



|                                          |                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Entidad originadora:                     | Ministerio de Salud y Protección Social                                                                                                                                                                    |
| Fecha (dd/mm/aa):                        | 24 de julio de 2026                                                                                                                                                                                        |
| Proyecto de Decreto/Resolución/Circular: | “Por la cual se adopta el Manual de Requisitos para la Implementación de las Buenas Prácticas de Reprocesamiento de Dispositivos Médicos y Elementos Reutilizables – DMER y se dictan otras disposiciones” |

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

El reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizables (DMER) es un proceso prioritario para la seguridad del paciente y un componente esencial de las estrategias de prevención y control de las infecciones asociadas a la atención en salud (IAAS) y de contención de la resistencia antimicrobiana (RAM). En desarrollo de esa política, el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante la Resolución 914 de 2025, adoptó el Manual de Requisitos para la Implementación de las Buenas Prácticas de Reprocesamiento de Dispositivos Médicos y Elementos Reutilizables – DMER, con el cual se actualizó el marco técnico aplicable, se derogó la Resolución 2183 de 2004 y se ajustaron algunas disposiciones del Anexo Técnico de la Resolución 3100 de 2019, en armonía con el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud y con los lineamientos de prevención de IAAS y optimización del uso de antimicrobianos.

La presente resolución prevé la excepción a la exigencia de contar con una central de reprocesamiento para determinados prestadores de servicios de salud, atendiendo a criterios objetivos relacionados con la oferta de servicios, el nivel de complejidad de la atención, el perfil epidemiológico de la población atendida y las características de los dispositivos médicos y equipos reprocesables (DMER) utilizados. En estos casos, los servicios habilitados no comprenden procedimientos quirúrgicos de alta complejidad ni intervenciones con un nivel de riesgo biológico que justifique la implementación de una infraestructura especializada para el reprocesamiento. Asimismo, los DMER empleados corresponden a dispositivos cuya complejidad y uso son acordes con la baja complejidad de los procedimientos realizados, permitiendo que su reprocesamiento se lleve a cabo bajo procedimientos estandarizados y validados. Esta excepción no implica una disminución de las condiciones de seguridad, toda vez que los prestadores deberán garantizar la bioseguridad, la trazabilidad y el cumplimiento de los procesos de limpieza, desinfección, esterilización, cuando aplique, y demás actividades de reprocesamiento conforme a los lineamientos establecidos en la presente resolución. De esta manera, la regulación adopta un enfoque basado en el riesgo, imponiendo la exigencia de una central de reprocesamiento únicamente cuando la complejidad de los servicios, el perfil epidemiológico y el tipo de DMER utilizados así lo requieren, evitando la imposición de cargas regulatorias que no resultan necesarias ni proporcionales para prestadores de baja complejidad, sin comprometer la calidad ni la seguridad en la atención en salud.

En el marco del proceso de socialización e implementación de la Resolución 914 de 2025, los actores destinatarios identificaron imprecisiones en el lenguaje empleado en algunas de sus disposiciones, que generaron dificultades de interpretación y, con ello, oportunidades de mejora orientadas a otorgar mayor claridad al regulado. Esas dificultades se concentraron, principalmente, en dos frentes: el alcance de las obligaciones de los prestadores de servicios de salud exceptuados de contar con central de reprocesamiento y las actividades a cargo de los operadores externos de esterilización (OEE). La forma en que el manual vigente distribuía estos contenidos —mediante salvedades dispersas a lo largo del texto, que indicaban para cada actor qué numerales debía cumplir y de cuáles quedaba exceptuado— dificultaba una lectura integral de las obligaciones de cada destinatario.



Atendiendo a lo anterior, se evidenció la necesidad de expedir una nueva resolución que derogue y readopte el manual con un lenguaje más preciso y una estructura más clara. El proyecto reorganiza el contenido del manual por tipo de actor, de modo que cada destinatario —prestadores obligados a contar con central, operadores externos de esterilización y prestadores exceptuados— pueda identificar la totalidad de sus obligaciones de manera ordenada y en un solo lugar, superando la lectura fragmentada que caracterizaba al texto anterior. La subrogación de la Resolución 914 de 2025, antes que una reforma puntual de artículos, resulta la vía más adecuada para incorporar de forma coherente los ajustes de redacción y estructura.

Los ajustes propuestos se orientan en tres sentidos complementarios. De una parte, se precisa el alcance de los requisitos exigibles a los prestadores exceptuados, atendiendo a criterios de proporcionalidad y de gestión del riesgo, en consideración a que existen servicios que, por su naturaleza, requieren el reprocesamiento de un número limitado de dispositivos, para los cuales conviene definir un conjunto mínimo de actividades exigibles y las alternativas disponibles para realizarlas, en armonía con los estándares de infraestructura y de procesos prioritarios del Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud contenido en la Resolución 3100 de 2019. De otra parte, se actualizan y robustecen determinadas exigencias técnicas, en línea con la evolución normativa y los estándares aplicables en materia de infraestructura, seguridad eléctrica, instalaciones térmicas y calificación de equipos.

La oportunidad y la conveniencia de la medida se refuerzan por el momento en que se introducen las precisiones. La Resolución 914 de 2025 fue publicada en el Diario Oficial el 3 de julio de 2025 y previó un régimen de vigencia diferida de dieciocho (18) meses contados a partir de su publicación, de modo que sus disposiciones solo entrarían a regir el 3 de enero de 2027. En consecuencia, los ajustes propuestos se adelantan durante la fase de socialización e implementación, esto es, antes de que las exigencias del manual vigente desplieguen efecto obligatorio alguno sobre los prestadores de servicios de salud y los operadores externos de esterilización. Corregir el lenguaje y clarificar las obligaciones en esta etapa ofrece mayor seguridad jurídica al regulado, evita que las dificultades de interpretación advertidas se consoliden en la práctica, reduce el riesgo de aplicaciones disímiles entre territorios y entidades de inspección, vigilancia y control, y permite armonizar el manual con el marco normativo técnico actualizado. Con ello, la medida contribuye de manera directa a los objetivos de seguridad del paciente, calidad de la atención y prevención de las infecciones asociadas a la atención en salud que dieron origen a la regulación, asegurando que su implementación se realice sobre un texto claro, proporcionado y técnicamente consistente.

## **2. ÁMBITO DE APLICACIÓN Y SUJETOS A QUIENES VA DIRIGIDO**

El proyecto de resolución tiene un ámbito de aplicación de carácter nacional y está dirigido a los actores que intervienen en el reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizables (DMER) que han sido definidos como reutilizables por el fabricante. Sus disposiciones, y el manual que adopta, aplican a los prestadores de servicios de salud que usan DMER para la atención en salud y realizan su reprocesamiento, así como a los operadores externos de esterilización (OEE) que ofrecen a dichos prestadores las etapas de empaque, etiquetado y esterilización por contrato o convenio.

Dentro de la categoría de prestadores de servicios de salud quedan comprendidas las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS), los profesionales independientes de salud, las entidades con objeto social diferente y el transporte especial de pacientes. Para todos ellos, el proyecto precisa el conjunto de obligaciones aplicables en función de las condiciones de cada actor, manteniendo el alcance subjetivo que ya traía la regulación vigente.

Una de las precisiones que introduce el proyecto consiste en organizar a los destinatarios según su relación con la central de reprocesamiento, de modo que cada uno pueda identificar con claridad el régimen que le corresponde. Así, se distingue entre los prestadores obligados a contar con central de reprocesamiento propia, los prestadores exceptuados de esa obligación y los operadores externos de esterilización. En el caso de los



prestadores obligados, el proyecto conserva los supuestos previstos en la regulación vigente —relacionados con la prestación de servicios del grupo quirúrgico, los servicios de alta complejidad que requieren DMER reprocesados y los convenios de docencia–servicio— y los complementa con un supuesto adicional referido a los consultorios odontológicos que cuentan con un determinado número de unidades.

Frente a los prestadores exceptuados, el proyecto sustituye la técnica de definición por exclusión que empleaba el manual vigente —según la cual quedaban exceptuados todos los prestadores no comprendidos en los supuestos de obligatoriedad— por una identificación expresa de los servicios que se encuentran en esa situación. Con ello se busca otorgar mayor certeza al regulado sobre su clasificación y sobre el conjunto mínimo de actividades que debe realizar, así como sobre las alternativas disponibles para completar las etapas restantes del reprocesamiento, sea de manera propia o mediante la contratación de un operador externo de esterilización.

Respecto de los operadores externos de esterilización, el proyecto delimita su ámbito de actuación a las etapas de empaque, etiquetado y esterilización, y reitera que el prestador de servicios de salud conserva la responsabilidad sobre el reprocesamiento de los DMER y sobre sus efectos en la prestación del servicio. De esta forma, el ámbito de aplicación abarca tanto a quienes ejecutan directamente el reprocesamiento como a quienes lo realizan de manera tercerizada, garantizando que todos los eslabones de la cadena queden cubiertos por requisitos claros y diferenciados.

### **3. VIABILIDAD JURÍDICA**

#### **3.1. Análisis expreso y detallado de las normas que otorgan la competencia para la expedición del correspondiente acto.**

La expedición del presente decreto se encuentra jurídicamente sustentada en las competencias atribuidas al Gobierno nacional y al Ministerio de Salud y Protección Social en las siguientes normas:

- La Constitución Política de Colombia, en su artículo 49, reconoce la salud como un servicio público a cargo del Estado y establece la obligación estatal de organizar, dirigir y reglamentar la prestación de los servicios de salud, así como de adoptar medidas para la protección de la salud de la población.
- Numeral 2 del artículo 173 de la Ley 100 de 1993, que faculta al Ministerio de Salud para dictar las normas científicas que regulan la calidad de los servicios de salud, de obligatorio cumplimiento por parte de los prestadores de servicios de salud y demás integrantes del Sistema General de Seguridad Social en Salud, así como por las direcciones territoriales de salud. El reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizables es, precisamente, una materia técnico-científica directamente vinculada con la calidad y la seguridad en la prestación de los servicios de salud, por lo que su regulación se inscribe de lleno en esta atribución legal.
- Ley Estatutaria 1751 de 2015, que asigna al Estado la responsabilidad de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud y, en desarrollo de ese deber, le impone formular y adoptar políticas dirigidas a la promoción de la salud, la prevención de la enfermedad y la calidad de la atención, así como velar por el cumplimiento de los principios del derecho fundamental a la salud en todo el territorio nacional. La regulación del reprocesamiento de dispositivos médicos constituye una medida de protección de ese derecho, en tanto se orienta a prevenir las infecciones asociadas a la atención en salud y a contener la resistencia antimicrobiana.
- El artículo 2.5.1.2.2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud y prevé, en su parágrafo, que el Ministerio de Salud y Protección Social ajustará periódica y progresivamente los



estándares que integran los distintos componentes del Sistema, en consonancia con los avances del sector. La readopción del manual y la actualización de sus requisitos técnicos son manifestación de esa facultad de ajuste progresivo de los estándares de calidad.

- El Decreto 120 de 2026, creó la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud como dependencia adscrita al Viceministerio de Salud Pública y Prestación de Servicios y le asignó, entre otras funciones, la de desarrollar los lineamientos y orientaciones de política en materia de dispositivos médicos y tecnologías en salud.

### **3.2 Vigencia de la ley o norma reglamentada o desarrollada.**

Las normas que justifican el presente acto administrativo se encuentran vigentes.

### **3.3. Disposiciones derogadas, subrogadas, modificadas, adicionadas o sustituidas**

El presente proyecto produce, principalmente, un efecto de subrogación. Mediante él se sustituye en su integridad la Resolución 914 de 2025, "Por la cual se adopta el Manual de Requisitos para la Implementación de las Buenas Prácticas de Reprocesamiento de Dispositivos Médicos y Elementos Reutilizables – DMER", la cual queda derogada en su totalidad y reemplazada por la presente resolución, que readopta el manual y regula íntegramente la misma materia, y en consecuencia realiza las siguientes derogatorias adicionales:

- Disposiciones derogadas: El proyecto deroga expresamente la Resolución 2183 de 2004 y los siguientes numerales del Anexo Técnico de la Resolución 3100 de 2019: los relativos al Estándar de Infraestructura, al Estándar de Procesos Prioritarios y al Estándar de Historia Clínica y Registros del servicio de Estándares y Criterios Aplicables a Todos los Servicios; el subnumeral correspondiente al Estándar de Dotación del servicio de Consulta Externa General; y los subnumerales del Estándar de Infraestructura del servicio de Cirugía del Grupo Quirúrgico.
- Disposición modificada: El proyecto modifica el subnumeral 23.6 del numeral 23 del Estándar de Dotación del servicio de Consulta Externa General, contenido en el Anexo Técnico de la Resolución 3100 de 2019.

### **3.4 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.

### **3.5 Circunstancias jurídicas adicionales**

El presente proyecto opera como una subrogación. No se trata de reformar artículos aislados de la Resolución 914 de 2025, sino de sustituirla en su integridad: el proyecto la deroga y, en su lugar, readopta el manual con un lenguaje más preciso y una estructura reorganizada por tipo de actor. Esta técnica resulta la más adecuada, pues los ajustes afectan transversalmente la organización y la redacción del manual, de modo que su incorporación coherente exige un texto único y nuevo, antes que una sucesión de modificaciones parciales.

A ello se suma que la Resolución 914 de 2025, publicada el 3 de julio de 2025, previó una vigencia diferida de dieciocho (18) meses, por lo que aún no ha entrado a regir y los efectos derogatorios y modificatorios que



ella misma contempló todavía no se han materializado. Por esta razón, el proyecto reitera de manera autónoma, en su propio articulado, la derogatoria de la Resolución 2183 de 2004 y de los numerales señalados del Anexo Técnico de la Resolución 3100 de 2019, así como la modificación del subnumeral del Estándar de Dotación de consulta externa odontológica, con el fin de asegurar que esos efectos surtan con independencia de la subrogación de la Resolución 914 de 2025.

Por otro lado y en relación a la consulta ciudadana, es de resaltar que la Resolución 914 de 2025 y su manual ya surtieron consulta pública en su oportunidad, por lo que el presente proceso participativo no recae sobre la totalidad de su contenido, sino únicamente sobre lo que constituye novedad. En consecuencia, respecto de la resolución, la consulta se circunscribe a las modificaciones introducidas frente al texto vigente (en color verde) —principalmente, las precisiones sobre los prestadores exceptuados y sus obligaciones, las disposiciones relativas a los operadores externos de esterilización, el mantenimiento de equipos, la reorganización del talento humano, los requisitos de los calificadores y los nuevos plazos de transición y vigencia—; mientras que, respecto del manual, la consulta recae sobre la totalidad de su texto, dado que fue objeto de una reescritura integral.

#### 4. IMPACTO ECONÓMICO

No aplica.

#### 5. VIABILIDAD O DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

No aplica.

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

No aplica

#### 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 | N/A |
| Concepto(s) de Ministerio de Comercio, Industria y Turismo                                                      | N/A |
| Informe de observaciones y respuestas                                                                           | N/A |
| Concepto de Abogacía de la Competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio                           | N/A |
| Concepto de aprobación nuevos trámites del Departamento Administrativo de la Función Pública                    | N/A |
| Otro                                                                                                            | N/A |

Aprobó



**CLAUDIA MARCELA VARGAS PELÁEZ**

Directora de medicamentos y tecnologías en salud  
Ministerio de Protección Social

**RODOLFO ENRIQUE SALAS FIGUEROA**

Director Jurídico  
Ministerio de Salud y Protección Social