ESTUDIOS PREVIOS MODALIDAD DE CONTRATACIÓN DIRECTA PARA DESARROLLAR ACTIVIDADES DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA

De acuerdo con lo establecido en los numerales 7 y 12 del artículo 25 de la Ley 80 de 1993, el artículo 2.2.1.1.2.1.1 y el artículo 2.2.1.2.1.4.7 del Decreto 1082 de 2015, el Decreto 591 de 1991, el Decreto 393 de 1991, y la Ley 1150 de 2007, artículo 2, num 4, lit e), el presente documento contiene los estudios previos para la celebración del contrato de financiamiento de recuperación contingente entre la Empresa Colombiana de Productos Veterinarios-VECOL S.A y el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación para "Otorgar apoyo económico a la ENTIDAD EJECUTORA en la modalidad de recuperación contingente para la financiación del proyecto titulado: *Desarrollo de la vacuna antirrábica humana: actualización tecnológica en procesos productivos, pruebas de control y estabilidad para el cumplimiento de los requisitos regulatorios internacionales".*

Dependencia que requiere el servicio:	Dirección de Gestión de Recursos para la CTeI
Fecha:	05-07-2023

Contratación directa (Contrato de financiamiento de recuperación contingente).	☐ Convenio Marco ☐ Convenio Especial de Cooperación ☒ **Contrato de Financiamiento** ☐ Contrato de administración de proyectos ☐ Convenio Interadministrativo ☐ Contrato Interadministrativo ☐ Contrato de Arrendamiento ☐ Otra _____ (diferente a CTeI)

1. DESCRIPCIÓN DE LA NECESIDAD QUE SE PRETENDE SATISFACER CON LA CONTRATACIÓN

El Ministerio de Salud y Protección Social- MSPS como ente rector del sector salud, de conformidad con las competencias establecidas en las Leyes 9 de 1979, 715 de 2001 y 1122 de 2007, así como en los Decretos 4107 de 2011 y 3039 de 2007 y demás normatividad reglamentaria y concordante; es el encargado de definir, diseñar, reglamentar, implementar y administrar el Sistema Integral de Información en Salud y el Sistema de Vigilancia en Salud Pública, realizar el análisis de la situación de salud de la población y desarrollar, adoptar o ajustar los documentos técnicos y normas que se requieran para facilitar la implementación de las políticas relacionadas con sus competencias.

Por otra parte, el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, como ente rector del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación- SNCTI, es el encargado de formular, orientar, dirigir, coordinar, ejecutar, implementar y controlar la política de Estado en esta materia, teniendo concordancia con los planes y programas de desarrollo, de acuerdo con la Ley 2162 de 2021 y el Decreto 1449 de 2022. En ese sentido, el objeto del Ministerio es generar capacidades, promover el conocimiento científico y tecnológico y contribuir al desarrollo y crecimiento del país anticipándose a los retos tecnológicos futuros, siempre buscando el bienestar de los colombianos y consolidando una economía más productiva y competitiva y una sociedad más equitativa.

De tal manera, atendiendo a lo dispuesto en el artículo 161 de la ley 2294 de 2023, por la cual se adopta el Plan Nacional de Desarrollo PND 2022-2026 "Colombia Potencia Mundial de la Vida", una de las acciones para la transformación nacional

es la adopción por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, en articulación con el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, de las *"decisiones necesarias para fortalecer e incrementar la capacidad de fabricación, semielaboración, venta, importación de medicamentos, vacunas, dispositivos y otras tecnologías en salud en condiciones de calidad, seguridad, eficacia, acceso a medicamentos y competitividad".* Lo que, además, se encuentra en consonancia con la estrategia nacional de bioeconomía 2020-2023, que impulsa a fortalecer las capacidades e infraestructura para evaluar y desarrollar medicamentos biológicos, vacunas y proteínas recombinantes para enfermedades huérfanas, tropicales, entre otras.

Lo anterior, conlleva un proceso de transición desde los sistemas de producción y procesamiento tradicionales, hacia procesos y tecnologías que permitan el uso óptimo de los recursos renovables y la generación de productos de origen biológico, así como el desarrollo de capacidades científicas, tecnológicas y de infraestructura, lo que requiere la acción mancomunada, de la academia, el estado y la industria. Así las cosas, en el numeral 4 de la ley 2294 de 2023 por la cual se adopta el PND 2022-2026, se establece que *"para la adquisición de vacunas, otros biológicos y otros productos de interés en salud pública, el Ministerio de Salud y Protección Social, o cualquier otra entidad pública del orden nacional con competencia para adquirir estos productos, abrirá un proceso de adquisición en el territorio nacional dirigido a entidades públicas, mixtas y privadas, de cualquier orden, a través del mecanismo contractual que resulte aplicable de conformidad con la normatividad vigente en la materia. Adicionalmente se podrán celebrar, de manera directa, con entidades de naturaleza pública o mixta de cualquier orden, acuerdos de venta y suministro, así como otro tipo de acuerdos para la provisión y desarrollo de vacunas y otros biológicos, incluyendo aquellos descritos en la Ley 2064 de 2020…".*

Este compromiso institucional de ambos Ministerios en los procesos de política pública, permitirá direccionar las problemáticas en salud a escenarios más equitativos e incluyentes, integrando recursos y esfuerzos en torno a mejorar la calidad de vida de la población; abordando de manera asertiva desafíos sociales en salud, mediante políticas de innovación, incentivando la acción intersectorial y participación social, lo que, además, demanda el compromiso y esfuerzo de diferentes sectores públicos y privados, en el fomento de la independencia sanitaria, cuyo abordaje permitirá fortalecer la industria local y transitar hacía la soberanía sanitaria requerida por el país.

Bajo este marco normativo, y partiendo de la situación de dependencia de suministros de biológicos evidenciada a la luz de la pandemia por COVID-19, el Gobierno Nacional en cabeza del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, tiene como objetivo fortalecer e incrementar la capacidad de fabricación y distribución nacional de diferentes biológicos y productos farmacéuticos, incluidas las vacunas, para lo cual, resulta imperativa la financiación de proyectos de Ciencia, Tecnología e Innovación (CTeI) dirigidos a recuperar la industria nacional farmacéutica a través del desarrollo de nuevas tecnologías certificables y la generación de capacidades, así como la implementación de políticas que promuevan efectivamente la autonomía y seguridad sanitaria del país, lo que a su vez, requiere la articulación entre el estado y la industria farmacéutica.

De tal manera, en la búsqueda de retomar la producción local de vacunas en Colombia, resulta factible iniciar por el desarrollo de vacunas y tecnologías con un progreso previo, como es el caso de la vacuna de la rabia, la cual, en su versión para humanos ha mostrado una dependencia de importación histórica, puesto que actualmente es adquirida de los pocos laboratorios precalificados por la Organización Mundial de la Salud- OMS, ya que si bien hay 24 productores de vacuna antirrábica humana declarados por dicho organismo internacional, solo tres de ellos se encuentran precalificados y más del 80% de la producción se encuentra concentrada en dos de ellos, siendo así que entre el 84-85% de la demanda mundial está condensada en India y China, demostrando así la necesidad latente del desarrollo, producción y comercialización de vacunas antirrábicas con el fin de evitar posibles eventos de desabastecimiento al menos en América Latina. Actualmente, la demanda de la vacuna antirrábica humana corresponde principalmente a lineamientos de salud pública, relacionados con prevención o enfoque profiláctico previo o posterior a la exposición y su potencial de crecimiento seguirá aumentando debido a la prioridad establecida de acuerdo a la directriz de la OMS "Una sola salud" en pro de la

unificación de campañas de vacunación y erradicación de la enfermedad, lo que no solo constituye un aporte en términos de salud pública sino con proyección económica a nivel industrial.

En ese marco, resulta relevante la amplia experiencia de la Empresa Colombiana de Productos Veterinarios-VECOL S.A en la producción de biológicos, especialmente el antígeno rábico que actualmente producen con fines veterinarios, y representa el segundo producto de mayor importancia para la empresa, dado que es producido únicamente por ellos en Colombia. Así mismo, dicha empresa implementó una tecnología transferida por la Fundación Rockefeller en 1986 con respaldo de la Organización Mundial de Salud, para la producción exclusiva de una vacuna antirrábica humana, lo que en su momento constituyó un esquema revolucionario y único a nivel técnico en Latinoamérica para la producción a escala industrial del antígeno rábico, cuyas técnicas de producción (cultivo celular en células VERO en microportadores), purificación y control de calidad, superaron exitosamente las pruebas preclínicas, clínicas y estudios de seguridad, además del proceso de escalado, lo que le permitió alcanzar un TRL 9 y por ende fue posible obtener el licenciamiento de venta para una primera versión de la vacuna humana llamada INMUNOVAC en el año 2000.

No obstante, dicha vacuna dejo de producirse en 2003, debido a que los requerimientos técnicos de su producción se robustecieron de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura, tras identificarse la necesidad de reducir el contenido de contaminantes de origen animal como proteínas y ADN residual, requiriendo así el desarrollo de un proceso de producción y purificación más selectivo, la validación de procesos y la maduración tecnológica, el desarrollo de modelos animales y estudios preclínicos, para su posterior escalado industrial, lo que en su momento hizo inviable económicamente la producción de esta vacuna humana en el país. Así las cosas, debido a que se requiere plantear un nuevo proceso de purificación escalable y robusto partiendo del antígeno base desarrollado, se estima que la tecnología desarrollada por VECOL S.A actualmente se encuentra en un nivel de madurez TRL4, y se espera llevarlo a un nivel TRL5, mediante la optimización de la producción de antígeno, la evaluación de medios libres de suero, la combinación de estrategias de diafiltración y cromatografía, la validación en un entorno relevante de modelo animal (evaluación comparativa en modelos murinos) para garantizar su seguridad y eficacia y los estudios preliminares para escalarlo a nivel industrial. Ahora bien, aunque es claro que la producción de esta vacuna solo será posible una vez se articulen los nuevos procesos a una nueva infraestructura física que permita validar el proceso productivo en planta, resulta relevante establecer las fases iniciales para incorporar este producto al mercado en el mediano plazo.

A raíz de lo anterior, se reconoce el potencial de VECOL S.A para el desarrollo del prototipaje de una vacuna antirrábica humana conforme a la normativa internacional actual, incorporando modernas estrategias de purificación del antígeno, que permita la actualización de los procesos y técnicas previamente desarrollados en la primera versión de vacuna humana, lo que esta soportado en su objeto social, toda vez que, "*de conformidad con el artículo cuarto del Decreto 615 de 1974, el objeto social de la compañía será la promoción y el estímulo del incremento de la producción agropecuaria y de sus insumos, así como el mejoramiento de la salud humana y animal, mediante la producción, distribución, venta, comercialización, importación, exportación e investigación científica de productos biotecnológicos, químicos, farmacéuticos, agrícolas e industriales".*

Con base en lo anterior, recientemente en el marco de la convocatoria 926-2022 "Convocatoria Senainnova para el Fomento de la Innovación y Desarrollo Tecnológico "Por la Reactivación del País" 2022 - Área Estratégica Bioeconomía, cuyo objeto fue "*fomentar el desarrollo tecnológico y la innovación en las empresas y organizaciones del sector productivo, que permita impulsar el desarrollo de proyectos que incidan sobre su productividad, rentabilidad y competitividad, contribuyendo así a la reactivación económica y social del país y al fortalecimiento del SNCTeI y el Ecosistema SENNOVA";* se financió el proyecto 178-2022 *"Mejoramiento de procesos de producción y purificación de antígeno rábico para la formulación de una vacuna humana acorde a los requisitos regulatorios internacionales"*, desarrollado por VECOL S.A cuya ejecución pretende el establecimiento del esquema general para el desarrollo de la vacuna, conforme a las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en los estándares internacionales, en donde se planteó incorporar elementos de

Calidad desde el Diseño (QbD) para direccionar el proceso de desarrollo de los nuevos procesos de producción y purificación del antígeno rábico, que permita contribuir con la producción de una vacuna acorde a los requisitos regulatorios vigentes. Dicha estrategia se basa en el análisis y actualización del perfil de producto, y sus atributos críticos de calidad, y en la evaluación de mejoras en la producción del antígeno y en su purificación para posterior escalado.

Así las cosas, a la fecha se ha logrado la definición del perfil de calidad para la vacuna antirrábica humana en el marco del proceso de implementación de la metodología QbD (Quality by Design) para el desarrollo de nuevos productos en VECOL S.A, la estandarización de las condiciones de clarificación, concentración y purificación mediante cromatografía preparativa del antígeno rábico para la formulación de una vacuna antirrábica humana, así como, el inicio de la estandarización de las técnicas de control de calidad; todo ello, para el cumplimiento de los estándares farmacopeicos internacionales. Si bien dicho proyecto aún no ha culminado, a la fecha ha permitido la caracterización preliminar de los parámetros y atributos críticos del proceso para posteriores fases de la ruta de producción, lo que impulsa la necesidad de financiar una siguiente fase, dada la importancia y potencial impacto de la investigación, aunado a que es imprescindible lograr que este tipo de tecnologías alcancen el refinamiento necesario para su transición hacia la etapa comercial.

Bajo este panorama, y con base en la propuesta presentada por VECOL S.A cuyo desarrollo tecnológico promete un aporte en términos de salud y plantea la optimización y validación de las técnicas analíticas estandarizadas a escala piloto e industrial, necesarias para la liberación de una vacuna antirrábica humana, así como la definición del proceso de formulación y su respectiva prueba en entorno relevante (modelo animal), y en el marco del plan de financiación establecido por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación para la vigencia 2023; el Ministerio de Salud y Protección Social evaluó la pertinencia del proyecto presentado, el cual forma parte integral del presente estudio previo y recomendó la financiación del estudio, toda vez que, pretende la aplicación experimental de las condiciones de producción y purificación idóneas de la vacuna antirrábica humana. Seguidamente, como parte del proceso, de acuerdo con lo definido y aprobado en la sesión del Comité del Fondo en Investigaciones en Salud - FIS llevado a cabo el día 26 de mayo de 2023 mediante acta No. 01 entre representantes del MSPS y el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, a través del cual se aprobó la distribución de recursos en torno a la mejora de modelos de atención en sistemas y servicios de salud y prevención, salud ambiental, nutrición, nuevas tecnologías en salud, salud sexual y reproductiva y enfermedades infecciosas/transmisibles; se aprobó la financiación de cuatro proyectos, uno de ellos a suscribir con VECOL S.A, teniendo en cuenta su trayectoria, experiencia, capacidad instalada, conocimientos y tecnología.

Atendiendo a estas directrices, el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación suscribirá un contrato de financiamiento de recuperación contingente con VECOL S.A, con base en su experiencia como desarrollador de la primera versión en Colombia de vacuna antirrábica humana, su capacidad instalada para la producción de biológicos acorde a las Buenas Prácticas de Manufactura y Bioseguridad y los resultados de investigaciones previas, los cuales requieren ser complementados por ellos de acuerdo a su idoneidad y probada experiencia, requerida para el mejoramiento de un proceso productivo que permita el cumplimiento de la normatividad internacional, partiendo del antígeno base y su vacuna previamente desarrollada, orientado a la generación de prototipos de vacuna humana, susceptibles de validaciones de procesos y estudios preclínicos con el fin de acercar el proceso de registro/licenciamiento que permita avanzar a posteriores etapas de escalado industrial, lo que tendrá un impacto positivo en la reactivación económica nacional, puesto que el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, adquiere cerca de 200.000 dosis anuales de la vacuna antirrábica humana para campañas y como reserva para atender cualquier situación generada por mordedura de animales infectados con virus de la rabia.

Bajo este panorama, la ejecución de este contrato no solo permitirá sentar bases para la producción de una vacuna con tecnología de vanguardia desarrollada en Colombia por una entidad capaz de masificar su producción y distribución, con un nivel de maduración ideal para su transferencia, adopción y producción acorde a los requisitos internacionales de calidad y Buenas Prácticas de Manufactura y por ende certificable por la OMS; si no que puede constituir un paso

estratégico para la implementación de un esquema productivo (desarrollo, producción, envasado y distribución) de vacunas en el país acorde a los estándares internacionales, contribuyendo directamente en el desarrollo de capacidades propias a nivel país y en la transición hacia una autonomía sanitaria en la producción de biológicos, que beneficien el abastecimiento y acceso autónomo a diferentes biológicos. A su vez, el presente contrato contribuirá al posicionamiento de Colombia en términos de innovación científica y tecnológica, además le permitirá constituirse en una ventaja estratégica y de soberanía tecnológica al permitir el desarrollo de una solución local a un problema regional y global, beneficiando a la población general y especialmente a las regiones rurales donde el riesgo de contracción de la enfermedad es más alto.

En cuanto a las razones de orden técnico, se ratifica la comprobada idoneidad y experiencia de VECOL S.A para desarrollar el objeto previsto, lo que resulta determinante a la hora de verificar la procedencia de acudir a la contratación directa, toda vez que, esta entidad cumple ampliamente con las condiciones requeridas para la ejecución del contrato, lo cual garantiza la satisfacción de las necesidades identificadas dentro del proceso, y especialmente su participación garantiza el cumplimiento de los requerimientos previstos en este proyecto.

Conforme lo establecido en el Plan Estratégico Institucional - PEI 2023-2026 del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, se atenderá a través de este contrato al reto asociado con: "*Garantizar la seguridad sanitaria, la salud y el bienestar de la población en el territorio nacional"* y en particular al objetivo estratégico orientado a "*Adoptar enfoques de políticas públicas de investigación e innovación para resolver grandes desafíos sociales, económicos y ambientales del país*". Así mismo, conforme lo definido en el Plan de Acción Institucional - PAI, a partir del desarrollo de este proyecto se contribuirá a dar cumplimiento a la estrategia orientada a "*Fomentar la capacidad de generación de conocimiento científico y tecnológico, el reconocimiento, el fortalecimiento de la infraestructura científica y tecnológica, de los actores del SNCTI y las capacidades de las Instituciones Generadoras de Conocimiento y de las entidades de soporte para aumentar la calidad e impacto del conocimiento en la sociedad".*

2. ESPECIFICACIONES DEL OBJETO A CONTRATAR

2.1. OBJETO

Otorgar apoyo económico a la ENTIDAD EJECUTORA en la modalidad de recuperación contingente para la financiación del proyecto titulado: "*Desarrollo de la vacuna antirrábica humana: actualización tecnológica en procesos productivos, pruebas de control y estabilidad para el cumplimiento de los requisitos regulatorios internacionales".*

OBJETIVO GENERAL:

Establecer el esquema general de procesos de producción y purificación de antígenos rábicos para la formulación de una vacuna antirrábica humana acorde a los requisitos regulatorios internacionales.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Optimizar las condiciones de crecimiento en células VERO e inactivación viral para la producción de virus rábico en sistema de perfusión para su uso en la formulación de una vacuna antirrábica humana, acorde a las nuevas tecnologías de bioprocesos (Single use, y libres de productos de origen animal).

2. Estandarizar y validar las técnicas analíticas en proceso y a producto terminado necesarias para la liberación de una vacuna antirrábica humana.

3. Estandarizar los procesos de purificación de antígeno rábico inactivado mediante cromatografía preparativa a escala piloto de laboratorio y a escala industrial.

4. Evaluar y seleccionar el proceso de formulación (liofilizada) de la vacuna antirrábica humana.

5. Diseñar los estudios de estabilidad por envejecimiento natural en lotes piloto a escala industrial de la vacuna antirrábica humana.

2.2. OBLIGACIONES DEL MINISTERIO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN

1. Otorgar apoyo económico a la ENTIDAD EJECUTORA en la modalidad de recuperación contingente, para la financiación del objeto del presente contrato.

2. Efectuar el desembolso del apoyo económico de acuerdo con lo consignado en la cláusula de desembolsos del presente contrato.

3. Efectuar la supervisión del contrato a través del seguimiento técnico, administrativo, financiero, contable y jurídico requerido para el cumplimiento del objeto contractual.

4. Notificar a LA ENTIDAD EJECUTORA la fecha de legalización del contrato y sobre el estado de los trámites de modificación que sean pertinentes.

5. Adelantar los trámites para la liquidación o cierre financiero y contable del contrato.

6. Las demás que por la naturaleza del presente contrato le correspondan y que garanticen su cabal y oportuna ejecución.

2.3. OBLIGACIONES DE LA EMPRESA COLOMBIANA DE PRODUCTOS VETERINARIOS-VECOL S.A

LA ENTIDAD EJECUTORA se obliga a desarrollar cabalmente, el objeto del contrato, el objetivo general y los objetivos específicos del mismo, y lo establecido en el memorando de solicitud de elaboración del contrato y, en especial a:

1. Entregar para aprobación del supervisor del contrato un plan detallado de trabajo en los 15 días subsiguientes al inicio de la ejecución del contrato, que contenga las actividades y productos por objetivos, con el porcentaje de avance programado de acuerdo con el cronograma de ejecución del contrato y correlacionado con la ejecución financiera, en los formatos establecidos por el MINISTERIO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN.

2. Cumplir de manera estricta con la entrega de los productos esperados e informes, dispuestos en el memorando de elaboración de contrato y en el contrato.

3. Designar como investigador principal a Zulma Rocio Suarez Moreno y garantizar su disponibilidad para ejercer la dirección del proyecto. Si por algún motivo se requiere el cambio del investigador principal, debe ser solicitado por el representante legal de la ENTIDAD EJECUTORA, mediante comunicación escrita dirigida al supervisor del contrato, quien aprobará el cambio solicitado sin requerirse, para tal efecto, una modificación al contrato.

4. Aportar y garantizar los aportes de contrapartida a que hace referencia la cláusula de recursos de contrapartida del presente contrato.

5. Aplicar los recursos del apoyo económico exclusivamente a las actividades del proyecto, en las cuantías y para los rubros financiados y de contrapartida aprobados e informar de manera previa al supervisor del contrato el traslado de recursos de un rubro financiado a otro, sin que estos comprometan los resultados esperados. Cada notificación puede incluir todos los cambios de rubro realizados y debe ser suscrita por el investigador principal y por el representante legal de la ENTIDAD EJECUTORA, mediante comunicación escrita, sin requerirse, para tal efecto, una modificación al contrato.

6. Garantizar la vinculación de todos los investigadores y demás personal a las labores del proyecto de acuerdo con lo definido en la propuesta. El ejecutor deberá remitir a la supervisión, en el primer mes de ejecución, una relación del personal vinculado o a vincular al proyecto, que incluya los perfiles, la dedicación, asignación mensual y tiempo de vinculación. En ningún caso el personal financiado con recursos de este proyecto puede realizar actividades iguales o similares o aportar productos iguales o similares que sean objeto de alguna otra financiación del MINISTERIO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN.

7. Verificar que las hojas de vida del personal que se contrate con recursos financiados estén diligenciadas y actualizadas en CvLAC. Además, mantener los perfiles, la dedicación, asignación mensual y tiempo de vinculación que se aprobaron para el desarrollo del proyecto.

8. Garantizar que los recursos para Publicaciones, se ejecuten exclusivamente en esta destinación.

9. Notificar al supervisor del contrato los ajustes relacionados al personal vinculado al proyecto, sin que estos comprometan los resultados esperados. Así mismo, se deben notificar previo a su ejecución los cambios realizados en el marco de la ejecución del proyecto, utilizando los canales establecidos por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación.

10. Presentar para la aprobación del supervisor del contrato los informes de seguimiento en los formatos vigentes establecidos por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, los cuales deberán ser remitidos, de la siguiente manera:

10.1. Los informes técnicos y financieros de avance/final deberán presentarse con una periodicidad de cuatro (4) meses, para un total de tres (3) informes por año de ejecución. Cada informe debe contener las evidencias de cumplimiento técnico, incluyendo los medios de verificación correspondientes y el detalle de ejecución presupuestal, incluyendo soportes de verificación pertinentes (comprobantes de egreso y certificados de contrapartida), como se lista a continuación:

Un PRIMER informe de avance técnico y financiero. Este informe deberá presentarse en el mes CUATRO (4) de ejecución del contrato.
Un SEGUNDO informe de avance técnico y financiero. Este informe deberá presentarse en el mes OCHO (8) de ejecución del contrato.
Un TERCER informe de avance técnico y financiero. Este informe deberá presentarse en el mes DOCE (12) de ejecución del contrato.
Un CUARTO informe de avance técnico y financiero. Este informe deberá presentarse en el mes DIECISÉIS (16) de ejecución del contrato.
Un QUINTO informe de avance técnico y financiero. Este informe deberá presentarse en el mes VEINTE (20) de ejecución del contrato.
Un informe FINAL técnico y financiero. Este informe deberá presentarse en el mes VEINTICUATRO (24) de ejecución del contrato y a más tardar dentro del mes siguiente de la finalización del contrato. Este debe evidenciar

el cumplimiento de todas las obligaciones y productos pactados en el contrato, incluyendo los medios de verificación establecidos y soportes de ejecución financiera. Al mismo se deberá adjuntar una "Sinopsis divulgativa de máximo 1000 palabras y la respectiva autorización para su publicación tanto en el Repositorio Institucional Digital del Ministerio de Salud y Protección Social, como en el Repositorio del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación.

11. Adoptar criterios de eficiencia, transparencia y economía en la adquisición de bienes o servicios con destino al proyecto.

12. Utilizar durante el término de ejecución del presente contrato los bienes adquiridos con recursos del apoyo económico exclusivamente para los fines relacionados con la ejecución de este contrato.

13. Llevar un sistema de contabilidad con los soportes exigidos por la normatividad vigente, que permita verificar el movimiento de los recursos del apoyo económico.

14. Proporcionar toda la información que le sea solicitada por el Ministerio, por el supervisor del contrato, o por los organismos de control del Estado en relación con el proyecto.

15. Dar cumplimiento a las disposiciones vigentes en materia de manejo ambiental y obtener los permisos y licencias correspondientes por parte de las autoridades competentes, si a ello hubiere lugar.

16. Destacar en toda publicación, actividad o material divulgativo relacionado con el proyecto y su ejecución, que éste se financia con recursos provenientes del FONDO DE INVESTIGACION EN SALUD-FIS.

17. Dar cumplimiento a sus obligaciones con los sistemas de salud, riesgos laborales, pensiones y aportes parafiscales a que hubiere lugar, de acuerdo con las normas legales vigentes aplicables en la materia.

18. Comunicar al supervisor del contrato los cambios de domicilio y de Representante Legal.

19. Disponer los recursos necesarios para el mantenimiento eficiente de los equipos financiados con recursos del proyecto; operarlos y mantenerlos de acuerdo con las normas técnicas generalmente aceptadas.

20. Permitir durante el término de ejecución del contrato y tres (3) años más, el uso de los equipos adquiridos con recursos del apoyo económico a Grupos de Investigación, Centros de desarrollo tecnológico.

21. Garantizar que los honorarios o bonificaciones especiales de personal de nómina de tiempo completo de entidades públicas o privadas vinculadas al proyecto no sean financiadas con recursos del MINISTERIO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN.

22. Suscribir los documentos a que haya lugar para la liquidación del contrato.

23. Dentro del mes siguiente a la finalización del plazo de ejecución del contrato, la ENTIDAD EJECUTORA reintegrará a EL MINISTERIO los recursos recibidos y no ejecutados. Vencido este término causarán intereses bancarios corrientes, a las tasas vigentes en el momento de la restitución. En caso de que la ENTIDAD EJECUTORA no reintegre los dineros, la obligación se consignará en el acta de liquidación firmada por las partes o mediante resolución motivada. La ENTIDAD EJECUTORA acepta que el acta de liquidación o la resolución que

la establezca presta mérito ejecutivo, y renuncia a toda clase de requerimientos para ser constituida en mora acerca de las obligaciones allí establecidas.

24. A la finalización del contrato los recursos no ejecutados o no reconocidos, así como los intereses moratorios bancarios deberán ser girados al Fondo de Investigación en Salud-FIS.

25. Aportar el aval del comité de ética y bioética, previo al inicio de ejecución de las actividades a desarrollar en el marco del contrato. Únicamente una vez se cuente con dichos avales, se puede dar inicio a la gestión relacionada al desarrollo de la investigación preclínica con animales de laboratorio.

26. Suscribir las pólizas a que haya lugar de acuerdo a lo acordado contractualmente.

27. Cuando por casos de fuerza mayor la ENTIDAD EJECUTORA, requiera extender el tiempo de vigencia del contrato, la solicitud debe remitirse con tres (3) meses de anticipación a la fecha de finalización del mismo.

28. Las demás obligaciones inherentes a la naturaleza y objeto del presente contrato.

2.4. VALOR DEL CONTRATO

El valor del presente contrato es de CUATRO MIL MILLONES DE PESOS M/CTE ($4.000.000.000) en dinero, respaldado por el Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 123 del 29 de junio del 2023, expedido por la Dirección Administrativa y Financiera del Ministerio.

2.5. CONTRAPARTIDA

De acuerdo con la carta de contrapartida aportada por la entidad, el aporte de la Empresa Colombiana de Productos Veterinarios-VECOL S.A, corresponde a la suma de NOVECIENTOS TREINTA Y TRES MILLONES OCHOCIENTOS TREINTA MIL NOVECIENTOS SETENTA Y SIETE PESOS M/CTE ($933.830.977), distribuidos de la siguiente manera:

A. En efectivo la suma de NOVENTA MILLONES DE PESOS M/CTE ($90.000.000).
B. En especie la suma de OCHOCIENTOS CUARENTA Y TRES MILLONES OCHOCIENTOS TREINTA MIL NOVECIENTOS SETENTA Y SIETE PESOS M/CTE ($ 843.830.977).

2.6. DESEMBOLSO

De acuerdo a la programación de ejecución presupuestal establecida por el Ministerio para la vigencia 2023, se realizará un único desembolso de los aportes del MINISTERIO por la suma de CUATRO MIL MILLONES DE PESOS M/CTE ($4.000.000.000), al cumplirse los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.

Los desembolsos estarán supeditados a la apropiación presupuestal y se realizarán según disponibilidad del Programa Anual Mensualizado de Caja - PAC, del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, que apruebe el Ministerio de Hacienda y Crédito Público.

2.7. PLAZO DE EJECUCIÓN

Duración: VEINTICUATRO (24) meses, a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

Requisitos de perfeccionamiento y ejecución: El presente contrato se perfecciona con la firma de las partes e inicia su ejecución con la aprobación de la garantía por parte del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, previa expedición del registro presupuestal.

2.8. LUGAR DE EJECUCIÓN

Bogotá D.C.

2.9. SUPERVISIÓN

La supervisión será ejercida por el Director (a) de Gestión de Recursos para la Ciencia, la Tecnología y la Innovación o quien este designe o haga sus veces, quien supervisará el cumplimiento de las obligaciones pactadas y vigilará el cumplimiento de las mismas.

2.9.1. CERTIFICACIÓN DE IDONEIDAD DEL SUPERVISOR A DESIGNAR

Director (a) Técnico, Código 0100 Grado 22 adscrito a la Dirección de Gestión de Recursos para la Ciencia, la Tecnología y la Innovación es el supervisor idóneo, dada su formación y experiencia en procesos y proyectos similares, de modo tal que se garantiza una correcta vigilancia de la ejecución del contrato.

3. DE LA MODALIDAD DE SELECCIÓN DEL CONTRATISTA, INCLUYENDO JUSTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN Y LOS FUNDAMENTOS JURÍDICOS QUE SOPORTAN SU ELECCIÓN

Atendiendo lo establecido en el artículo 2 de la ley 1150 de 2007, numeral 4 literal e), concordante con el artículo 2.2.1.2.1.4.7 del Decreto 1082 de 2015, la modalidad de selección corresponde a contratación directa para el desarrollo de actividades científicas y tecnológicas contenidas en el Decreto Ley 0591 de 1991 y el Decreto Ley 0393 de 1991 y demás normas que lo modifiquen, aclaren, adicionen o sustituyan.

Teniendo en cuenta lo anterior y atendiendo a lo establecido en artículo 17 del Decreto 0591 de 1991 y el Decreto 0393 de 1991 en relación a la celebración de contratos para desarrollar actividades científicas y tecnológicas, la presente modalidad de contratación es el contrato de recuperación contingente, por lo anterior, de conformidad con lo establecido en dichos Decretos el régimen aplicable a la presente contratación es de Derecho Privado.

El artículo segundo (2) del decreto ley 0591 de 1991, en concordancia con los artículos primero (1) y segundo (2) del decreto 393 de 1991, definen las actividades científicas y tecnológicas. El objeto del contrato a celebrar entre la Empresa Colombiana de Productos Veterinarios-VECOL S.A y el Ministerio de Ciencia, tecnología e Innovación, se enmarca en las actividades científicas y tecnológicas del numeral 1 y 4 del artículo 2º del decreto ley 0591 de 1991, a saber:

1. "*Investigación científica y desarrollo tecnológico, desarrollo de nuevos productos y procesos, creación y apoyo a centros científicos y tecnológicos y conformación de redes de investigación e información*". Con el desarrollo del presente proyecto se contribuye al fortalecimiento científico dado el trabajo multidisciplinario y articulación interinstitucional (estado-empresa) y a su vez genera un desarrollo tecnológico tangible constituido por un prototipo de vacuna antirrábica humana, resultado de un proceso de mejoramiento productivo, cuyo fin es ajustarse a la normativa internacional, evaluar su estabilidad en un entorno relevante y dilucidar su potencial escalamiento a nivel piloto e industrial.

4. "*Proyectos de innovación que incorporen tecnología, creación, generación, apropiación y adaptación de la misma, así como la creación y el apoyo a incubadoras de empresas, a parques tecnológicos y a empresas de base tecnológica*". El

producto tecnológico objeto de desarrollo, pretende optimizar la formulación previamente diseñada, mediante la incorporación de una plataforma de producción basada en modernas técnicas de producción, purificación y control, en respuesta al contexto normativo internacional, pues comprende la implementación de un proceso de producción y purificación más selectivo que permita obtener un prototipo de vacuna antirrábica acorde al marco regulatorio.

Por otro lado, la suscripción del contrato constituye un paso estratégico para la implementación de un esquema productivo (desarrollo, producción, envasado y distribución) de vacunas en el país acorde a los estándares internacionales, contribuyendo directamente en el desarrollo de capacidades propias a nivel país y en la transición hacia una autonomía sanitaria en la producción de biológicos, que beneficien el abastecimiento y acceso autónomo a diferentes biológicos, en este caso particular, a la vacuna antirrábica. A su vez, el contrato aportará al posicionamiento de Colombia como un país con innovación científica y académica, lo que además le permitirá constituirse en una ventaja estratégica y de soberanía tecnológica al permitir el desarrollo de una solución local con tecnología de vanguardia a un problema regional y global.

Particularmente, se resalta que el desarrollo de este contrato se enmarca dentro de las actividades de ciencia, tecnología e innovación ya que según la OCDE, 2015 en el Manual de Frascati, indica que *"Una actividad de I+D es una suma de acciones realizadas de forma deliberada por los ejecutores de I+D con el objetivo de generar nuevos conocimientos*", el desarrollo de este contrato conducirá a la generación de nuevo conocimiento y nuevos productos resultado de esfuerzos conjuntos entre investigadores idóneos y la articulación de sus capacidades científicas para atender y responder a las necesidades en materia de independencia sanitaria del país.

4. ANÁLISIS QUE SOPORTA EL VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

El valor del contrato se soporta y justifica teniendo en cuenta el análisis presupuestal y soportes presentados por la entidad ejecutora que suscribe el presente contrato. Se incluye el presupuesto global de la propuesta por fuentes de financiación:

RUBROS	Financiado por el Ministerio ($)	Aportes de Contrapartida Empresa Colombiana de Productos Veterinarios-VECOL		TOTAL
		Especie ($)	Efectivo ($)	
EQUIPOS	$ 2.432.797.746	$ 440.682.930	$ 0	$ 2.432.797.746
MATERIALES E INSUMOS	$ 699.547.254	$ 0	$ 90.000.000	$ 789.547.254
SERVICIOS TECNICOS	$ 562.500.000	$ 0	$ 0	$ 562.500.000
GASTOS DE DESPLAZAMIENTO	$ 45.000.000	$ 0	$ 0	$ 45.000.000
PERSONAL CIENTIFICO	$ 220.800.000	$ 345.491.447	$ 0	$ 566.291.447
SALIDAS DE CAMPO	$ 0	$ 2.250.000	$ 0	$ 2.250.000
PUBLICACIONES	$ 5.150.000	$ 0	$ 0	$ 5.150.000
EVENTOS ACADEMICOS	$ 34.205.000	$ 0	$ 0	$ 34.205.000
GASTOS DE OPERACION	$ 0	$ 45.406.600	$ 0	$ 45.406.600
PROPIEDAD INTELECTUAL	$ 0	$ 10.000.000	$ 0	$ 10.000.000
TOTAL	$4.000.000.000	$ 843.830.977	$90.000.000	$ 4.933.830.977

5. CRITERIOS DE SELECCIÓN DEL CONTRATISTA

En cuanto a las razones de orden técnico, se ratifica la comprobada idoneidad y experiencia de la entidad participante para desarrollar el objeto previsto, según se describe a continuación:

La Empresa Colombiana de Productos Veterinarios- VECOL S.A es una empresa de economía mixta con más de 65 años de experiencia en investigación, desarrollo, producción y comercialización de productos biotecnológicos (vacunas) y otros productos farmacéuticos, cuyo objeto social es "*la promoción y el estímulo del incremento de la producción agropecuaria y de sus insumos, así como el mejoramiento de la salud humana y animal, mediante la producción, distribución, venta, comercialización, importación, exportación e investigación científica de productos biotecnológicos, químicos, farmacéuticos, agrícolas e industriales".* Cuenta con su propia infraestructura para la manufactura y desarrollo de pruebas de control de calidad en todas las etapas de fabricación, enmarcado en el cumplimiento de la normatividad vigente relacionada a calidad y bioseguridad, por lo que garantiza la entrega de productos de calidad, los cuales son respaldados por personal experto y calificado en todos los procesos. Adicionalmente, VECOL S.A. adelanta el proceso de construcción de la nueva planta de producción de biológicos veterinarios para cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura y Bioseguridad.

En 2014 se creó en VECOL el grupo multidisciplinario "Investigación y Desarrollo de Productos Farmacéuticos y Biotecnológicos Veterinarios" (COL0173149), el cual fue reconocido formalmente como grupo de Investigación bajo los términos de referencia de la convocatoria 833 de 2018. Cuenta con 14 integrantes activos, con títulos de doctorado y maestría, con productos categorizados como resultado de actividades de generación de nuevo conocimiento, desarrollo tecnológico e innovación, apropiación social del conocimiento y actividades relacionadas con la formación del recurso humano para CTeI. Posteriormente fue reconocido también como Unidad de I+D+i y como grupo de investigación por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación desde 2017.

Dicho grupo coordina el desarrollo de proyectos de nuevos productos y consolida alianzas con Universidades e institutos de investigación que contribuyan a transferir tecnologías, de manera que en los últimos años, VECOL S.A ha iniciado la ejecución de proyectos conjuntos con la Universidad de San Martin en Argentina, el Instituto Pasteur de Francia, empresas proveedoras de tecnología como Benten Biotech de Uruguay, y WorldPathol Global United de España y, recientemente, el Instituto Bioveterinario de Wageningen en Holanda (WBVR). En la actualidad este grupo ejecuta un portafolio de proyectos de investigación aplicada, orientados a la generación de nuevos productos. En promedio, VECOL S.A invierte más del 4 % de sus ventas brutas en actividades de I+D+i a través de este grupo de investigación y establece colaboraciones con actores del Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología-SNCTI en áreas del conocimiento relacionadas con la salud humana y animal.

Así mismo, la Empresa Colombiana de Productos Veterinarios-VECOL S.A cuenta con experiencia en la producción de vacuna antirrábica humana, toda vez que, en el año 2000 implementó una tecnología transferida por la Fundación Rockefeller en 1986 con respaldo de la Organización Mundial de Salud, únicamente a ellos para su producción masiva, lo que en su momento constituyó un esquema único a nivel técnico para la producción a escala industrial del antígeno rábico en Latinoamérica, ya que incluyó técnicas de producción, purificación y control de calidad que permitieron obtener el licenciamiento de venta de la vacuna humana llamada INMUNOVAC, la cual suspendió su producción en el año 2003, debido a que los requerimientos técnicos de su producción se robustecieron de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura, exigiendo la reducción de contaminantes de origen animal (proteínas y ADN residual), lo que requería un proceso de producción/purificación más selectivo, la validación de procesos, la maduración tecnológica, el desarrollo de modelos animales y estudios preclínicos y su posterior escalado industrial, cuya implementación hizo inviable económicamente la producción de vacuna humana en su momento.

Bajo este panorama, esta tecnología actualmente se encuentra en un nivel de madurez TRL4, y se espera llevarlo a un nivel TRL5, mediante la optimización de la producción de antígeno, la evaluación de medios libres de suero, la combinación de estrategias de diafiltración y cromatografía, la validación en un entorno relevante de modelo animal, mediante la evaluación comparativa en modelos murinos para garantizar su seguridad y eficacia y los estudios preliminares para escalarlo a nivel industrial.

Por lo anterior, aprovechando la experiencia y tradición de la empresa en el proceso productivo de vacunas, particularmente en la vacuna antirrábica, así como en el control de los procesos y en el producto terminado y en el marco del plan de financiación establecido por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación para la vigencia 2023; el Ministerio de Salud y Protección Social evaluó la pertinencia del proyecto presentado y recomendó la financiación del estudio, toda vez que, pretende la aplicación experimental de las condiciones de producción y purificación idóneas de la vacuna antirrábica humana. Seguidamente, como parte del proceso, dicha propuesta fue presentada y evaluada en el comité FIS, llevado a cabo el 26 de mayo de 2023 entre representantes del MSPS y el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, en el cual, se aprobó y formalizó el acuerdo de línea para la distribución de Recursos del Fondo de Investigación en Salud, mediante la financiación de cuatro proyectos, uno de ellos a suscribir con VECOL S.A, teniendo en cuenta su trayectoria, experiencia, capacidad instalada, conocimientos y tecnología.

Así las cosas, resulta loable considerar que VECOL S.A es la entidad idónea para continuar trabajando en el desarrollo de dicho biológico, mediante el mejoramiento metodológico del proceso productivo partiendo del antígeno base transferido y la vacuna previamente desarrollada por ellos, en este caso enfocado en el cumplimiento de la normatividad internacional actual, específicamente en términos de reducción de contaminantes, lo que daría como resultado un biológico antirrábico con los requerimientos mínimos para la vacuna antirrábica humana, la cual debe contener de < 50 ng de BSA y < 10 ng de ADN residual por dosis. A raíz, de lo anterior, el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación suscribirá un contrato de financiamiento de recuperación contingente con VECOL S.A, con base en su experiencia como desarrollador de la primera versión en Colombia de vacuna antirrábica humana, su capacidad instalada para la producción de biológicos acorde a las Buenas Prácticas de Manufactura y Bioseguridad y los resultados de investigaciones previas, los cuales requieren ser complementados por ellos, de acuerdo a su idoneidad y probada experiencia, requerida para el mejoramiento de un proceso productivo que permita el cumplimiento de la normatividad internacional.

Todo esto, finalmente estará orientado a la generación de prototipos de vacuna humana, susceptibles de validación de procesos y estudios preclínicos, necesarios para el eventual proceso de registro/licenciamiento que permita avanzar a posteriores etapas de escalado industrial y en consecuencia maduración de la tecnología; información que incluso puede ser extrapolable a otras vacunas humanas y veterinarias relevantes para el país, lo que a su vez, resulta indispensable en el proceso de recuperación de la capacidad productiva de vacunas en Colombia.

El suscrito Director (a) Técnico certifica que las actividades que se desarrollaran con ocasión del presente contrato se adecúan a las actividades de ciencia tecnología o innovación, descritas en el Decreto 591de 1991.

6. ANÁLISIS DE RIESGO Y LA FORMA DE MITIGARLO

Se adjunta matriz de riesgo.

7. GARANTÍAS QUE LA ENTIDAD ESTATAL CONTEMPLA EXIGIR EN EL PROCESO DE CONTRATACIÓN.

LA ENTIDAD EJECUTORA se compromete a constituir a favor de Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación con NIT 899.999.296-2, garantía única a favor de entidades estatales ante un banco o compañía de seguros legalmente establecida en Colombia, cuya póliza matriz esté aprobada por la Superintendencia Financiera de Colombia a fin de respaldar el cumplimiento de las obligaciones que surjan de la celebración, ejecución, terminación y liquidación del presente contrato con el objeto de amparar el riesgo de CUMPLIMIENTO, por una cuantía equivalente al veinte por ciento (20%) del valor total del apoyo económico otorgado por EL MINISTERIO, y con vigencia igual a la duración del contrato y doce (12) meses más, la cual deberá constituirse a partir de la fecha de suscripción del contrato. La ENTIDAD, tendrá cinco (5) días hábiles después de suscrito el contrato para allegar al Ministerio la garantía correspondiente para aprobación.

PARÁGRAFO PRIMERO. – En caso de que se prorrogue el plazo de ejecución del presente contrato o se adicione el valor, LA ENTIDAD se compromete a modificar las garantías de conformidad con el nuevo plazo y/o valor pactado.

PARÁGRAFO SEGUNDO. - LA ENTIDAD deberá mantener la garantía en plena vigencia y validez en los términos expresados en esta cláusula y deberá pagar las primas y cualquiera otra expensa necesaria para constituirla, mantenerla, prorrogarla o adicionarla.

8. INDICACIÓN SI LA CONTRATACIÓN RESPECTIVA ESTÁ COBIJADA POR UN ACUERDO INTERNACIONAL O UN TRATADO DE LIBRE COMERCIO VIGENTE PARA EL ESTADO COLOMBIANO

De acuerdo con el manual explicativo de los capítulos de contratación pública de los acuerdos comerciales negociados por Colombia para las entidades estatales: "Todos los contratos realizados mediante la modalidad de contratación directa estipuladas en la Ley 1150 de 2007 no les aplican las obligaciones de los acuerdos internacionales, y por lo tanto no se requiere establecer si están o no cubiertos por dichos acuerdos".

Firmado por,

Xiomara Olaya.

DENIS XIOMARA OLAYA SANABRIA
Contratista Unidad Supervisión y Seguimiento
Dirección de Gestión de Recursos para la CTeI

Elaboró: Lizeth Paola Sanchez /Contratista/ Dirección de Gestión de Recursos para la CTeI Paola Sanchez B
Revisó: Simón Buritica/ Contratista/ Dirección de Gestión de Recursos para la CTeI

COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA	**MATRIZ DE IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS** **(MODELO COLOMBIA COMPRA EFICIENTE)** **2. SUSCRIPCIÓN DE CONTRATOS DERIVADOS PARA FINANCIAR PROGRAMAS Y PROYECTOS DE CTeI**	**Código:** A206PR08AN01 **Versión**: 00 **Fecha:** 2021-06-15	Ciencias

No.	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción (Qué puede pasar y, cómo puede ocurrir)	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración del riesgo	Categoria	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Controles a ser implementados	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Persona responsable por implementar el tratamiento	fecha estimada en que se inicia el tratamiento	fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración del riesgo	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad ¿Cuándo?
1	General	Interno	Planeación	Operacional	Cambiar la destinación de los recursos	Medidas disciplinarias, penales y fiscales	1	3	4	BAJO	Contratista	Seguimiento e informes de supervisión, informes técnicos e informes financieros Guía para la supervisión e interventoría de contratos y conveniosA 206M01G01	1	2	3	BAJO	SI	Supervisor del contrato	Una vez inicie la ejecución del contrato	Hasta la liquidación del contrato	A través de informes de supervisión, informes técnicos e informes financieros	De acuerdo a lo establecido en el contrato
2	General	Interno	Ejecución	Operacional	Informes no acordes con los compromisos establecidos entre ejecutores y el Ministerio	Incumplimiento del contrato	3	5	8	EXTREMO	Contratista	Informe de supervisión y mecanismos de resolución de controversias del contrato Guía para la supervisión e interventoría de contratos y convenios A206M01G01	2	4	6	ALTO	SI	Supervisor del contrato	Una vez inicie la ejecución del contrato	Hasta la liquidación del contrato	Informes de supervisión	De acuerdo a lo establecido en el contrato
3	General	Interno	Ejecución	Operacional	Riesgo por la tardanza de la expedición del respectivo registro presupuestal como requisito de ejecución.	Demora en el inicio de la ejecución del contrato	3	2	5	MEDIO	Las partes	Seguimiento hacia la solicitud del RP del contrato Elaboración y perfeccionamiento de contratos/convenios A206PR04 Contratación Derivada a través del Fondo Francisco José de Caldas - FFJC M801PR08	2	1	3	BAJO	SI	Abogado designado encargado del trámite del contrato / Área técnica encargada del trámte	Fase precontractual	Legalización del contrato	Seguimiento y verificación / SECOP / MGI	Cada vez que se suscribe un contrato
4	General	Interno	Ejecución	Operacional	Riesgo de tardanza en la expedición de la garantía correspondiente, como cumplimiento de uno de los requisitos de ejecución del contrato	Demora en el inicio de la ejecución del contrato	3	2	5	MEDIO	Las partes	Seguimiento hacia la expedición de la garantía del contrato Elaboración y perfeccionamiento de contratos/convenios A206PR04 Contratación Derivada a través del Fondo Francisco José de Caldas - FFJC M801PR08	2	1	3	BAJO	SI	Abogado designado encargado del trámite del contrato / Área técnica encargada del trámte	Fase precontractual	Legalización del contrato	Seguimiento y verificación / SECOP / MGI	Cada vez que se suscribe un contrato
5	General	Interno	Planeación	Operacional	Incumplimiento del objeto contractual y obligaciones definidas en el contrato	Multas y sanciones para el contratista Investigaciones al supervisor del contrato Aplicación de la garantía de cumplimiento	3	5	8	EXTREMO	Las partes	Seguimiento a las obligaciones contractuales por parte del supervisor Guía para la supervisión e interventoría de contratos y convenios A206M01G01	2	4	6	ALTO	SI	Supervisor del contrato	Inicio de ejecución	Fase de liquidación	Informes de supervisión	Según lo estipulado contractualmente