

CONVENIO DE COOPERACIÓN PARA EL INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN ENTRE LA ADMINISTRADORA DE RECURSOS DEL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD - ADRES Y EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA.

Entre los suscritos **FÉLIX LEÓN MARTÍNEZ MARTÍN**, mayor de edad, identificado con la cédula de ciudadanía No. 6.756.020, en su calidad de Director General de la **ADMINISTRADORA DE LOS RECURSOS DEL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD – ADRES**, nombrado mediante Decreto 1995 de 2022, posesionado el 11 de octubre de 2022, mediante Acta emitida por el Ministerio de Salud y Protección Social, legalmente facultado por los numerales 2, 10 y 14 del artículo 9 del Decreto No. 1429 de 2016, por una parte, y, por la otra, **FRANCISCO AUGUSTO ROSSI BUENAVENTURA** identificado con la cédula de ciudadanía No. 79.144.216, en su calidad de Director General del **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA**, nombrado mediante Decreto 0205 de 2024, posesionado el 20 de febrero del 2024, legalmente facultado por los numerales 3, 10 y 19 del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012; obrando en ejercicio de nuestras atribuciones legales, hemos acordado suscribir el presente convenio de cooperación, previas las siguientes:

CONSIDERACIONES

Que la ADRES, es una Entidad de naturaleza especial del nivel descentralizado del orden nacional, asimilada a una empresa industrial y comercial del Estado adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social, con personería jurídica, autonomía administrativa y financiera y patrimonio independiente, que en desarrollo de su objeto administra los recursos del SGSSS y la información propia de sus operaciones de acuerdo con lo previsto en el artículo 66 de la Ley 1753 de 2015.

Que la ADRES debe adoptar mecanismos que garanticen la protección de los recursos, con el fin de evitar fraudes y pagos indebidos; administrar las bases de datos propias de la operación para el desarrollo de los procesos de reconocimiento y pago a su cargo; y definir los mecanismos, las especificaciones técnicas y operativas, así como las estructuras de datos, formularios y soluciones informáticas que permitan la operación de los diferentes procesos a cargo de la entidad, de conformidad con lo previsto en los artículos 2.6.4.7.1. y 2.6.4.7.2. del Decreto 780 de 2016.

Que en el marco de las competencias asignadas a la ADRES, y de conformidad con lo dispuesto en el segundo inciso del artículo 240 de la Ley 1955 de 2019, y el artículo 4° de la Resolución 067 de 2025 del Ministerio de Salud y Protección Social, particularmente en los numerales 4.3.1, 4.3.3 y 4.3.4, la ADRES cuenta con las atribuciones necesarias para adelantar los procesos de verificación, monitoreo, auditoría, seguimiento y control de los recursos del presupuesto máximo, así como para ajustar los procesos administrativos y operativos para el desarrollo de trámites específicos asociados a dichos recursos y de promover la transparencia en relación con su flujo, mediante la publicación y uso de información de consulta para los actores del sistema.

CONVENIO DE COOPERACIÓN PARA EL INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN ENTRE LA ADMINISTRADORA DE RECURSOS DEL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD - ADRES Y EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -INVIMA.

Que el artículo 12 de la Resolución 067 de 2025 del Ministerio de Salud y Protección Social establece que la ADRES debe realizar, como mínimo cuatro (4) veces al año, actividades de verificación, monitoreo, seguimiento y control a las Entidades Promotoras de Salud (EPS) de los regímenes contributivo y subsidiado, Entidades Adaptadas (EA), Prestadores de Servicios de Salud (PSS) y Proveedores de Tecnologías en Salud (PTS); para lo cual debe verificar y monitorear el comportamiento de las prescripciones efectuadas por los profesionales de la salud, así como el suministro y la facturación de los servicios y tecnologías en salud, a través de la herramienta tecnológica MIPRES, identificando posibles variaciones frente al presupuesto máximo asignado.

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 16 de la Resolución 067 de 2025 del Ministerio de Salud y Protección Social, la ADRES debe realizar el seguimiento a los recursos girados, verificando y controlando el destino y buen uso de estos, lo que implica que se encuentra facultada para verificar la consistencia de la información reportada en los diferentes módulos de la herramienta MIPRES, mediante el cotejo con fuentes oficiales como el INVIMA.

Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Resolución 1133 de 2021 del Ministerio de Salud y Protección Social, la ADRES debe suscribir convenios que le permitan contar con la información necesaria para validar la información que reposa en las bases de datos de afiliación y reporte de novedades del Sistema Integral de Información del Sector Salud –BDUA, BDEX, BDPVS y BDINPEC–, que son operadas por esta Entidad Administradora, de conformidad con los lineamientos y anexos técnicos expedidos por el Ministerio, a los cuales se refiere el primer inciso del artículo 4° de este mismo acto administrativo.

Que para el cumplimiento de las funciones de verificación, monitoreo, auditoría, seguimiento y control de los recursos del presupuesto máximo, la ADRES requiere acceder a la información técnica y regulatoria relacionada con las tecnologías en salud autorizadas en el país, particularmente en lo referente a registros sanitarios vigentes, indicaciones autorizadas, contraindicaciones, autorizaciones especiales de uso, autorizaciones de importación de medicamentos, información sobre medicamentos Vitales No Disponibles (VND), así como información sobre Alimentos para Propósitos Médicos Especiales (APME) y dispositivos médicos.

Que dicha información constituye un insumo fundamental para validar la correspondencia entre tecnologías prescritas y tecnologías autorizadas sanitariamente, identificar posibles inconsistencias entre prescripción, suministro y registro sanitario, fortalecer los procesos de auditoría automatizada y análisis del comportamiento de prescripción y del gasto en servicios y tecnologías en salud de seguimiento estratégico,

CONVENIO DE COOPERACIÓN PARA EL INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN ENTRE LA ADMINISTRADORA DE RECURSOS DEL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD - ADRES Y EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -INVIMA.

así como apoyar el análisis técnico del comportamiento de tecnologías financiadas con recursos del presupuesto máximo.

Que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social; que en desarrollo de su objeto ejecuta las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y demás productos que pueden tener impacto en la salud individual y colectiva, de acuerdo con lo previsto en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993.

Que en este mismo sentido el artículo 2° del Decreto 2078 de 2012 establece que el INVIMA tiene el objetivo de actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

Que, por consiguiente, el INVIMA es la autoridad sanitaria competente a nivel nacional en materia de registros sanitarios y autorizaciones de tecnologías en salud que dispone de activos de información relevantes para fortalecer los procesos de verificación que deben ser adelantados por la ADRES; y que al concretar esta esta modalidad de articulación el INVIMA atiende al cumplimiento del conjunto de funciones descritas en el artículo 4° del Decreto 2078 de 2012, en particular, en lo que se refiere a generación y suministro de la información requerida para alimentar los diferentes Sistemas Administrativos a los cuales pertenece el INVIMA en el marco de su competencia.

Que el Director General del INVIMA, en virtud de la función que le fue conferida mediante el numeral 19 del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012, cuenta con las atribuciones necesarias para promover la suscripción de convenios con organismos y entidades públicas y privadas y agencias de cooperación para el cumplimiento de las funciones que se encuentran a cargo de este establecimiento público.

CONVENIO DE COOPERACIÓN PARA EL INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN ENTRE LA ADMINISTRADORA DE RECURSOS DEL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD - ADRES Y EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -INVIMA.

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 3° del Decreto 235 de 2010¹, modificado por el artículo 1° del Decreto 2280 de 2010, la ADRES y el INVIMA pueden emplear el mecanismo que consideren idóneo para formalizar el intercambio de información, de manera ágil, oportuna y confiable; tales como cronograma de entrega, plan de trabajo, protocolo o convenio, entre otros.

Que el artículo 113 de la Constitución Política de Colombia, establece que además de los órganos que integran las Ramas del Poder Público existen otros, autónomos e independientes, para el cumplimiento de las demás funciones del Estado, y que los diferentes órganos del Estado tienen funciones separadas, pero colaboran armónicamente para la realización de sus fines.

Que el artículo 209 de la Constitución Política, determina que la función administrativa está al servicio de los intereses generales y se desarrolla con fundamento en los principios de igualdad, eficacia, economía, celeridad, imparcialidad y publicidad, mediante la descentralización, la delegación y la desconcentración de funciones.

Que el numeral 10 del artículo 3° del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, señala que, en virtud del principio de coordinación, las autoridades concertarán sus actividades con las de otras instancias estatales en el cumplimiento de sus cometidos y en el reconocimiento de sus derechos a los particulares.

Que el artículo 6° de la Ley 489 de 1998, señala que, en virtud del principio de coordinación y colaboración, las autoridades administrativas deben garantizar la armonía en el ejercicio de sus respectivas funciones con el fin de lograr los fines y cometidos estatales. En consecuencia, prestarán su colaboración a las demás entidades para facilitar el ejercicio de sus funciones y se abstendrán de impedir o estorbar su cumplimiento por los órganos, dependencias, organismos y entidades titulares.

Que, en virtud de lo anterior, las partes proceden a suscribir el presente,

¹ "Por el cual se regula el intercambio de información entre entidades para el cumplimiento de funciones públicas"

CONVENIO DE COOPERACIÓN PARA EL INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN ENTRE LA ADMINISTRADORA DE RECURSOS DEL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD - ADRES Y EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -INVIMA.

CONVENIO DE COOPERACIÓN

CLÁUSULAS

Cláusula primera. Objeto: El presente convenio de cooperación tiene por objeto establecer un mecanismo de cooperación técnica para el intercambio de información relacionada con tecnologías en salud y medicamentos financiados con cargo a los recursos administrados por la ADRES, así como de información relativa a registros sanitarios, autorizaciones regulatorias y condiciones de uso de dichas tecnologías y medicamentos. Esta información constituirá un insumo fundamental para contrastar los datos reportados en la herramienta MIPRES con fuentes oficiales, identificar posibles inconsistencias entre la prescripción, el suministro y la autorización sanitaria, y fortalecer los procesos de verificación y análisis técnicos relacionados con el comportamiento de la prescripción y el gasto en servicios y tecnologías financiados con recursos del sistema de salud.

Cláusula segunda. Alcance: El presente convenio de cooperación persigue la implementación de las condiciones técnicas necesarias para el intercambio de la información a la cual se refieren los campos de datos que se encuentran descritos en el **Anexo Técnico No.1**, que hace parte integral del presente convenio. Este catálogo podrá ser ajustado, ampliado o actualizado de mutuo acuerdo por las partes, mediante la incorporación de estos cambios en versiones posteriores del anexo técnico, sin que para ello se requiera modificar o sustituir el presente convenio.

Cláusula tercera. Comité Técnico Interinstitucional: El desarrollo del presente convenio será coordinado a través de un Comité Técnico Interinstitucional que actuará como instancia de coordinación técnica entre las partes para la implementación y seguimiento del intercambio de la información previsto en el presente instrumento, y tendrá a su cargo la validación y precisión de las condiciones técnicas necesarias para la implementación del intercambio de información, incluyendo la estructura de los datos, periodicidad de actualización, formatos de intercambio, mecanismos de transmisión, medidas de seguridad de la información y procedimientos de actualización del catálogo.

El Comité estará integrado por las siguientes personas:

- Por parte de la ADRES: dos (2) funcionarios, colaboradores y/o contratistas adscritos a la Dirección de Otras Prestaciones, designados por el Director General.
- Por parte del INVIMA: dos (2) funcionarios, colaboradores y/o contratistas adscritos a la Dirección de medicamentos y productos biológicos y/o de la Dirección de dispositivos médicos y otras tecnologías, designados por el Director General.

CONVENIO DE COOPERACIÓN PARA EL INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN ENTRE LA ADMINISTRADORA DE RECURSOS DEL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD - ADRES Y EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -INVIMA.

Parágrafo 1: Las Direcciones mencionadas serán responsables de participar en las sesiones del Comité y de coordinar, en el ámbito de sus competencias, la implementación de las actividades necesarias para el intercambio de información previsto en el presente Convenio.

Parágrafo 2: Las entidades podrán invitar a las sesiones del Comité a funcionarios de otras Direcciones o expertos técnicos cuando la naturaleza de los temas a tratar así lo requiera.

Cláusula cuarta. Funciones del Comité Técnico: Serán funciones del Comité Técnico Interinstitucional:

1. Revisar, validar y someter a la aprobación de los directores generales de las dos entidades los anexos técnicos que definan los conjuntos de información objeto de intercambio entre las partes.
2. Definir las condiciones operativas para el intercambio de la información descrita en el **Anexo Técnico No.1**, incluyendo la estructura general de los datos, periodicidad de actualización, formatos de intercambio y mecanismos tecnológicos de transmisión.
3. Aprobar, en su primera sesión, el plan de implementación del intercambio de información, el cual incluirá el cronograma de intercambio, los responsables técnicos designados por cada entidad, los mecanismos tecnológicos de transmisión y los procedimientos de validación de la información.
4. Definir y actualizar, de conformidad con las políticas definidas por direcciones u oficinas de tecnologías de la información de cada entidad y la normatividad vigente, los protocolos de seguridad, confidencialidad y tratamiento de la información.
5. Realizar el seguimiento a la implementación del intercambio de información y al cumplimiento de los compromisos adquiridos durante la ejecución del presente convenio, con la periodicidad que sea definida en la sesión inicial.
6. Evaluar e informar a los directores generales de cada una de las entidades acerca de la necesidad de introducir ajustes técnicos o actualizaciones a los anexos técnicos.
7. Las demás que sean propias de la naturaleza del Comité, que resulten necesarias para el cumplimiento del convenio.

Parágrafo: Las reuniones del Comité se realizarán cada vez que una de las partes lo solicite de manera presencial o virtual, debiéndose levantar acta de cada reunión, la cual será suscrita por los miembros e invitados asistentes.

Cláusula quinta. Anexos técnicos: La definición de los aspectos técnicos relacionados con el intercambio de información entre las partes serán consignados en anexos técnicos que deberán ser acogidos, implementados, actualizados y modificados mediante actas del Comité Técnico Interinstitucional, sin que ello implique la modificación o sustitución del presente convenio.

CONVENIO DE COOPERACIÓN PARA EL INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN ENTRE LA ADMINISTRADORA DE RECURSOS DEL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD - ADRES Y EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -INVIMA.

Cláusula sexta. Implementación inicial del intercambio de la información: Con el fin de facilitar el cumplimiento de las funciones de verificación, monitoreo, auditoría y control asignadas a la ADRES en la Resolución 067 de 2025, las partes acordarán en la primera sesión del Comité Técnico Interinstitucional el cronograma y los mecanismos iniciales para la implementación del intercambio de información descrito en el **Anexo Técnico No. 1**, incluyendo los responsables técnicos, los mecanismos tecnológicos de transmisión, los procedimientos de validación y actualización de la información.

Posteriormente, el Comité Técnico Interinstitucional realizará seguimiento a la implementación del intercambio y podrá acordar los ajustes técnicos que resulten necesarios.

El intercambio de información podrá iniciarse con uno o varios de los conjuntos de datos identificados en el **Anexo Técnico No.1**, de acuerdo con la disponibilidad técnica de las partes.

Cláusula séptima. Compromisos generales de las partes: Las partes se comprometen a:

1. Designar oportunamente a sus representantes.
2. Garantizar la participación técnica necesaria.
3. Implementar las decisiones adoptadas por el Comité.
4. Usar la información que eventualmente se intercambie con observancia de la normativa vigente.

Cláusula octava. Seguridad y Confidencialidad: Las partes garantizarán el cumplimiento de la Ley 1581 de 2012 y demás normas sobre protección de datos personales, asegurando:

- Uso exclusivo para fines institucionales.
- Implementación de medidas técnicas y administrativas.
- La información solo podrá ser consultada, tratada o utilizada por personal debidamente autorizado.

Cláusula novena. Costos. El presente convenio de cooperación es a título gratuito. Los costos o asignaciones que se puedan generar por recursos humanos, técnicos, tecnológicos o cualquier otro concepto serán asumidos por cuenta propia por cada una de las partes que lo suscriben.

Cláusula décima. Vigencia: El presente Convenio tendrá una duración de cuatro (04) años, contados a partir de su perfeccionamiento, el cual podrá prorrogarse de mutuo acuerdo por las partes.

CONVENIO DE COOPERACIÓN PARA EL INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN ENTRE LA ADMINISTRADORA DE RECURSOS DEL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD - ADRES Y EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -INVIMA.

Cláusula décima primera. *Modificaciones:* El Convenio podrá modificarse mediante otrosí suscrito por las partes, previa recomendación del Comité Técnico.

Cláusula décima segunda. *Terminación:* El presente Convenio podrá terminarse anticipadamente en cualquiera de las siguientes eventualidades:

- Por mutuo acuerdo entre las partes.
- Por incumplimiento de las obligaciones contraídas por las partes, mediante la elaboración de un acta en donde se expongan las causas por las cuales se da por concluido.

Cláusula décima tercera. *Solución de controversias:* Las diferencias que surjan con ocasión de la ejecución del presente Convenio serán resueltas inicialmente mediante arreglo directo entre las partes en el marco del Comité Técnico Interinstitucional. En caso de no lograrse acuerdo, las partes podrán acudir a los mecanismos legales aplicables conforme a la normatividad vigente.

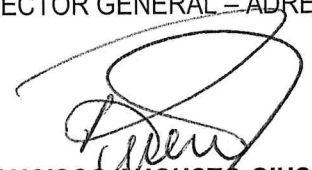
Cláusula décima cuarta. *Exclusión de relación laboral:* El presente Convenio no genera ningún tipo de relación laboral ni prestaciones sociales entre los funcionarios y contratistas de las partes.

Cláusula décima quinta. *Perfeccionamiento:* El presente Convenio se perfecciona con la firma de los representantes legales de las partes y comenzará a ejecutarse a partir de dicha fecha, sin que se requiera de una formalidad adicional distinta a su suscripción.

En constancia se firma en la ciudad de Bogotá D.C., el día 16 de junio de 2026



FÉLIX LEÓN MARTÍNEZ MARTÍN
DIRECTOR GENERAL – ADRES



FRANCISCO AUGUSTO GIUSEPPE ROSSI BUENAVENTURA
DIRECTOR GENERAL – INVIMA

Elaboró: Sergio Ramon Marquez Nossa
Revisó: Juan Pablo Gálvis.
Aprobó: Andrea Paola García Ruiz
Marcos Jaher Parra Oviedo

PARRA OVIEDO Marcos Jaher
DIRECTOR GENERAL
INVIMA

CONVENIO DE COOPERACIÓN PARA EL INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN ENTRE LA ADMINISTRADORA DE RECURSOS DEL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD - ADRES Y EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -INVIMA.

Anexo Técnico No.1 - Intercambio de información

El presente catálogo describe los conjuntos iniciales de información identificados por las partes como insumo para el desarrollo de los procesos de verificación, monitoreo, auditoría y control que adelanta la ADRES en relación con los recursos asociados al presupuesto máximo, de conformidad con lo dispuesto en la Resolución 067 de 2025 del Ministerio de Salud y Protección Social.

La información relacionada con registros sanitarios, autorizaciones regulatorias y condiciones de uso de tecnologías en salud y medicamentos constituye un insumo relevante para contrastar la información reportada en la herramienta MIPRES con fuentes oficiales, identificar posibles inconsistencias entre prescripción, suministro y autorización sanitaria de las tecnologías en salud y medicamentos, así como fortalecer los procesos de análisis técnico asociados al comportamiento de la prescripción y del gasto en servicios y tecnologías financiados con recursos del sistema.

Los conjuntos de datos descritos en el presente anexo corresponden a una identificación inicial de activos de información disponibles en el INVIMA que podrían resultar pertinentes para el desarrollo de dichas funciones

1. Catálogo de información solicitada por la ADRES

Conjunto de datos	Finalidad para ADRES	Proceso verificación, auditoría y control	Formato	Periodicidad	Mecanismo intercambio
Registro sanitario de medicamentos ²	Permite a la ADRES verificar las condiciones regulatorias sanitarias bajo las cuales se encuentran autorizadas las tecnologías en salud prescritas y financiadas con recursos del sistema, particularmente aquellas que no se encuentran financiadas con la Unidad de Pago por Capitación (UPC).	Facilita el contraste entre las tecnologías en salud reportadas en MIPRES y las autorizaciones sanitarias vigentes del INVIMA, fortaleciendo los procesos de verificación, monitoreo y auditoría del uso de tecnologías financiadas con recursos del presupuesto máximo en el marco de la Resolución 067 de 2025.	Excel/CSV	Mensual	Servicio web, repositorio seguro (SFTP) o mecanismo tecnológico acordado entre las partes
Medicamentos Vitales No Disponibles (MVND) ³	El listado de estos permite identificar medicamentos o productos catalogados por el INVIMA como Vitales No Disponibles que pueden ser	Facilita el contraste entre medicamentos reportados en prescripción y suministro en la herramienta MIPRES y el listado oficial de	Excel/CSV	Mensual	Servicio web, repositorio seguro (SFTP) o mecanismo tecnológico

² Listado completo y actualizado donde se identifique como mínimo el Código Único de Medicamentos, expediente sanitario, el registro sanitario, el estado del registro, fecha de vencimiento, modalidad de venta, el nombre del producto, nombre principio activo, ATC, IUM, presentación comercial, forma farmacéutica, vía de administración, nombre y tipo de rol. Se requiere que la tabla incluya las indicaciones autorizadas por el Invima, así como las contraindicaciones expresas del registro sanitario.

³ Listado completo y actualizado de los medicamentos autorizados para ser importados como Vitales No Disponibles que incluya la información de los campos en el formato de solicitud y la modalidad de aprobación. Se requiere como mínimo que la tabla incluya la como mínimo el nombre del producto, nombre principio activo, ATC, IUM, presentación comercial, forma farmacéutica, vía de administración, nombre, tipo de rol, cantidades autorizadas.

CONVENIO DE COOPERACIÓN PARA EL INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN ENTRE LA ADMINISTRADORA DE RECURSOS DEL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD - ADRES Y EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -INVIMA.

Conjunto de datos	Finalidad para ADRES	Proceso verificación, auditoría y control	Formato	Periodicidad	Mecanismo intercambio
	usados en atención de salud bajo mecanismos regulatorios excepcionales y que, según la disposición de valor de referencia, pueden ser financiados con cargo al presupuesto máximo.	medicamentos clasificados como Vitales No Disponibles por el INVIMA, fortaleciendo los procesos de verificación, monitoreo y auditoría del uso de recursos del presupuesto máximo			acordado entre las partes
Autorizaciones de importación de medicamentos ⁴	Permite identificar medicamentos que ingresan al país mediante autorizaciones de importación otorgadas por el INVIMA, incluyendo medicamentos clasificados como Vitales No Disponibles o autorizados bajo condiciones especiales.	Facilita el monitoreo del comportamiento de tecnologías farmacológicas que pueden ser prescritas en el sistema de salud bajo mecanismos regulatorios excepcionales y que, pueden ser financiadas con recursos del presupuesto máximo cuando cumplan las condiciones definidas normativamente.	Excel/CVS	Mensual	Servicio web, repositorio seguro (SFTP) o mecanismo tecnológico acordado entre las partes
Medicamentos con Usos No Incluidos en Registro Sanitario (UNIRS) ⁵	Permite identificar medicamentos que han sido prescritos bajo la modalidad de usos no incluidos en registro sanitario, los cuales pueden ser financiados con recursos del Presupuesto Máximo cuando corresponden a tecnologías no financiadas con la UPC y son prescritos mediante la herramienta MIPRES	La identificación de medicamentos prescritos bajo usos no incluidos en registro sanitario resulta relevante para los procesos de monitoreo y auditoría del gasto financiado con recursos del presupuesto máximo, dado que estas prescripciones corresponden a tecnologías no financiadas con la UPC cuyo uso puede generar variaciones en el comportamiento del gasto.	Excel/CVS	Mensual	Servicio web, repositorio seguro (SFTP) o mecanismo tecnológico acordado entre las partes
Listado de solicitudes de registros sanitarios, identificando las moléculas nuevas	Permite identificar de manera temprana nuevas tecnologías farmacológicas que podrían incorporarse al sistema de salud y eventualmente ser prescritas en el marco de tecnologías no financiadas con la Unidad de Pago por Capitación (UPC) a través de MIPRES.	La identificación temprana de moléculas nuevas permite fortalecer los procesos de monitoreo del comportamiento de tecnologías en salud potencialmente financiadas con recursos del presupuesto máximo, así como anticipar variaciones e impacto en el gasto asociadas a la incorporación de nuevas	Excel/CVS	Mensual	Servicio web, repositorio seguro (SFTP) o mecanismo tecnológico acordado entre las partes

⁴ Listado de autorizaciones de importación de medicamentos vitales no disponibles para uso exclusivo en un paciente o para más de un paciente en casos de urgencia clínica y medicamentos no catalogados como vitales no disponibles.

⁵ Listado de UNIRS donde se indique como mínimo el expediente sanitario, el registro sanitario, la indicación autorizada, el tipo de indicación, principio activo, la concentración, la forma farmacéutica, la vía administración, el estado de la habilitación de la indicación, nombre de rol y tipo de rol.

CONVENIO DE COOPERACIÓN PARA EL INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN ENTRE LA ADMINISTRADORA DE RECURSOS DEL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD - ADRES Y EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -INVIMA.

Conjunto de datos	Finalidad para ADRES	Proceso verificación, auditoría y control	Formato	Periodicidad	Mecanismo intercambio
		alternativas terapéuticas en el país.			
Alimentos para Propósitos Médicos Especiales (APME) ⁶	Fortalecer los procesos de verificación, monitoreo y auditoría del comportamiento de APME, financiados con recursos del presupuesto máximo, mediante el contraste entre la información reportada en MIPRES y las autorizaciones o usos aprobados por el INVIMA.	Identificación de tecnologías en salud usados como APME y verificación de correspondencia entre tecnologías prescritas y autorizaciones aprobadas por el INVIMA a través de registro sanitario.	Excel/CSV	Mensual	Servicio web, repositorio seguro (SFTP) o mecanismo tecnológico acordado entre las partes
Dispositivos médicos ⁷	Permite identificar las condiciones regulatorias y sanitarias de los dispositivos médicos autorizados para su comercialización en el país.	Es un insumo relevante para el análisis del comportamiento de tecnologías en salud financiadas con recursos del presupuesto máximo, permitiendo verificar la correspondencia entre las tecnologías prescritas en el sistema de salud y las autorizaciones sanitarias otorgadas por el INVIMA.	Excel/CSV	Mensual	Servicio web, repositorio seguro (SFTP) o mecanismo tecnológico acordado entre las partes
Registros sanitarios de aseo y limpieza ⁸	Apoyar la verificación, monitoreo y auditoría de productos utilizados en la prestación de servicios complementarios financiados con presupuestos máximos.	Verificación de correspondencia entre productos reportados y registros sanitarios vigentes	Excel/CSV	Mensual	Servicio web, repositorio seguro (SFTP) o mecanismo tecnológico acordado entre las partes

Los mecanismos tecnológicos de intercambio descritos en el presente catálogo tienen carácter referencial. El mecanismo definitivo de transmisión de la información será definido entre las partes y aprobado por el Comité Técnico Interinstitucional, de acuerdo con las condiciones tecnológicas disponibles.

⁶ Listado DE APME en el que se identifique como mínimo el expediente sanitario, el registro sanitario, el estado del registro, modalidad de venta, el nombre del producto, variedades, presentación comercial, rol y razón social. Se requiere que la tabla incluya indicaciones y contraindicaciones expresas en el registro sanitario.

⁷ Listado del Código Único de Dispositivos donde se identifique como mínimo el expediente sanitario, el registro sanitario, el estado del registro, modalidad de venta, el nombre del producto, marca, clase, variedades, presentación comercial, rol y razón social. Se requiere que la tabla incluya las indicaciones y contraindicaciones expresas en el registro sanitario

⁸ Listado de aseo y limpieza donde se identifique como mínimo el expediente sanitario, el registro sanitario, el estado del registro, modalidad de venta, el nombre del producto, marca, clase, variedades, presentación comercial, rol y razón social.