



Entidad originadora:	Ministerio de Salud y Protección Social – Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud.
Fecha (dd/mm/aa):	3 de marzo de 2026
Proyecto de resolución:	<i>Por el cual se reglamenta el funcionamiento de establecimientos dedicados a la extracción, procesamiento, conservación y distribución de sangre y componentes sanguíneos y productos medicinales derivados del plasma y suero, y se dictan otras disposiciones</i>

- **ANTECEDENTES Y RAZONES DE OPORTUNIDAD Y CONVENIENCIA QUE JUSTIFICAN SU EXPEDICIÓN.**

El artículo 49 de la Constitución Política establece que *“La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud. Corresponde al Estado 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. También, establecer las políticas para la prestación de servicios de salud por entidades privadas, y ejercer su vigilancia y control. Así mismo, establecer las competencias de la Nación, las entidades territoriales y los particulares y determinar los aportes a su cargo en los términos y condiciones señalados en la ley (...).”*

Por su parte, los numerales 1 y 2 del artículo 95 Constitucional, establecen que es deber de los colombianos, respetar los derechos ajenos y obrar conforme al principio de solidaridad social, respondiendo con acciones humanitarias ante situaciones que pongan en peligro la vida o la salud de las personas.

La Ley 9 de 1979, por la cual se expide el Código Sanitario Nacional, consagra en su artículo 594 que la salud es un bien de interés público, lo que implica que su protección, garantía y regulación constituyen una responsabilidad esencial del Estado. Este reconocimiento no solo reafirma el carácter prevalente del derecho a la salud, sino que habilita la intervención estatal para adoptar medidas normativas, técnicas y administrativas orientadas a preservar la salud colectiva.

En concordancia con lo anterior, el numeral f del artículo 515, numeral g del artículo 516, 543, 544, 545, 546 de la citada ley establecen disposiciones específicas relacionadas con la sangre, su obtención, procesamiento, conservación, transporte y utilización con fines terapéuticos. Estas normas fijan parámetros generales para garantizar la calidad, seguridad y control sanitario de la sangre y sus derivados, en aras de proteger tanto a los donantes como a los receptores, y de prevenir riesgos asociados a su uso.

En este contexto, el desarrollo reglamentario por parte del Ministerio no solo constituye una facultad, sino una obligación derivada del mandato legal de la precitada ley, orientada a garantizar la protección de la salud pública y la adecuada gestión de los componentes anatómicos “Sangre”

La disponibilidad oportuna y segura de sangre y sus componentes sanguíneos constituye un componente esencial de la práctica médica contemporánea, puesto que es un recurso vital e insustituible para la atención en salud, dada la elevada demanda de pacientes que requieren transfusiones para la prevención, el tratamiento y la recuperación de múltiples condiciones clínicas. La sangre, por su naturaleza biológica, no cuenta con sustitutos artificiales alternativos, lo que refuerza su carácter crítico dentro del sistema de salud.

A nivel mundial, uno de los principales desafíos es garantizar el acceso oportuno a sangre segura, razón por la cual, la Organización Mundial de la Salud (OMS) enfatiza que la provisión de sangre segura y suficiente debe ser parte integral de las políticas públicas, respaldada por un marco legislativo específico, alineado con estándares internacionales de calidad y seguridad en la cadena transfusional, y sostenido por infraestructuras nacionales que garanticen una atención de salud efectiva en todos los países (OMS, 2025).

En este contexto, la Asamblea Mundial de la Salud, mediante la Resolución WHA63.12 de 2010 sobre *“Disponibilidad, seguridad y calidad de los productos sanguíneos”*, exhorta a los Estados Miembros a desarrollar sistemas nacionales de sangre seguros y confiables, y los insta a adoptar todas las medidas necesarias para actualizar y fortalecer sus marcos normativos, incluyendo disposiciones que abarquen entre otras, la obtención, análisis, procesamiento y uso de productos sanguíneos, la producción de los medicamentos derivados del plasma, así como la utilización de dispositivos de diagnóstico con la mayor sensibilidad y especificidad posibles, con el fin de prevenir la transmisión de enfermedades infecciosas por transfusión (OMS, 2025).

Bajo esta premisa, el presente acto administrativo se fundamenta en una rigurosa revisión narrativa de la literatura internacional sobre los marcos regulatorios internacional sobre sangre segura. Este sustento emana documentos como: Resolución WHA63.12 (2010): Disponibilidad, inocuidad y calidad de la sangre y los productos sanguíneos, Directrices de la OMS sobre buenas prácticas de manufactura para centros de sangre (2021), Orientación para aumentar el suministro de productos medicinales derivados del plasma en los países



de ingresos medianos y bajos mediante fraccionamiento del plasma obtenido en el propio país (2022), Acceso a sangre para transfusión en países de América Latina y el Caribe (2023), Donación de sangre voluntaria y no remunerada de la OMS (2025), Elegibilidad para la donación de sangre: Recomendaciones para la educación y la selección de donantes potenciales de sangre (2025), los anteriores expedidos por la Organización Mundial de la Salud / Organización Panamericana de la Salud. Complementariamente, esta regulación adopta requerimientos técnicos y regulatorios internacionales aplicables a la sangre y componentes sanguíneos, fortaleciendo de manera progresiva la capacidad regulatoria del país y habilitando, a futuro, la aspiración al reconocimiento como WHO-Listed Authority (WLA) en el ámbito de sangre.

En Colombia, el Decreto 1571 de 1993, ha sido la norma pionera y marco de la sangre y sus componentes sanguíneos, la cual fue expedida bajo un contexto científico, tecnológico y organizacional propio de hace más de tres décadas. Si bien dicho decreto representó un avance significativo para su época y sentó las bases para la sangre segura en el país, su estructura, enfoque regulatorio y alcance técnico resultan actualmente insuficientes frente a la evolución de la medicina transfusional, la seguridad del paciente, la inspección, vigilancia y control sanitaria, los sistemas de gestión de la calidad, y los avances en tecnologías de tamizaje, confirmación y control del riesgo transfusional. Estas limitaciones normativas afectan la capacidad del marco regulatorio vigente para responder de manera adecuada a las necesidades reales del sistema de salud, con potenciales repercusiones en la seguridad transfusional y en los resultados en salud de los pacientes. Adicionalmente, se identifican barreras para su adecuada armonización con la regulación internacional vigente y con el marco normativo nacional actual del sector salud, el cual ha evolucionado de manera sustantiva hacia la garantía efectiva del derecho fundamental a la salud.

En Colombia, desde la expedición del Decreto 1571 de 1993 no se ha consolidado una actualización integral del marco normativo que incorpore, de manera sistemática y coherente, los desarrollos técnicos, científicos y regulatorios contemporáneos. En particular, se evidencia que es necesario:

- Ajustar la regulación vigente en materia de funcionamiento de los bancos de sangre, con el fin de armonizarla con la distribución actual de competencias y con el procedimiento administrativo que efectivamente se aplica en la inspección, vigilancia y control de estos establecimientos.

El Decreto 1571 de 1993 fue concebido bajo un esquema en el que las Direcciones Seccionales de Salud y la Secretaría Distrital de Salud eran competentes para expedir, renovar y controlar la Licencia Sanitaria de Funcionamiento de los bancos de sangre, previa verificación de requisitos y visita de inspección. Sin embargo, con la expedición del parágrafo primero del artículo 1 del Decreto 1011 de 2006, los bancos de sangre fueron excluidos del régimen general del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud y se estableció que la vigilancia sanitaria y el control de calidad de los productos y servicios que prestan estas organizaciones corresponde de manera exclusiva al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA.

En consecuencia, mantener en la norma la referencia a una **“Licencia Sanitaria de Funcionamiento”** otorgada por autoridades territoriales desconoce la evolución del marco institucional y genera una discordancia entre el texto normativo y la práctica administrativa vigente. Actualmente, el control de apertura y funcionamiento de los bancos de sangre se materializa a través de actuaciones de inspección, vigilancia y control adelantadas por el INVIMA, que culminan con la emisión de un concepto técnico de funcionamiento o de cumplimiento, y no con la expedición de una licencia en los términos originalmente previstos en el Decreto 1571 de 1993.

Reflejar con claridad la autoridad actualmente competente, el instrumento administrativo realmente aplicable y el alcance de las actuaciones de control sanitario, es urgente incluirlo en la actualización de la norma, puesto que fortalece la seguridad jurídica, evita interpretaciones contradictorias entre las autoridades sanitarias y los sujetos vigilados, mejora la coherencia del ordenamiento y permite que la regulación sea clara en la forma en que hoy se ejerce la inspección, vigilancia y control sobre los bancos de sangre en el país.

- Establecer un estándar nacional verificable y certificable de Buenas Prácticas de Sangre (BPS), basado en un enfoque por procesos, evidencia objetiva y criterios auditables, que eleve el nivel técnico de los establecimientos, fortalezca la calidad y seguridad de sus operaciones y facilite su comparabilidad con estándares internacionalmente aceptados para la alineación con los marcos de evaluación de la OMS establece bases técnicas para avanzar hacia el reconocimiento en la inclusión de la lista de WHO-Listed Authorities (WLA) de la OMS en sangre, incrementando la confianza internacional en la capacidad regulatoria del país y fortaleciendo el posicionamiento de Colombia en estándares globales de calidad, seguridad y trazabilidad.
- Actualizar la clasificación de los bancos de sangre prevista en el Decreto 1571 de 1993, toda que esta responde a un modelo histórico de categorías A y B, definido por la disponibilidad técnica y científica, el



tipo de actividades y el grado de complejidad. No obstante, al remitirse la categoría A al cumplimiento de los artículos 12, 13 y 14 y la categoría B únicamente a los artículos 12 y 13 del citado decreto la diferencia regulatoria efectiva termina concentrándose, principalmente, en requisitos adicionales de dotación y equipo para la categoría A, entre ellos la centrífuga refrigerada para separación de componentes sanguíneos, además de otros elementos asociados al procesamiento y almacenamiento. En ese sentido, el esquema vigente clasifica a los bancos de sangre con base, sobre todo, en diferencias de equipamiento, lo cual hoy resulta insuficiente para reflejar la realidad del nivel de complejidad operativa, funcional y tecnológica del sector restringiendo la capacidad del sistema para responder de manera eficiente, segura y equitativa a las necesidades actuales de la atención en salud

En la práctica actual, una clasificación centrada esencialmente en la dotación no permite distinguir con claridad el rol que cumple cada banco de sangre dentro de la red, ni su nivel de articulación con los servicios asistenciales, ni el alcance real de la tecnología que ofrece o desarrolla. Por ello, mantener la clasificación A/B limita la posibilidad de establecer requisitos proporcionales y de organizar de manera más eficiente la red de obtención, procesamiento, almacenamiento y distribución de sangre y componentes sanguíneos. Desde esta perspectiva, resulta más útil y coherente adoptar una clasificación basada en la ubicación funcional y en el tipo de capacidad tecnológica y de servicios, permitiendo diferenciar entre banco de sangre hospitalario, banco de sangre extrahospitalario y banco de sangre de referencia.

Esta actualización que se plantea se encuentra alineada con la orientación técnica más reciente de la Organización Mundial de la Salud. En su ficha técnica de 2025 sobre seguridad y disponibilidad de la sangre, la OMS señaló que, para asegurar el acceso oportuno a sangre segura, las actividades de recolección, análisis, procesamiento, almacenamiento y distribución deben coordinarse a nivel nacional mediante una organización efectiva y redes integradas de abastecimiento, ese enfoque internacional respalda una clasificación basada no en una diferencia puntual de equipos, sino en la función, el entorno operativo y la capacidad tecnológica efectiva de cada establecimiento.

En consecuencia, la propuesta de reclasificar los bancos de sangre como hospitalarios, extrahospitalarios y de referencia se justifica porque permite que la regulación refleje de manera más precisa la organización real del sistema, fortalezca la gestión coordinada de la red nacional, facilite la definición de obligaciones y estándares diferenciados según el nivel de complejidad y tecnología disponible, y mejore la eficiencia de la inspección, vigilancia y control. Con ello, se supera una clasificación que hoy resulta limitada y se avanza hacia un modelo regulatorio más funcional, actual y alineado con las recomendaciones internacionales en materia de seguridad transfusional y organización de los servicios de sangre.

- Articular integralmente los eslabones de la cadena transfusional, incluidos los servicios pretransfusionales y transfusionales, mediante disposiciones claras orientadas a la seguridad del paciente, la trazabilidad bidireccional y la gestión integral del riesgo, así mismo, incorporar las funciones de los comités de transfusión, dado que la OMS en 2025, recomendó a los países a utilizar mecanismos, como comités de transfusión y hemovigilancia en los hospitales, para controlar y mejorar la seguridad del proceso de transfusión, toda vez que, las transfusiones innecesarias y las prácticas de transfusión inseguras suponen para los pacientes el riesgo de padecer reacciones adversas graves a las transfusiones e infecciones transmisibles a través de ellas, también, indico que, las transfusiones innecesarias también reducen la disponibilidad de productos sanguíneos para los pacientes que los necesitan.
- La seguridad transfusional demanda el fortalecimiento y actualización del marco regulatorio aplicable a la tamización de las donaciones de sangre, considerando que en la actualidad las pruebas para la detección de agentes infecciosos se encuentran definidas en el Decreto 1571 de 1993, Resolución 1738 de 1995, Resolución 901 de 1996 y Resolución 437 de 2014. Si bien este esquema ha permitido disminuir el riesgo de transmisión de infecciones por vía transfusional, persisten limitaciones propias de las metodologías serológicas, especialmente frente a la detección de infecciones durante periodos de ventana inmunológica. La evidencia científica y los avances tecnológicos disponibles respaldan la incorporación de herramientas diagnósticas complementarias de mayor sensibilidad, orientadas a reducir dicho riesgo residual. En particular, la implementación progresiva y obligatoria de pruebas de amplificación de ácidos nucleicos (NAT) en el ciento por ciento (100 %) de las donaciones y unidades de sangre representa una medida sanitaria idónea para mejorar la capacidad de detección temprana, bajo condiciones de trazabilidad, control, verificación y sostenibilidad.

En ese sentido, el presente decreto tiene por objeto cerrar vacíos normativos que han favorecido interpretaciones disímiles y variabilidad en la operación de los bancos de sangre, mediante la definición y estandarización de requisitos verificables, el fortalecimiento de la trazabilidad de los procesos, la incorporación de disposiciones orientadas al cumplimiento de Buenas Prácticas de Sangre, la definición normativa del plasma local como material de partida para la fabricación de hemoderivados, y la reducción del riesgo de infecciones transmisibles por transfusión mediante la implementación universal



de NAT. Con ello, se busca fortalecer el desempeño de la cadena transfusional y generar un impacto directo en la protección de la salud y seguridad del receptor.

- La inclusión del plasma y suero destinado a fraccionamiento industrial, a productos magistrales terapéuticos como material de partida, indispensables para garantizar la consistencia, la trazabilidad y el control del suministro de plasma de origen nacional, así como para habilitar de manera progresiva condiciones que fortalezcan la producción nacional de medicamentos derivados del plasma.

Para ello, el decreto incorpora elementos alineados con el enfoque de benchmarking de la OMS, orientados a medir y elevar la madurez del sistema nacional y cerrar brechas en funciones críticas (marco normativo, inspección, hemovigilancia, trazabilidad, gestión del riesgo y gestión de la calidad), mediante requisitos objetivos, verificables y auditables comparables internacionalmente. Esta alineación robustece la confianza y la convergencia regulatoria, facilita esquemas de RELIANCE¹ y cooperación técnica, y consolida evidencia de desempeño consistente con la ruta de reconocimiento de autoridades regulatorias avanzadas soportada en el GBT y sus niveles de madurez.

Ahora bien, en el país, la Ley 2294 de 2023, titulada '*Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026: Colombia Potencia Mundial de la Vida*', contempla dentro de las inversiones estratégicas nacionales la implementación de proyectos de impacto regional. Entre estos, se destaca el Plan para la Producción de Hemoderivados, que tiene como objetivo fortalecer la capacidad de los departamentos y Bogotá D.C. en la producción de estos productos esenciales para la seguridad humana y la justicia social.

Asimismo, el 21 de diciembre de 2023 se expidió el CONPES 4129, titulado "**Política Nacional de Reindustrialización**", en el que se establece un enfoque integral hacia la reindustrialización del sector salud. Este documento subraya la importancia de fortalecer las capacidades de la industria farmacéutica nacional, priorizando la producción local de productos estratégicos. En este contexto, se destacan iniciativas para aumentar la fabricación de dispositivos médicos de alto valor, promover la producción nacional de ingredientes activos, así como de excipientes y medicamentos de síntesis química. Además, se busca impulsar la producción de medicamentos biotecnológicos, como los hemoderivados y las vacunas, con el fin de mejorar la autonomía sanitaria del país.

Finalmente, Ante los desafíos actuales de la salud pública y en concordancia con el compromiso de Colombia por fortalecer la soberanía sanitaria y garantizar la seguridad de la sangre, se reconoce la necesidad de actualizar la normativa vigente en este campo

a. AMBITO DE APLICACIÓN Y SUJETOS A QUIENES VA DIRIGIDO

Las disposiciones contenidas en el presente decreto tienen aplicación en todo el territorio nacional para:

- b. Bancos de sangre.
- c. Prestadores de servicios de salud que realicen gestión pretransfusional y/o procedimientos transfusionales, preventivos y/o terapéuticos.
- d. Empresas Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB) o quien haga sus veces.
- e. Entidades territoriales, a través de las Secretarías de Salud departamentales, distritales y municipales, o las entidades que hagan sus veces.
- f. Centros reguladores de urgencias y emergencias (CRUE).
- g. Instituto Nacional de Salud (INS).
- h. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).
- i. Instituciones de educación superior y centros de investigación.
- j. Quienes procesen suero o plasma para fabricación u obtención de Productos Medicinales Derivados de Plasma o Suero.

1. VIABILIDAD JURÍDICA

1.1 Análisis de las normas que otorgan la competencia para la expedición del proyecto normativo

Numeral f del artículo 515, numeral g del artículo 516, 543, 544, 545, 546 del Título IX de la Ley 9 de 1979.

¹ Reliance: es cuando una autoridad reguladora se apoya formalmente en el trabajo, evaluaciones o decisiones de otra autoridad (o de la OMS) de confianza para tomar sus propias decisiones, evitando duplicar esfuerzos.



1.2 Vigencia de la ley o norma reglamentada o desarrollada

Título IX de la Ley 9 de 1979

1.3 Disposiciones derogadas, subrogadas, modificadas, adicionadas o sustituidas

Decreto 1571 del 12 de agosto de 1993.

1.4 Revisión y análisis de la jurisprudencia que tenga impacto o sea relevante para la expedición del proyecto normativo (órganos de cierre de cada jurisdicción)

No aplica.

1.5 Circunstancias jurídicas adicionales

No aplica.

4. IMPACTO ECONÓMICO

Con la expedición e implementación del presente acto administrativo no habrá costos operativos adicionales, por lo tanto, no se consideraría que genere un impacto económico.

5. VIABILIDAD O DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

El proyecto de resolución no contempla disponibilidad presupuestal.

6. IMPACTO MEDIOAMBIENTAL O SOBRE EL PATRIMONIO CULTURAL DE LA NACIÓN

El proyecto de decreto no tiene y no requiere análisis de impacto ambiental o sobre el patrimonio cultural de la nación.

7. ESTUDIOS TÉCNICOS QUE SUSTENTEN EL PROYECTO NORMATIVO

No aplica.

ANEXOS:

Certificación de cumplimiento de requisitos de consulta, publicidad y de incorporación en la agenda regulatoria	X
Concepto(s) de Ministerio de Comercio, Industria y Turismo	No aplica
Informe de observaciones y respuestas	X
Concepto de Abogacía de la Competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio	No aplica
Concepto de aprobación nuevos trámites del Departamento Administrativo de la Función Pública	X
Otro	No aplica

Aprobó:



RODOLFO ENRIQUE SALAS FIGUEROA

Director Jurídico (E) Ministerio de Salud y Protección Social

CLAUDIA MARCELA VARGAS PELÁEZ

Directora de Medicamentos y Tecnologías en salud Ministerio de Salud y
Protección Social