



**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**

**RESOLUCIÓN NÚMERO**

**DE 2026**

**( )**

Por la cual se reglamenta el artículo 10 de la Ley 2361 de 2024, en relación con la creación del Sistema Nacional de Bancos de Leche Humana y, se dictan otras disposiciones

**EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**

En ejercicio de sus facultades legales, en especial, de las conferidas por los artículos 48 y 49 de la Constitución Política, los numerales 42.1 y 42.3 del artículo 42 de la Ley 715 de 2001, el artículo 10 de la Ley 2361 de 2024 y,

**CONSIDERANDO**

Que la Constitución Política en su artículo 44 establece que, son derechos fundamentales de los niños y niñas, entre otros, la alimentación equilibrada, imponiendo al Estado de manera conjunta con la sociedad y la familia, la obligación de asistirlos y protegerlos para garantizar su desarrollo armónico e integral y el ejercicio pleno de sus derechos.

Que el artículo 48 de la Constitución Política establece la seguridad social como un servicio público de carácter obligatorio, cuya dirección, coordinación y control corresponde al Estado, en los términos que establezca la ley, con sujeción a los principios de eficiencia, universalidad, solidaridad y sostenibilidad financiera.

Que el artículo 49 superior, modificado por el artículo 1 del Acto Legislativo 2 de 2009, dispone que, la atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado, quien debe garantizar a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud.

Que el artículo 65 del precitado texto constitucional, modificado por el artículo 1 del Acto Legislativo 1 de 2025, consagra que el Estado garantizará el derecho humano a la alimentación adecuada, de manera progresiva, con enfoque intercultural y territorial, y a estar protegido contra el hambre y las distintas formas de malnutrición; asimismo, promoverá condiciones de seguridad, soberanía y autonomías alimentarias en el territorio nacional y generará acciones para minimizar la pérdida de alimentos.

Que la Ley 12 de 1991, por la cual se aprueba la Convención sobre los Derechos del Niño, adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 20 de noviembre de 1989, en su artículo 24 establece que el Estado colombiano reconoce el derecho del niño al disfrute del más alto nivel posible de salud y, se compromete a combatir las enfermedades y la malnutrición en el marco de la atención primaria de la salud mediante la aplicación de la tecnología disponible, el suministro de alimentos nutritivos adecuados y agua potable salubre, teniendo en cuenta los peligros y riesgos de contaminación del medio ambiente.

Que el artículo 42 de la Ley 715 de 2001, establece las competencias en salud por parte de la Nación, destacando en sus numerales 42.1 y 42.3, 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 expedir la regulación para el sector salud, en el marco de sus competencias constitucionales y legales.

*Continuación de la resolución: “Por la cual se reglamenta el artículo 10 de la Ley 2361 de 2024, en relación con la creación del Sistema Nacional de Bancos de Leche Humana y, se dictan otras disposiciones”*

Que la Ley 1098 de 2006, por la cual se expide el Código de la Infancia y la Adolescencia, establece en su artículo 29 que, la primera infancia comprendida entre los cero (0) y los seis (6) años de edad, es titular de los derechos reconocidos en los tratados internacionales y en la Constitución Política, precisando que el derecho a la nutrición tiene el carácter de impostergable, en el marco del derecho al desarrollo integral de los menores.

Que la Resolución 3280 de 2018 proferida por este Ministerio, adopta los lineamientos técnicos y operativos de la Ruta Integral de Atención para la Promoción y Mantenimiento de la Salud y, la Ruta Integral de Atención en Salud para la Población Materno Perinatal, e igualmente establece las directrices para su operación; asimismo, incorpora acciones orientadas a la valoración, promoción y apoyo de la lactancia materna, incluyendo información sobre los Bancos de Leche Humana (BLH), resaltando que la alimentación del recién nacido hasta los seis meses sea exclusivamente de leche materna, destacando los principales beneficios de esta práctica en salud en el desarrollo integral de los niños y las niñas.

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, creadas con el objetivo de promover, proteger, apoyar y fomentar la lactancia materna, y que se encuentran autorizadas para realizar las siguientes actividades: 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 la precitada ley establece que, la infraestructura de los Bancos de Leche Humana deberá cumplir con el certificado de buenas prácticas otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), requisitos de inocuidad y tendrá funciones de recepción, almacenamiento, reenvase y distribución de leche humana.

Que la referida Ley 2361 de 2024, en su artículo 9 establece que, los Bancos de Leche Humana deberán estar articulados con todos los actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud, y con otras entidades del Estado Colombiano, según lo desarrolle la política pública y podrán apoyarse en la Superintendencia de Subsidio Familiar, Cajas de Compensación Familiar, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar y demás entidades relacionadas.

Que en el artículo 10 de la Ley en cita, se dispone la creación del Sistema Nacional de Bancos de Leche Humana, cuyo coordinador será el Instituto Nacional de Salud, y la función de inspección, vigilancia y control será ejercida por el INVIMA, e indica que el Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará su conformación y funcionamiento, incluyendo las funciones y competencias de cada uno de los actores que harán parte de dicho sistema, lo que motiva la expedición del presente acto administrativo.

En mérito de lo expuesto,

**RESUELVE**

**Capítulo 1**  
**Disposiciones generales**

**Artículo 1. Objeto.** La presente resolución tiene por objeto reglamentar el artículo 10 de la Ley 2361 de 2024, en lo relativo a la conformación y funcionamiento del Sistema Nacional de Bancos de Leche Humana, del Comité de Bancos de Leche Humana y de

*Continuación de la resolución: “Por la cual se reglamenta el artículo 10 de la Ley 2361 de 2024, en relación con la creación del Sistema Nacional de Bancos de Leche Humana y, se dictan otras disposiciones”*

la Red Nacional de Bancos de Leche Humana, así como definir las funciones y competencias de cada uno de los actores que hacen parte de estos.

**Artículo 2. Ámbito de aplicación.** Las disposiciones contenidas en la presente resolución serán de obligatorio cumplimiento para:

- 2.1. Instituto Nacional de Salud (INS);
- 2.2. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA);
- 2.3. Superintendencia Nacional de Salud (Superintendencia Nacional de Salud);
- 2.4. Entidades Territoriales departamentales y distritales en el sector Salud o quienes hagan sus veces, que cuenten dentro del área de su jurisdicción con Bancos de Leche Humana, Centros de Recolección de Leche Humana y/o Centros de Recepción y Conservación de Leche Humana Donada Pasteurizada.
- 2.5. Entidades Promotoras de Salud – EPS.
- 2.6. Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, que cuenten con Bancos de Leche Humana, Centros de Recolección de Leche Humana y/o Centros de Recepción y Conservación de Leche Humana Donada Pasteurizada;
- 2.7. Instituciones o establecimientos de salud que desarrollen total o parcialmente actividades relacionadas con la promoción de la donación, extracción, procesamiento, almacenamiento, control de calidad y distribución de leche humana procesada, así como otros actores o sectores que contribuyan al funcionamiento y fortalecimiento de los bancos de leche humana.

**Capítulo 2**  
**Sistema Nacional de Bancos de Leche Humana**

**Artículo 3. Conformación del Sistema Nacional de Bancos de Leche Humana.** El Sistema Nacional de Bancos de Leche Humana estará conformado por:

- 3.1. Instituto Nacional de Salud;
- 3.2. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos;
- 3.3. Superintendencia Nacional de Salud;
- 3.4. Bancos de Leche Humana;
- 3.5. Centros de Recolección de Leche Humana;
- 3.6. Centros de Recepción y Conservación de Leche Humana Donada Pasteurizada;
- 3.7. Entidades Territoriales departamentales y distritales de Salud;
- 3.8. Entidades Administradoras de Planes de Beneficios;
- 3.9. Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, de acuerdo a lo señalado en el numeral 2.6. del artículo 2 de la presente resolución;
- 3.10. Los demás integrantes del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) vinculados con la donación, extracción, procesamiento, almacenamiento, control de calidad, distribución y uso de leche humana.

**Artículo 4. Coordinación Nacional.** La Coordinación Nacional del Sistema Nacional de Bancos de Leche Humana estará a cargo del Instituto Nacional de Salud.

**Parágrafo.** El INS y el Ministerio de Salud y Protección Social, en el marco de sus competencias, desarrollarán los lineamientos técnicos para la operación del Sistema Nacional de Bancos de Leche Humana, en un término de seis (6) meses contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Resolución.

**Artículo 5. Objetivos del Sistema Nacional de Bancos de Leche Humana.** El Sistema de Bancos de Leche Humana se organizará con el fin de desarrollar los siguientes objetivos:

- 5.1. Fomentar la coordinación entre las instituciones y actores que conforman el Sistema Nacional de Bancos de Leche Humana, para el logro de la promoción de

*Continuación de la resolución: “Por la cual se reglamenta el artículo 10 de la Ley 2361 de 2024, en relación con la creación del Sistema Nacional de Bancos de Leche Humana y, se dictan otras disposiciones”*

- la extracción, donación, recolección, transporte, almacenamiento, procesamiento, control de calidad, distribución y uso de la leche humana en el país.
- 5.2. Desarrollar esfuerzos conjuntos para el monitoreo y reporte coordinado de las actividades realizadas en el marco del Sistema Nacional de Bancos de Leche Humana.
  - 5.3. Asegurar el seguimiento adecuado al cumplimiento de las funciones de los actores del Sistema Nacional de Bancos de Leche Humana y promover las acciones de mejora frente a los hallazgos de las acciones de inspección, vigilancia y control.
  - 5.4. Emitir o actualizar los lineamientos técnicos para la operación de la Red Nacional de Bancos de Leche Humana.
  - 5.5. Considerar las necesidades de los diferentes grupos sociales, en la ampliación del acceso de la población a los Bancos de Leche Humana, promoviendo un uso racional y eficiente de recursos.
  - 5.6. Garantizar la suficiencia, seguridad, eficiencia y eficacia de los BLH en el territorio nacional.
  - 5.7. Liderar y priorizar el desarrollo de capacidades del talento humano en todos los niveles.
  - 5.8. Gestionar las fuentes de financiamiento que permitan apoyar la promoción de la donación, así como el acceso y la ampliación de la oferta de los Bancos de Leche Humana; de acuerdo a lo establecido en el parágrafo 2 del artículo 12 de la Ley 2361 de 2024, y demás normas aplicables.
  - 5.9. Asegurar mecanismos de intercambio de información y experiencias científicas y técnicas, que permitan mejorar la eficiencia de la administración de las políticas nacionales en el ámbito de los Bancos de Leche Humana.
  - 5.10. Establecer convenios de cooperación multidisciplinarios con Organismos y Agencias de Cooperación Internacional y vinculación con Redes internacionales de Bancos de Leche Humana.
  - 5.11. Promover la donación de leche humana siguiendo los principios de solidaridad, gratuidad, autonomía, justicia, beneficencia y no maleficencia.

**Artículo 6. Comité de Bancos de Leche Humana.** El Sistema Nacional de Bancos de Leche Humana contará con un comité técnico, conformado por representantes de cada una de las entidades que hacen parte de éste, de la siguiente manera:

- 6.1 El/la Director (a) de Determinantes Sociales, Promoción y Prevención del Ministerio de Salud y Protección Social o su delegado (a);
- 6.2 El/la Director (a) de Redes en Salud Pública del Instituto Nacional de Salud o su delegado (a);
- 6.3 El/la Director (a) de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos o su delegado (a);
- 6.4 El/la Director (a) de Inspección y Vigilancia para Prestadores de Servicios de Salud de la Superintendencia Nacional de Salud o su delegado (a);
- 6.5 Un (a) representante de las Entidades Territoriales Departamentales y Distritales de Salud;
- 6.6 Un (a) representante de las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios;
- 6.7 Un (a) representante de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud;
- 6.8 Dos representantes de los Bancos de Leche Humana (deben ejercer el rol de Coordinador Técnico del Banco de Leche Humana).

**Parágrafo 1.** Para la conformación del primer Comité de Bancos de Leche Humana, las entidades señaladas en los numerales 6.5 a 6.7 deberán adelantar un proceso democrático de elección de sus representantes, mediante votación por mayoría absoluta, el cual será organizado y supervisado por la Superintendencia Nacional de Salud, garantizando transparencia y participación equitativa. Este procedimiento tendrá carácter transitorio y se aplicará únicamente para la designación inicial de los miembros del Comité, lo cual obrará en actas. De igual forma, el INVIMA realizará la elección de los dos representantes iniciales de los Bancos de Leche Humana. Posteriormente, las

*Continuación de la resolución: “Por la cual se reglamenta el artículo 10 de la Ley 2361 de 2024, en relación con la creación del Sistema Nacional de Bancos de Leche Humana y, se dictan otras disposiciones”*

reglas definitivas sobre elección, duración y reemplazo de representantes serán establecidas en el Reglamento Interno a que hace referencia el numeral 7.11 del artículo 7 de la presente resolución.

**Parágrafo 2.** Para el caso de las dependencias o áreas mencionadas en los numerales 6.1 a 6.4 del presente artículo, cuando en las entidades allí descritas no exista la dependencia con la denominación señalada, se entenderá que la representación corresponderá a la dependencia o área que haga sus veces o ejerza funciones equivalentes.

**Artículo 7. Funciones del Comité Nacional de Bancos de Leche Humana.** El Comité Nacional de Bancos de Leche Humana ejercerá las siguientes funciones:

- 7.1 Coordinar las acciones necesarias entre las instituciones y actores que conforman el Sistema Nacional de Bancos de Leche Humana, para el logro de la promoción de la donación, extracción, recolección, transporte, almacenamiento, procesamiento, control de calidad, distribución y uso de la leche humana en el país.
- 7.2 Realizar el monitoreo al cumplimiento de las funciones de los actores del Sistema Nacional de Bancos de Leche Humana y emitir un informe trimestral.
- 7.3 Realizar seguimiento a las acciones de mejora respecto de los hallazgos generados por el INVIMA, y las demás autoridades competentes en ejercicio de las facultades de inspección, vigilancia y control; e informar a la autoridad competente los posibles incumplimientos que se identifiquen, cuando haya lugar a ello.
- 7.4 Realizar el acompañamiento requerido a las instituciones y actores que conforman la Red Nacional de Bancos de Leche Humana, para la implementación de los lineamientos técnicos establecidos.
- 7.5 Orientar la creación e implementación de nuevos Bancos de Leche Humana.
- 7.6 Fomentar la seguridad, eficiencia y eficacia de los Bancos de Leche Humana, que serán utilizados por la población del territorio nacional.
- 7.7 Formular un plan de desarrollo de capacidades en el talento humano de los Bancos de Leche Humana en todos los niveles.
- 7.8 Liderar la implementación de mecanismos de intercambio de información y experiencias científicas y técnicas, que permitan mejorar la eficiencia de la administración de las políticas nacionales, en el ámbito de los Bancos de Leche Humana.
- 7.9 Sesionar de manera ordinaria cada tres (3) meses y de forma extraordinaria cuando las circunstancias lo requieran, previa convocatoria de la Secretaría Técnica o a solicitud de la mayoría de sus integrantes. La primera sesión del Comité Nacional de Bancos de Leche Humana, será convocada por la Dirección de Determinantes Sociales, Promoción y Prevención del Ministerio de Salud y Protección Social.
- 7.10 Asignar por mayoría absoluta, la Secretaría Técnica a uno de los miembros que conforman el Comité, la cual tendrá a su cargo el liderazgo de las sesiones ordinarias y extraordinarias, realizar la convocatoria y elaborar las actas correspondientes. La forma de asignación, funciones generales y específicas, requisitos para el cargo, tiempo de permanencia y otros aspectos técnicos, que serán establecidos en el Reglamento Interno al que hace referencia el numeral 7.11 del artículo 7 de la presente resolución.
- 7.11 Establecer su reglamento interno, definir los subcomités técnicos que se requieran y sus funciones de apoyo al Comité Nacional.
- 7.12 Las demás que le correspondan por su naturaleza y para dar cumplimiento al objeto para el que fue creado.

**Capítulo 3**  
**Responsabilidades de los Integrantes del Sistema**

*Continuación de la resolución: “Por la cual se reglamenta el artículo 10 de la Ley 2361 de 2024, en relación con la creación del Sistema Nacional de Bancos de Leche Humana y, se dictan otras disposiciones”*

**Artículo 8. Responsabilidades del Ministerio de Salud y Protección Social.** Este Ministerio, de conformidad con su marco de competencias, tendrá a su cargo las siguientes responsabilidades:

- 8.1 Ejercer la rectoría del Sistema Nacional de Bancos de Leche Humana en el país.
- 8.2 Desarrollar y actualizar, cuando se requiera, junto con el Instituto Nacional de Salud, los lineamientos técnicos para la operación del Sistema Nacional de Bancos de Leche Humana.
- 8.3 Definir las acciones para favorecer la promoción, protección y apoyo a la lactancia materna en las familias lactantes y, el acceso a la leche humana de los bancos de leche humana a los niños y niñas que por criterio médico o nutricional lo requieran.
- 8.4 Implementar estrategias dirigidas a la población para la promoción de la donación altruista de leche humana, de acuerdo con las necesidades del país.
- 8.5 Realizar, los convenios de cooperación multidisciplinarios requeridos para fortalecer la estrategia para la promoción de la donación altruista de leche humana.

**Artículo 9. Responsabilidades del Instituto Nacional de Salud (INS).** El INS, de conformidad con su marco de competencias, tendrá las siguientes responsabilidades:

- 9.1 Coordinar el Sistema Nacional de Bancos de Leche Humana.
- 9.2 Coordinar la Red Nacional de Bancos de Leche Humana.
- 9.3 Desarrollar y actualizar, junto con el Ministerio de Salud y Protección Social, los lineamientos técnicos para la operación del Sistema Nacional de Bancos de Leche Humana.
- 9.4 Desarrollar e implementar el sistema de vigilancia de incidentes y eventos adversos de los procesos de datos de promoción de la donación, extracción, transporte, almacenamiento, procesamiento, control de calidad, conservación, distribución y uso de la leche humana.
- 9.5 Analizar y evaluar de manera sistemática los incidentes y eventos adversos reportados.
- 9.6 Establecer como Coordinador Nacional del Sistema Nacional de Bancos de Leche Humana, el programa de auditoría y los estándares correspondientes a los procesos de asignación y distribución de la leche humana extraída y pasteurizada, según los criterios de priorización definidos, los cuales serán aplicados por las entidades territoriales.
- 9.7 Contribuir con la investigación de la donación, procesamiento, conservación y uso de leche humana.
- 9.8 Apoyar al Ministerio de Salud y Protección Social, en la definición de lineamientos para las actividades de promoción a la donación de leche humana.
- 9.9 Establecer, conforme a su marco de competencias, el procedimiento para el transporte por vía terrestre, aérea y marítima de leche humana en el territorio nacional, en articulación con las autoridades competentes.

**Artículo 10. Responsabilidades del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.** El INVIMA, de conformidad con su marco de competencias, tendrá a su cargo las siguientes responsabilidades:

- 10.1 Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los Bancos de Leche Humana, Centros de Recolección de Leche Humana y a los Centros de Recepción y Conservación de Leche Humana Donada Pasteurizada.
- 10.2 Otorgar el certificado de buenas prácticas a los Bancos de Leche Humana, Centros de Recolección de Leche Humana y a los Centros de Recepción y Conservación de Leche Humana Donada Pasteurizada.
- 10.3 Publicar el listado de Bancos de Leche humana, Centros de Recolección de Leche Humana y a los Centros de Recepción y Conservación de Leche Humana Donada Pasteurizada certificados en buenas prácticas.

*Continuación de la resolución: “Por la cual se reglamenta el artículo 10 de la Ley 2361 de 2024, en relación con la creación del Sistema Nacional de Bancos de Leche Humana y, se dictan otras disposiciones”*

- 10.4 Identificar y evaluar las desviaciones de calidad o infracciones a las normas sanitarias asociadas al funcionamiento de los Bancos de Leche Humana, Centros de Recolección de Leche Humana y a los Centros de Recepción y Conservación de Leche Humana Donada Pasteurizada.
- 10.5 Adelantar las investigaciones por las desviaciones de calidad o infracciones que se presenten y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9 de 1979 y demás normas reglamentarias.
- 10.6 Suministrar la información sobre las actividades de inspección, vigilancia y control que les sea solicitada por la Coordinación Nacional del Sistema Nacional de Bancos de Leche Humana, así como por las diferentes entidades que la requieran en el marco de su competencia.
- 10.7 Proponer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas en los Bancos de Leche Humana, Centros de Recolección de Leche Humana y a los Centros de Recepción y Conservación de Leche Humana Donada Pasteurizada.
- 10.8 Remitir a las autoridades competentes la información de las posibles infracciones a las normas sanitarias del procesamiento, conservación y uso de la leche humana procesada en los bancos de leche humana.
- 10.9 Apoyar, cuando se requiera, el análisis de casos relacionados con eventos adversos asociados a la donación, extracción, transporte, almacenamiento, procesamiento, distribución y uso de la leche humana.
- 10.10 Verificar el cumplimiento de requisitos, previo concepto técnico del Instituto Nacional de Salud, para la entrada o salida de leche humana procesada al territorio nacional en situaciones de emergencia, desastres, calamidad pública o fines preventivos para la atención en salud.

**Artículo 11. Responsabilidades de la Superintendencia Nacional de Salud.** La SNS, de conformidad con su marco de competencias, tendrá las siguientes responsabilidades:

- 11.1 Ejercer funciones de inspección, vigilancia y control respecto de las Entidades Territoriales departamentales y distritales de salud, Entidades Promotoras de Salud (EPS) e Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), en relación con el cumplimiento de las disposiciones contenidas en la presente resolución y, la garantía del acceso oportuno a la leche humana procesada por los bancos de leche humana a los pacientes que la requieran, de conformidad con las competencias conferidas por las Leyes 715 de 2001, 1122 de 2007, 1438 de 2011, 1751 de 2015, 1949 de 2019, Decreto 1080 de 2021 y demás disposiciones concordantes, o aquellas que la sustituya o modifique.
- 11.2 Adelantar por el medio más expedito, el proceso democrático de elección de los representantes de las entidades, señalado en el parágrafo del artículo 6 de la presente resolución, comunicando oficialmente los resultados a la Dirección de Determinantes Sociales, Promoción y Prevención del Ministerio de Salud y Protección Social.

**Artículo 12. Responsabilidades de las Entidades Territoriales Departamentales y Distritales en el sector Salud.** Las Entidades Territoriales de salud o quienes hagan sus veces, del orden departamental y distrital, en cuya jurisdicción operen Bancos de Leche Humana, de conformidad con su marco de competencias, tendrán a su cargo las siguientes responsabilidades:

- 12.1 Ejercer, funciones de inspección, vigilancia y control sobre las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que cuenten con Bancos de Leche Humana, en lo relacionado con el cumplimiento de las disposiciones contenidas en la presente resolución y la garantía del acceso oportuno a la leche humana a los pacientes que lo requieran.

*Continuación de la resolución: "Por la cual se reglamenta el artículo 10 de la Ley 2361 de 2024, en relación con la creación del Sistema Nacional de Bancos de Leche Humana y, se dictan otras disposiciones"*

- 12.2 Verificar el cumplimiento y mantenimiento de las condiciones de habilitación de los prestadores de servicios de salud que cuenten con Bancos de Leche Humana, de conformidad con la normatividad vigente.

**Artículo 13. Responsabilidades de las Entidades Promotoras de Salud.** Las EPS, de conformidad con su marco de competencias, tendrán a su cargo las siguientes responsabilidades:

- 13.1 Adoptar las acciones administrativas, contractuales y operativas necesarias para facilitar el acceso de sus afiliados a la leche humana donada pasteurizada, de acuerdo con la valoración clínica y nutricional y la disponibilidad del recurso.
- 13.2 Incluir en los acuerdos de voluntades con su red prestadora de servicios de salud, la obligación de garantizar a los niños y niñas el acceso a la leche humana proveniente de los bancos de leche humana, conforme a disponibilidad del recurso y a la valoración clínica y nutricional correspondiente.

**Parágrafo.** La gestión del acceso a leche humana se hará en coordinación con las entidades territoriales departamentales y distritales, los Bancos de Leche Humana en operación y las IPS que opten por implementar la estrategia de Bancos de Leche Humana, de manera que se fortalezca progresivamente la oferta regional.

**Artículo 14. Responsabilidades de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.** Las IPS públicas, privadas o mixtas, que cuenten con Bancos de Leche Humana, así como aquellas intervengan en los procesos de donación, extracción, transporte, almacenamiento, procesamiento, conservación, distribución o suministro de leche humana, de conformidad con su marco de competencias, tendrán a su cargo las siguientes responsabilidades:

- 14.1 Identificar los incidentes y eventos adversos en los procesos de donación, extracción, transporte, almacenamiento, procesamiento, conservación, distribución, suministro y uso de leche humana y notificar al Sistema Nacional de Biovigilancia.
- 14.2 Garantizar el cumplimiento de las políticas públicas y lineamientos para la promoción de la donación de leche humana.
- 14.3 Dar cumplimiento a la normatividad vigente que defina las buenas prácticas para los bancos de leche humana y de habilitación de los servicios de salud.
- 14.4 Promover, proteger y apoyar la lactancia materna dentro de sus instituciones.
- 14.5 Asegurar el correcto funcionamiento de los bancos de leche humana que hagan parte de sus servicios, garantizando la seguridad y calidad de la leche, así como la promoción de la lactancia materna.
- 14.6 Gestionar la disposición de los bancos de leche humana que hagan parte de sus servicios, para recolectar, almacenar, procesar, conservar, controlar la calidad y distribuir leche materna donada a recién nacidos hospitalizados que la necesiten.
- 14.7 Establecer protocolos claros para la recolección de leche materna de donantes voluntarias, asegurando la trazabilidad y calidad de la leche, en los bancos de leche humana que hagan parte de sus servicios.
- 14.8 Garantizar el funcionamiento adecuado de los bancos de leche humana que hagan parte de sus servicios, incluyendo personal capacitado, equipos, insumos y materiales.
- 14.9 Gestionar la capacitación a los profesionales de la salud en lactancia materna, manipulación de alimentos, procesamiento y control de calidad de la leche humana.
- 14.10 Realizar un seguimiento constante al funcionamiento de los bancos de leche humana que hagan parte de sus servicios, identificando posibles problemas y tomando medidas correctivas.
- 14.11 Exigir a los bancos de leche humana de los cuales reciban servicios, la certificación de cumplimiento de buenas prácticas.

*Continuación de la resolución: “Por la cual se reglamenta el artículo 10 de la Ley 2361 de 2024, en relación con la creación del Sistema Nacional de Bancos de Leche Humana y, se dictan otras disposiciones”*

**Parágrafo:** En los casos en que el Banco de Leche Humana funcione de manera independiente a una IPS, deberá cumplir con las responsabilidades establecidas en el presente artículo y que les sean aplicables.

**CAPÍTULO 4**  
**Red Nacional de Bancos de Leche Humana**

**Artículo 15. Conformación de la Red Nacional de Bancos de Leche Humana.** La Red Nacional de Bancos de Leche Humana será la instancia operativa del Sistema Nacional de Bancos de Leche Humana y estará integrada por:

- 15.1 Bancos de Leche Humana en operación;
- 15.2 Centros de Recolección de Leche Humana;
- 15.3 Centros de Recepción y Conservación de Leche Humana Donada Pasteurizada;
- 15.4 Instituto Nacional de Salud.

**Artículo 16. Objetivos de la Red Nacional de Bancos de Leche Humana.** La Red Nacional de Bancos de Leche Humana tendrá como objetivos los siguientes:

- 16.1 Promover la donación de leche humana.
- 16.2 Gestionar, supervisar y garantizar que la donación de leche humana se realice con equidad, ética, seguridad y eficacia.
- 16.3 Definir los flujos de procesos e información requeridos para la operación coordinada de los Bancos de Leche Humana a nivel regional.
- 16.4 Implementar el Programa Nacional de Auditoría para Bancos de Leche Humana.
- 16.5 Implementar un sistema de información interoperable entre las instituciones que la conforman.
- 16.6 Diseñar e implementar un programa de Capacitación y Promoción de la donación de leche humana.
- 16.7 Liderar el proceso de innovación y de gestión del conocimiento sobre donación de leche humana.
- 16.8 Apoyar la respuesta humanitaria en situaciones de emergencia para priorizar la ayuda alimentaria basada en leche humana donada pasteurizada a los niños y niñas menores de 6 meses afectados.
- 16.9 Realizar convenios y alianzas estratégicas con entidades públicas, privadas, académicas y comunitarias, nacionales e internacionales, ampliando el impacto de las acciones de donación y garantizando sostenibilidad en el tiempo.

**Artículo 17. Coordinación de la Red Nacional de Bancos de Leche Humana.** La Coordinación de la Red Nacional de Bancos de Leche Humana, estará a cargo del Instituto Nacional de Salud – INS.

**Artículo 18. Funciones de la Coordinación de la Red Nacional de Bancos de Leche Humana.** La Coordinación de la Red Nacional de Bancos de Leche Humana cumplirá las siguientes funciones:

- 18.1 Desarrollar los lineamientos técnicos para la operación de la Red Nacional de Bancos de Leche Humana.
- 18.2 Coordinar con los actores del Sistema Nacional de Bancos de Leche Humana las actividades de promoción de la donación.
- 18.3 Definir la organización interna de la Red, el manual de funciones y los procedimientos de articulación entre las coordinaciones regionales.
- 18.4 Establecer los lineamientos de autoevaluación y contenidos mínimos para las instituciones oferentes de programas de formación continua relativos a los Bancos de Leche Humana.

*Continuación de la resolución: “Por la cual se reglamenta el artículo 10 de la Ley 2361 de 2024, en relación con la creación del Sistema Nacional de Bancos de Leche Humana y, se dictan otras disposiciones”*

- 18.5 Implementar un sistema de información que permita integrar las bases de datos de los Bancos de Leche Humana e incorporarlas al Sistema Integrado de Información del Ministerio de Salud y Protección Social.
- 18.6 Implementar un sistema de información que permita integrar los datos de promoción de la donación, extracción, transporte, almacenamiento, procesamiento, control de calidad, conservación, distribución y uso de la leche humana, y su articulación con el Sistema Integrado de Información del Ministerio de Salud y Protección Social.
- 18.7 Analizar y emitir concepto en los casos en que los criterios de selección de donantes de leche humana requieran una evaluación por una instancia superior a la coordinación regional.
- 18.8 Monitorear la disponibilidad de leche humana y en casos de emergencia, desastre o posible desastre, adelantar las acciones necesarias para brindar una respuesta oportuna ante la necesidad de este componente.
- 18.9 Emitir, conforme a su marco de competencias, concepto técnico sobre la necesidad de entrada o salida de leche humana procesada al territorio nacional en situaciones de emergencia, desastres, calamidad pública o fines preventivos para la atención en salud siempre y cuando exista suficiencia interna.
- 18.10 Verificar la gestión de acciones de las coordinaciones regionales.
- 18.11 Liderar el proceso de fortalecimiento de capacidades técnicas de los actores que conforman la Red de Bancos de leche humana.
- 18.12 Definir los lineamientos de autoevaluación y los contenidos mínimos para las instituciones oferentes de los programas de formación continua para los bancos de leche humana, en el marco del Sistema de Formación Continua para el Talento Humano en Salud.
- 18.13 Consolidar registros de las estadísticas remitidas por los Bancos de Leche Humana a las coordinaciones regionales.
- 18.14 Cooperar y articular acciones con la Red Global de Bancos de Leche Humana.
- 18.15 Presentar un informe semestral al Sistema Nacional de Bancos de Leche Humana sobre la situación actual de la donación de leche humana y gestión de los Bancos de Leche Humana del país.
- 18.16 Realizar auditoría externa a los demás niveles y actores de la Red Nacional de Bancos de Leche Humana.

**Artículo 19. Requisitos para la inscripción de los Bancos de Leche Humana a la Red Nacional de Bancos de Leche Humana Centros de Recolección de Leche Humana y Centros de Recepción y Conservación de Leche Humana Donada Pasteurizada.** Los Bancos de Leche Humana, Centros de Recolección de Leche Humana y Centros de Recepción y Conservación de Leche Humana Donada Pasteurizada deberán diligenciar la solicitud de inscripción y cumplir con los siguientes requisitos:

- 19.1 Contar con certificado de cumplimiento de buenas prácticas de Bancos de Leche Humana expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.
- 19.2 Presentar el listado de los profesionales y técnicos, enunciando el perfil y los procesos técnicos y científicos en los que intervienen, acreditando la experiencia e idoneidad de conformidad con el cumplimiento de los requisitos señalados en el Manual de Buenas Prácticas de Bancos de Leche Humana que para tal efecto emita el Ministerio de Salud y Protección Social.
- 19.3 Suministrar el listado de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud a las cuales el Banco de Leche Humana enviará leche humana donada procesada.

**Capítulo 5**  
**Disposiciones finales**

*Continuación de la resolución: “Por la cual se reglamenta el artículo 10 de la Ley 2361 de 2024, en relación con la creación del Sistema Nacional de Bancos de Leche Humana y, se dictan otras disposiciones”*

**Artículo 20. Promoción de la donación de leche humana.** El Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con las entidades territoriales de salud y el Sistema Nacional de Bancos de Leche Humana, desarrollarán campañas públicas de promoción de la donación de la leche humana, mediante estrategias de información, educación y de comunicación para toda la población, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 12 de la Ley 2361 de 2024, o la norma que la modifique o sustituya.

**Artículo 21. Formación continua en el Sistema Nacional de Bancos de Leche Humana.** Las instituciones que ofrezcan programas de formación continua en el marco del Sistema Nacional de Bancos de Leche Humana, deberán atender los lineamientos de autoevaluación y contenidos mínimos establecidos por el Instituto Nacional de Salud y remitir semestralmente a esta entidad, como Coordinador de la Red Nacional de Bancos de Leche Humana, el listado del talento humano en salud que haya obtenido constancias de asistencia a los programas ofertados.

**Parágrafo.** Los programas de formación continua dirigidos específicamente al talento humano en salud estarán sujetos a lo dispuesto en la normatividad vigente, en especial a lo establecido en la Ley 1164 de 2007, el Decreto 376 de 2022 y demás normas que las modifiquen o sustituyan.

**Artículo 22. Vigencia.** La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

**PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,**

Dada en Bogotá, D.C., a los

**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 Jurídico (E).**