



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO DE 2026

()

Por la cual se adoptan los lineamientos técnicos y se establece el Manual de Buenas Prácticas para la Estrategia de Bancos de Leche Humana (BHL), y se dictan otras disposiciones.

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el artículo 42 de la Ley 715 de 2001, artículo 4 de la Ley 1438 de 2011, el artículo 5, 7 y 8, de la Ley 2361 de 2024 y el artículo 2 del Decreto Ley 4107 de 2011, y

CONSIDERANDO

Que el artículo 49 de la Constitución Política modificado por el artículo 1 del Acto Legislativo 2 de 2009, establece que la salud es un servicio público de carácter obligatorio en cabeza del Estado, por lo cual le corresponde a este organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes y de saneamiento ambiental conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad.

Que el artículo 42 de la Ley 715 de 2001, describe las competencias en salud por parte de la Nación, destacando entre otros, la facultad de formular las políticas, planes, programas y proyectos de interés nacional para el sector salud y el Sistema General de Seguridad Social en Salud y coordinar su ejecución, seguimiento y evaluación, así como expedir la regulación para el sector salud y el Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Que el artículo 2 de la Ley 2361 de 2024, define los Bancos de Leche Humana como las instituciones privadas sin ánimo de lucro o instituciones de naturaleza pública, cuyo objetivo es promover, proteger, apoyar y fomentar la lactancia materna, encontrándose autorizadas para la obtención, control de calidad, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de leche humana, con el propósito de conservarla y suministrarla a la población infantil, para fines preventivos, terapéuticos, de docencia o de investigación.

Que el artículo 7 de esta misma Ley establece que las infraestructuras de los Bancos de Leche Humana – BLH, deberán cumplir con el certificado de Buenas Prácticas otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), así como con los requisitos de inocuidad, y que tendrán funciones de recepción, almacenamiento, reenvase y distribución de leche humana.

Que el párrafo del mismo artículo autoriza la celebración de acuerdos bilaterales de cooperación y alianzas público-privadas, permitiendo la donación gratuita de infraestructura, equipos o implementos por parte de entidades públicas, privadas u organizaciones sin ánimo de lucro, siempre y cuando estas sean a título gratuito y no exista conflicto de interés con el objeto social de dichas entidades.

Continuación de la resolución: “Por la cual se establecen los lineamientos técnicos y el Manual de Buenas Prácticas para la Estrategia de Bancos de Leche Humana (BHL), y se dictan otras disposiciones.”

Que el artículo 8 de la precitada Ley establece que los lineamientos técnicos para la estrategia de Bancos de Leche Humana deberán ser definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Que la OMS estableció, en su documento de Buenas Prácticas de alimentación del lactante y del niño pequeño, que la leche humana es la alternativa más adecuada para los lactantes que no pueden recibirla directamente de su madre, por lo cual los BLH se consolidan como una estrategia para la reducción de la morbilidad infantil, al favorecer la promoción, protección y apoyo a la lactancia materna en las instituciones de salud que atienden a los recién nacidos más vulnerables.

Que los BLH en Colombia se posicionan como una acción determinante para la implementación de la Estrategia Mundial para la Alimentación del Lactante y del Niño Pequeño, iniciativa desarrollada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), la cual promueve la inclusión y la aplicación de los enfoques diferenciales, y establece que deben ser suplidas las necesidades de alimentación y nutrición de todos los niños y niñas menores de dos años, incluidos los que viven en circunstancias difíciles, como los recién nacidos y lactantes con enfermedades que les imposibilita ser alimentados de manera suficiente por su progenitora, como aquellos con bajo peso y muy bajo peso al nacer, prematuros, entre otros; los recién nacidos y lactantes que están hospitalizados cuyas progenitoras presentan condiciones patológicas que contraindican el uso de su leche; y los niños y niñas menores de 6 meses con indicaciones sociales, como afectaciones por situaciones de emergencia o desastre, desplazamiento interno, abandono o fallecimiento de la madre, entre otros.

Que en Colombia, actualmente existen quince BLH en funcionamiento, y desde la Subdirección de Salud Nutricional Alimentos y Bebidas del Ministerio de Salud y Protección Social, se realiza seguimiento mensual de su implementación a través de los indicadores definidos para tal fin.

Que en el año 2019, el Ministerio de Salud y Protección Social definió los Lineamientos Técnicos para la Estrategia de Bancos de Leche Humana en Colombia y su anexo técnico “Manual de procedimientos para el proceso y control de calidad de leche humana en los Bancos de Leche Humana”, los cuales establecen los criterios operativos y de calidad para el funcionamiento de los BLH en el país.

Que dichos documentos requieren ser actualizados y expedidos a través de la presente resolución, con carácter vinculante para las entidades e instituciones definidas en el ámbito de aplicación, con el fin de avanzar en el proceso de Certificación de Buenas Prácticas de los BLH por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 7 de la Ley 2361 de 2024, .

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto adoptar los lineamientos técnicos para la Estrategia de Bancos de Leche Humana y establecer el Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Leche Humana, asimismo, dictar disposiciones relacionadas con el trámite para la obtención del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas, e igualmente disposiciones sobre inspección, vigilancia y control

Continuación de la resolución: “Por la cual se establecen los lineamientos técnicos y el Manual de Buenas Prácticas para la Estrategia de Bancos de Leche Humana (BHL), y se dictan otras disposiciones.”

respecto de las autoridades sanitarias competentes, conforme a lo previsto en la Ley 2361 de 2024, las cuales serán desarrolladas en el documento técnico denominado “*Lineamientos técnicos para la Estrategia de Bancos de Leche Humana*” que será publicado en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 2. Ámbito de aplicación. La presente resolución aplica a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que cuenten con Bancos de Leche Humana, al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – (Invima), al Instituto Nacional de Salud - INS, y a todos los establecimientos que cumplan con los requisitos técnicos y legales para ser considerados como Bancos de Leche Humana, conforme a lo dispuesto en la Ley 2361 de 2024.

Artículo 3. Trámite para obtención del certificado de cumplimiento de buenas prácticas para Bancos de Leche Humana. Para obtener la certificación en Buenas Prácticas, los Bancos de Leche Humana deberán presentar solicitud ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), utilizando el formulario y los documentos anexos que dicha entidad disponga, conforme a la guía correspondiente que será emitida en un plazo no mayor a noventa (90) días calendario contados a partir de la publicación de la presente resolución.

Parágrafo. La guía a que se refiere el presente artículo incluirá el procedimiento para la obtención del concepto sanitario favorable, los requisitos iniciales para el funcionamiento del Banco de Leche Humana y el costo de los trámites correspondientes, el cual será fijado por el Invima en su calidad de autoridad sanitaria.

Artículo 4. Certificado de cumplimiento de buenas prácticas para Bancos de Leche Humana: El certificado será expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) mediante acto administrativo, previa verificación en campo del cumplimiento de las condiciones establecidas en el Documento Técnico “*Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Leche Humana*” que será publicado en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social.

Dicho certificado indicará el término de vigencia y las condiciones para su renovación, las cuales deberán ser cumplidas por los Bancos de Leche Humana conforme a los lineamientos técnicos y normativos vigentes.

Artículo 5. Renovación del certificado de cumplimiento de buenas prácticas para Bancos de Leche Humana: El Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas para los Bancos de Leche Humana se renovará previa verificación del cumplimiento de los requisitos de funcionamiento, por un período igual al de su vigencia inicial. La solicitud de renovación deberá presentarse con una antelación mínima de tres (3) meses al vencimiento del certificado, conforme al procedimiento que establezca el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).

Artículo 6. Periodicidad de las visitas de verificación de cumplimiento de buenas prácticas para Bancos de Leche Humana. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), realizará visitas de verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas en los Bancos de Leche Humana con una periodicidad mínima de una (1) vez al año. El resultado de dichas visitas podrá dar lugar a la suspensión o cancelación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas otorgado por el Invima.

Continuación de la resolución: “Por la cual se establecen los lineamientos técnicos y el Manual de Buenas Prácticas para la Estrategia de Bancos de Leche Humana (BHL), y se dictan otras disposiciones.”

Parágrafo. Si en ejercicio de las facultades de inspección, vigilancia y control, el Invima determina que un Banco de Leche Humana ha dejado de cumplir con las condiciones que dieron lugar a la emisión del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas, se aplicarán las medidas sanitarias de seguridad previstas en el artículo 576 de la Ley 9 de 1979, así como las sanciones a que haya lugar.

Artículo 7. Obligatoriedad de dar aviso a la Autoridad Sanitaria. Los representantes legales de los Bancos de Leche Humana deberán informar mediante oficio dirigido al Invima, cualquier modificación relacionada con la razón social, ubicación, cierre temporal o definitivo, o cualquier otro cambio relevante para el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control sanitario, dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la ocurrencia del hecho, conforme al procedimiento que establezca dicha entidad.

Artículo 8. Acceso de la Autoridad Sanitaria. Los Bancos de Leche Humana deberán permitir el ingreso a sus instalaciones, de los funcionarios de las autoridades sanitarias competentes, debidamente identificados, que se presenten a realizar visitas de verificación, aun cuando éstas no hayan sido anunciadas previamente. De igual manera, deberán permitir el acceso a la documentación requerida por la autoridad sanitaria competente, como protocolos, reportes y demás soportes que permitan verificar el cumplimiento normativo.

Artículo 9. Transitoriedad para los Bancos de Leche Humana que se encuentran en funcionamiento. Los Bancos de Leche Humana que a la fecha de entrada en vigencia de las disposiciones contenidas en la presente resolución, se encuentren operando, deberán solicitar al Invima la expedición del Certificado de Buenas Prácticas, dentro de un plazo máximo de un (1) año contado a partir de la fecha de publicación de la presente resolución.

Parágrafo. Vencido el plazo establecido sin que se haya obtenido el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas, el Banco de Leche Humana no podrá continuar operando y el Invima aplicará las medidas sanitarias de seguridad y sanciones previstas en la normativa vigente.

Artículo 10. Vigencia. La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,

Dada en Bogotá, D.C.,

GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ
Ministro de Salud y Protección Social

Aprobó:
Tatiana Lemus Pérez - Directora de Promoción y Prevención

Vo.Bo.:
Jaime Hernán Urrego Rodríguez – Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios
Rodolfo Enrique Salas Figueroa – Director Oficina Jurídica (E)

