante: Firma



ANEXO II

MODELO DE CERTIFICACIÓN PARA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE SANGRE HUMANA

D. _____, en su calidad de Director del BANCO DE SANGRE Y TEJIDOS DE _____, ubicado en _____

CERTIFICA:

Que todas y cada una de las unidades de sangre total y componentes sanguíneos que vayan a ser obtenidas de donantes residentes en _____, y cuyo objeto es la importación al Banco de Sangre y Tejidos de _____, para su procesamiento y elaboración subsiguiente de componentes sanguíneos para transfusión, **cumplen los requisitos exigidos en la Legislación vigente Española**, 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, y
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.

Así mismo, el Director del Banco de Sangre y Tejidos de _____ (BST) presentará la información contenida en la parte anexa a este certificado, la cual se adjuntará en cada partida de importación y cuya validez será de un año.



INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS IMPORTADOS

CONTENIDO:

PRODUCTO:

CÓDIGOS DE LAS UNIDADES:

NÚMERO DE BOLSAS (Unidades):

VOLUMEN TOTAL:

RANGO de FECHAS de EXTRACCIÓN de las Unidades:

PAÍS DE ORIGEN:

PAÍS DE DESTINO: [España](#)

CENTROS DE ORIGEN (Identificación del Centro de Extracción)

- 1.
- 2.
- 3.

CENTRO DE DESTINO:

Nº ENVÍO:

FECHA.....FIRMA



ANEXO III

INFORME FAVORABLE PARA LA IMPORTACIÓN DE SANGRE HUMANA Y/O COMPONENTES SANGUÍNEOS

DE: SG DE PROMOCION de la SALUD y EPIDEMIOLOGÍA.

A: CENTRO DE TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA/ SANIDAD EXTERIOR

Vista la solicitud de importación de sangre y/o componentes sanguíneos presentada el 17 de febrero de 2017 por el *Banco de Sangre y Tejidos (BST) de la Comunidad Autónoma de* , a través del formulario oficial DOSANGH-Importación, se observa que:

1. La parte I del DOSANGH se halla correctamente cumplimentada
2. Se adjunta el Anexo II sobre Certificación del Centro de Transfusión Sanguínea importador (centro de destino) de que la sangre y componentes sanguíneos proceden de un centro que cumple con los requisitos exigidos en la legislación vigente española, y está suficientemente acreditado en función de su actividad y cumple las normativas aplicables de la Unión Europea.
3. Así mismo informa, sobre los productos importados, características, motivo de la importación, y su destino final.
4. El Centro de Transfusión Sanguínea receptor asume la responsabilidad de la correcta utilización y destrucción en su caso de los productos importados
5. El Centro receptor es un Centro de Transfusión autorizado en nuestro país según el Real Decreto 1088/2005
6. Que el medio de transporte se realiza por carretera, con vehículo y personal perteneciente al CTS, y está identificado.

FECHA
FIRMA