CLAUSULADO ANEXO AL CONVENIO INTERADMINISTRATIVO No. 1467 DE 2023, SUSCRITO ENTRE EL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL Y LA EMPRESA COLOMBIANA DE PRODUCTOS VETERINARIOS S.A. (VECOL S.A.)

CLÁUSULA PRIMERA. OBJETO: "AUNAR ESFUERZOS PARA EVALUAR ALTERNATIVAS PARA LA PRODUCCIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE VACUNAS PARA USO HUMANO, EN EL MARCO DE LA POLÍTICA DE SOBERANÍA EN LA PRODUCCIÓN PARA LA SEGURIDAD SANITARIA Y PARA LA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA"

PARÁGRAFO: ALCANCE DEL OBJETO: Con el desarrollo del objeto contractual se busca evaluar las alternativas para la producción y distribución de vacunas para uso humano empleando la experiencia en producción y control de calidad de la empresa Colombiana de Productos Veterinarios VECOL S.A. teniendo en cuenta las capacidades actuales a nivel técnico, legal, financiero y operativo para realizar las actividades propias de la producción de vacunas humanas en el marco de la colaboración intraestatal con el fin de consolidar la soberanía y seguridad sanitaria en el país.

CLÁUSULA SEGUNDA. CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES DEL OBJETO: Las características y especificaciones técnicas se establecen en el numeral 2.2 del estudio previo y el detalle de las actividades a desarrollar en la propuesta presentada por VECOL S.A., documentos estos que hacen parte integral de presente convenio interadministrativo. Éstas deberán ser cumplidas durante la ejecución del convenio.

CLÁUSULA TERCERA. PLAZO DEL CONVENIO: De acuerdo con las actividades a desarrollar, el plazo del convenio Interadministrativo será de seis (6) meses, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

Donde los aportes del MINISTERIO se ejecutarán durante la vigencia 2023 y los aportes de VECOL S.A. durante las vigencias 2023 y 2024.

CLÁUSULA CUARTA: VALOR DEL CONVENIO: El valor del convenio será hasta por la suma de **MIL NOVECIENTOS DOCE MILLONES CUATROCIENTOS DIEZ MIL NOVECIENTOS TREINTA Y NUEVE PESOS M/CTE ($1.912.410.939)**, incluido IVA y demás impuestos que puedan causarse, así como los gastos de personal, gastos desde la celebración del convenio hasta su liquidación, como impuestos, tasas y contribuciones a que haya lugar y demás gastos directos o indirectos discriminados así:

APORTE DEL MINISTERIO:

EL MINISTERIO aportará la suma de **MIL CIEN MILLONES DE PESOS MCTE. ($1.100.000.000)** incluidos los impuestos a que haya lugar.

APORTE DE VECOL S.A.:

VECOL S.A. aportará la suma total de **OCHOCIENTOS DOCE MILLONES CUATROCIENTOS DIEZ MIL NOVECIENTOS TREINTA Y NUEVE PESOS M/CTE ($812.410.939)** representados en recurso humano profesional y técnico. Discriminados de la siguiente forma:

Para la vigencia 2023: Por la suma de **DOSCIENTOS TRECE MILLONES NOVECIENTOS CUARENTA Y TRES MIL VEINTI SIETE PESOS M/CTE ($213.943.027)**

Para la vigencia 2024 por la suma de **QUINIENTOS NOVENTA Y OCHO MILLONES CUATROCIENTOS SESENTA Y SIETE MIL NOVECIENTOS DOCE PESOS M/CTE ($598.467.912).**

CLAUSULADO ANEXO AL CONVENIO INTERADMINISTRATIVO No. 1467 DE 2023, SUSCRITO ENTRE EL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL Y LA EMPRESA COLOMBIANA DE PRODUCTOS VETERINARIOS S.A. (VECOL S.A.)

CLÁUSULA QUINTA. IMPUTACIÓN PRESUPUESTAL: El valor de este convenio se financiará con recursos de la vigencia fiscal **2023** para lo cual se cuenta con el **Certificado de Disponibilidad Presupuestal**, así:

No.	FECHA	VALOR	PROYECTO O POSICIÓN CATÁLOGO DE GASTO	RECURSO	USOS PRESUPUESTALES
264923	12/10/2023	$1.100.000.000	C-1901-0300-34-0-1901002-02 ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS - DOCUMENTOS DE PLANEACIÓN - FORTALECIMIENTO DE LA RECTORÍA Y REGULACIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS EN SALUD EN COLOMBIA. NACIONAL	10	02-02-02-008-003-09 OTROS SERVICIOS PROFESIONALES Y TÉCNICOS N.C.P.

CLÁUSULA SEXTA. DESEMBOLSOS: El aporte con cargo a los recursos del MINISTERIO se desembolsará de la siguiente manera, previa aprobación del supervisor, así:

Un primer desembolso por valor de 50% del valor aportado por el MINISTERIO, contra la entrega de:

- El plan operativo detallado para la ejecución del convenio, que debe contener el plan de inversión de los recursos del convenio y el cronograma de actividades.
- Actas de capacitación al personal de las instituciones involucradas para el diligenciamiento de los cuestionarios y/o matrices requeridas para el análisis de brechas.
- Formatos y/o matrices de cuestionarios para las instituciones involucradas, que permita recopilar la información para los análisis de las diferentes alternativas de producción local de vacunas

Un segundo desembolso por valor del 50% restante del valor aportado por el MINISTERIO, contra entrega de informes de avance que avale el porcentaje de ejecución de los diferentes componentes de las actividades como se indica a continuación:

- Informe de avance del 70% del análisis de brechas que contemple: Cuestionarios enviados y completados, Visita a plantas realizadas, primeros comparativos de CMO con fortalezas y brechas Requisitos de ensayos avanzado
- Informe de avance del 50 % de la recopilación y revisión de datos
- Informe de avance del 50 % del análisis de la demanda
- Informe de avance del 50 % del análisis de costo
- Informe de avance del 50 % del modelo de negocio
- Informe de avance del 50 % de la comparación de alternativas
- Informe de avance del 15 % que incluya la estructura metodología detallada para la evaluación del marco regulatorio
- Informe de avance del 15 % que incluya la estructura metodología detallada para la evaluación de la demanda
- Informe de avance del 15 % que incluya la estructura metodología detallada para el análisis de oportunidades y retos
- Informe de avance del 15 % que incluya la estructura metodología detallada para la Evaluación de mano de obra capacitada
- Informe de avance del 15 % que incluya la estructura metodología detallada para Análisis de la cadena de suministro y alianzas
- Informe de avance del 15 % que incluya la estructura metodología detallada para el informe final

- Informe de avance del 25% Análisis de la información y documentación avanzado y primeras recomendaciones preliminares para la Estructuración corporativa de la empresa

PARÁGRAFO PRIMERO: Presentar la facturación o documento equivalente para el cobro al **MINISTERIO** en físico y a través de la plataforma SECOP II, previo cumplimiento de los requisitos exigidos en el Estatuto Tributario y demás normas que lo modifiquen, adicionen o aclaren. Si la factura no ha sido correctamente elaborada o no se acompañan los soportes requeridos para el desembolso, y/o se presenten de manera incorrecta, el término para el desembolso solo empezará a contarse desde la fecha en que se aporte el último documento y/o se presente en debida forma. Las demoras que se presenten por éstos conceptos serán responsabilidad de VECOL S.A y no tendrán por ellos derecho al pago de intereses o compensación de ninguna naturaleza.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Los desembolsos estarán sujetos a la programación y aprobación del Programa Anual Mensualizado de caja (PAC) autorizado y a la colocación de los recursos por parte de la Dirección General de Crédito Público y Tesoro Nacional – DGCPTN, situación que VECOL S.A declara conocer y aceptar. Así mismo, el MINISTERIO a través de la supervisión y atendiendo la naturaleza y compromisos asumidos por las partes, procederá a establecer el plan de desembolsos del convenio considerando para el efecto el porcentaje de ejecución del mismo, el cual se verá reflejado en la plataforma SECOP II.

PARÁGRAFO TERCERO: Para los desembolsos VECOL S.A. deberá acreditar el pago de los aportes establecidos en el Artículo 50 de la ley 789 de 2002, (salud, pensión y parafiscales) lo cual se hará mediante certificación expedida por el revisor fiscal o el representante legal sino tiene revisor fiscal, y demás normas que lo modifiquen, reglamentan o complementen.

PARÁGRAFO CUARTO: Los desembolsos se realizarán a través de la cuenta de ahorros y/o corriente que disponga VECOL S.A acorde con la certificación expedida por la entidad financiera aportada.

CLÁUSULA SÉPTIMA: COMPROMISOS DE LAS PARTES, INFORMES Y PRODUCTOS:

COMPROMISOS GENERALES DE VECOL S.A.

1. Cumplir el objeto pactado en el presente convenio, las especificaciones técnicas previstas en los estudios previos, la propuesta presentada y los aspectos técnicos pertinentes y anexo técnico si aplica, para la ejecución idónea.
2. Cumplir con las condiciones técnicas, económicas y comerciales presentadas en su propuesta y garantizar su ejecución dando pleno cumplimiento a los lineamientos y políticas establecidos por EL MINISTERIO y a las instrucciones que éste imparta a través del supervisor.
3. Aportar la contrapartida (en dinero y/o en especie) para la ejecución de las actividades propias del convenio, de acuerdo al presupuesto establecido en los estudios previos y en la propuesta.
4. Formular el Plan Operativo detallado para la ejecución del convenio, el cual debe contener el plan de inversión de los recursos del convenio y el cronograma de actividades.
5. Conformar y disponer en forma permanente de un equipo profesional y técnico idóneo y suficiente, que atienda el cumplimiento de los compromisos del convenio.
6. Adelantar bajo su autonomía y responsabilidad, todas las gestiones técnicas, administrativas, contractuales y financieras, y en caso de considerarlo necesario subcontratar el personal y equipos para el desarrollo y ejecución del presente convenio interadministrativo.

7. Reintegrar dentro del término indicado por el supervisor del convenio los aportes del MINISTERIO, sin condicionamiento alguno, cuando se presenten remanentes de recursos o cuando los gastos sean determinados y justificados como inadmisibles por el supervisor del convenio.
8. Acreditar debidamente ante la supervisión del convenio, con los respectivos soportes contables, la legalización y justificación de los gastos efectuados con cargo a los aportes del MINISTERIO para cumplir con el objeto del convenio.
9. Ejecutar los recursos de acuerdo con lo establecido en el presupuesto del convenio.
10. Obrar con lealtad y buena fe en el desarrollo del convenio, evitando dilaciones que afecten el objeto del Convenio.
11. Presentar los informes técnicos y productos al MINISTERIO en el marco del desarrollo del convenio dentro de los plazos establecidos.
12. Reportar al supervisor de manera inmediata cualquier novedad o anomalía que afecte la ejecución del convenio.
13. Atender los lineamientos dados por EL MINISTERIO en materia de procesos y procedimientos relacionados con el Sistema Integrado de Gestión-SIG.
14. Cumplir con las políticas de seguridad de la información y los lineamientos dados por el MINISTERIO relacionados con el Sistema de Gestión de Seguridad de la Información.
15. Firmar un compromiso de confidencialidad y no divulgación con respecto a toda la información obtenida por el asociado durante la ejecución del convenio, cuando a ello hubiere lugar.
16. Constituir la garantía a favor de EL MINISTERIO por los valores y con los amparos previstos en el mismo y mantenerla vigente durante el término establecido por la entidad, así mismo deberá cargarla a la plataforma SECOP II a más tardar dentro los tres (3) días hábiles siguientes a la aceptación del convenio por las partes, para la revisión y aprobación por parte del MINISTERIO
17. Garantizar que el manejo de la imagen institucional esté acorde con las directrices de estándares de diseño y de identidad corporativa que rigen al MINISTERIO.
18. Mantener estricta reserva sobre la información y documentos a que tenga acceso con ocasión de la celebración y ejecución del convenio, salvo instrucción de autoridades competentes o autorización previa y expresa otorgada por EL MINISTERIO.
19. Llevar el archivo de toda la documentación técnica y financiera de la ejecución del convenio y al final de éste, hacer entrega al MINISTERIO de los mismos, acorde a lo establecido en los productos e informes requeridos y pactados, y de acuerdo con el manual de archivo y correspondencia vigente y/o normas del Archivo General de la Nación, cuando a ello hubiere lugar.
20. Participar en las reuniones (encuentros o comités, según corresponda), relacionadas con la ejecución del objeto del convenio y los compromisos pactadas, a los cuales sea convocado por parte del Ministerio, cuando a ello hubiere lugar.
21. Acreditar, de conformidad con lo establecido en el artículo 50 de la Ley 789 de 2002, el cumplimiento del pago mensual de los aportes de sus empleados y/o contratistas a los sistemas de salud, pensiones, riesgos laborales, Servicio Nacional de Aprendizaje SENA, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar y Cajas de Compensación Familiar, mediante certificación expedida por el representante legal o revisor fiscal, según el caso. De igual forma, acreditar el cumplimiento de los aportes de que trata el Decreto 1273 de 2018.
22. Responder ante terceros por los daños que se ocasionen y que provengan de causas que le sean imputables.
23. No acceder a peticiones o amenazas de quienes actúan por fuera de la ley con el fin de obligarlos a hacer u omitir algún acto o hecho. cuando se presenten tales peticiones o amenazas el asociado deberá informar inmediatamente de su ocurrencia al ministerio y a las demás autoridades correspondientes para

que ellas adopten las medidas y correctivos que fueren necesarios. El incumplimiento de esta obligación y la celebración de pactos o acuerdos prohibidos podrá dar lugar a la declaratoria de incumplimiento e imposición de las sanciones a que haya lugar.

24. Asumir los riesgos establecidos en la matriz de riesgos del proceso.

25. Cumplir con la legislación en Seguridad y Salud en el Trabajo y Ambiental vigentes, entre otras la Ley 1562 de 2012 y el Decreto único reglamentario 1072 de 2015 de conformidad con las actividades a desarrollar según el objeto del convenio.

26. El Asociado declara que cuenta con una Política de Seguridad y Salud en el trabajo y cumple con lo establecido en la normatividad nacional vigente y aquella que lo reglamente, modifique y/o complemente, aplicable para la protección de los eventuales trabajadores que, durante la ejecución del presente convenio deba vincular, directa o indirectamente, a fin de cumplir los compromisos pactados. Además, que cumple con las auditorías periódicas, certificados de capacitación en el tema y demás medidas establecidas en normas concordantes; tendientes al cumplimiento íntegro de las políticas del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el trabajo que le corresponden.

27. Concurrir a la liquidación del convenio dentro de los plazos y en las condiciones establecidas en la Ley, y el mismo convenio.

28. Los demás compromisos que se deriven de las características técnicas, estudios previos, anexo técnico (si aplica) y de la propuesta presentada, documentos que forman parte integral del convenio y aquellas que estén directamente relacionadas con el objeto.

COMPROMISOS ESPECÍFICOS DE VECOL S.A.

1. Realizar el análisis de las diferentes necesidades técnicas, legales, operativas considerando la estructura actual y los factores necesarios para garantizar la fabricación de vacunas para consumo humano, incluyendo los ajustes y requisitos en relación con las mejores prácticas de manufactura y sistemas de calidad.

a. Desarrollo de un cuestionario para comprender necesidades de negocio, organizativas, las instalaciones y el estado final deseado en términos de productos, mercados y capacidades.

b. En base a los resultados del primer cuestionario, se espera profundizar en la investigación, con una recopilación de información más detallada, incluidas visitas al sitio.

c. Comparativa de la operación actual de la empresa y el CMO propuestos con operaciones similares en la industria de las vacunas para la identificación de fortalezas y las brechas.

d. Elaboración de un informe que comprenda los elementos necesarios para un potencial desarrollo adicional, incluyendo aproximaciones de tiempo, esfuerzo e inversión para su construcción.

e. Identificación de los requisitos de ensayos clínicos para registrar sus propias vacunas humanas, según la opción elegida (CMO, fill & finish, API + fill & finish).

2. Realizar la recopilación de datos internos y externos y la revisión de la información necesaria para analizar las alternativas, incluyendo el análisis de vacunas preseleccionadas, el precio y la demanda de las vacunas, y los costos de producción estimados.

3. Generar la evaluación de las alternativas de producción, incluyendo el análisis de vacunas preseleccionadas, el precio y la demanda de las vacunas, y los costos incluidas las inversiones y los costos operativos de producción estimados.

4. Elaborar un modelo de negocio que evalúe y compare las posibles alternativas para la producción local de vacunas que permitan la continuidad del negocio
5. Elaboración de una comparativa detallada de alternativas que incluya la información y los conocimientos adquiridos en los pasos anteriores.
6. Elaborar un informe que contenga la evaluación del marco normativo y de los sistemas de calidad, teniendo en cuenta los requisitos de INVIMA y la precalificación de la OMS, incluidos los incentivos y las restricciones para la producción de vacunas para humanos.
7. Realizar el mapeo de oportunidades y desafíos que evalúen la posibilidad de venta de vacunas al Fondo Rotatorio de la OPS
8. Análisis de la demanda actual y futura de vacunas preseleccionadas en Colombia y a nivel regional, teniendo en cuenta el potencial de colaboración y la escala requeridas para producir vacunas
9. Elaborar un informe del análisis de la estructura organizativa de alto nivel del personal capacitado actualmente disponible en Colombia
10. Elaborar un informe que contenga el mapeo en alto nivel de posibles proveedores y socios para la transferencia de tecnología, con el objetivo de permitir la producción de las vacunas predefinidas.
11. Realizar la evaluación y diagnóstico en detalle de la estructura Corporativa que incluya:

    a. Recomendaciones de mejora de la estructura adecuada para la producción de vacunas aptas para el uso y consumo humano
    b. Plan de implementación basado en mejores prácticas y alineado con la directiva de empresas mixtas.
    c. Apoyo con el equipo de asesoría en la implementación que puedan garantizar la adecuada puesta en marcha de los cambios incluidos en esta fase del proyecto.

12. Elaborar el informe de recomendaciones basado en los diferentes elementos de análisis de caso de negocio realizado.

COMPROMISOS DEL MINISTERIO

1. Suscribir el Acta de Inicio entre el supervisor del convenio y el representante de EL CONTRATISTA.
2. Aprobar el plan de trabajo y el cronograma presentados por **VECOL S.A.**, cuando a ello hubiere lugar.
3. Ejercer el control sobre el cumplimiento del convenio a través del supervisor designado para el efecto, exigiendo a **VECOL S.A.**, la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado.
4. Acudir ante las autoridades para obtener la protección de los derechos derivados de la presente contratación y sanción para quién los vulnere.
5. Exigir al **VECOL S.A.** la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado. Para el efecto el supervisor adelantará el seguimiento y verificación de las estipulaciones contractuales a cargo del contratista, el cual se verá reflejado en los informes de ejecución y supervisión parcial y final, dependiendo de que se trate, los cuales deberán ser cargados en la plataforma de SECOP II.
6. Impartir las instrucciones que sean del caso, relacionadas con las actividades a realizar por **VECOL S.A.**.
7. Poner a disposición de **VECOL S.A.** toda la información necesaria para el desarrollo de las actividades.
8. Adelantar las gestiones necesarias para el reconocimiento y cobro de las sanciones pecuniarias, para lo cual la supervisión dará aviso oportuno a **EL MINISTERIO** sobre la ocurrencia de hechos constitutivos de mora o incumplimiento.
9. Adelantar las acciones conducentes a obtener la indemnización de los daños que sufran en desarrollo o con ocasión de la presente contratación.

10. Repetir contra los servidores públicos, **VECOL S.A.** o terceros por las indemnizaciones que deba pagar como consecuencia del convenio.
11. Participar en las reuniones, encuentros o comités, según corresponda, que se desarrollen en ejecución del convenio, cuando a ello hubiere lugar.
12. Conceptuar y aprobar los informes y documentos técnicos presentados por VECOL S.A.
13. Servir de enlace con las demás entidades gubernamentales que se requieran de su participación para garantizar la adecuada ejecución del convenio
14. Pagar a **VECOL S.A.** el valor del convenio, de acuerdo con lo establecido en el Estudio Previo y en el mismo convenio, dentro de los plazos y con las condiciones establecidas. Para el efecto, el MINISTERIO a través de la supervisión y atendiendo la naturaleza y prestaciones de la relación negocial, procederá a establecer el plan de pagos del convenio considerando para el efecto el porcentaje de ejecución del mismo, el cual se verá reflejado en la plataforma SECOP II.
15. Verificar, como requisito para cada pago, el cumplimiento de **VECOL S.A.** frente a las obligaciones que le correspondan con el sistema de seguridad social en salud, pensiones y riesgos profesionales, pago de salarios, subsidios, prestaciones sociales y aportes parafiscales (SENA, ICBF, Cajas de Compensación y Subsidio Familiar) de todos sus empleados y, en especial, del personal destinado para el cumplimiento del objeto del convenio, de conformidad con la normatividad vigente.
16. Impartir aprobación de la facturación o documento equivalente presentada en físico y a través de la plataforma SECOP II por parte de **VECOL S.A.**, previa verificación del cumplimiento de lo establecido en la cláusula correspondiente a la forma de pago y demás relacionados.
17. Verificar el cumplimiento debido de las obligaciones post-liquidación, cuando hubiere lugar.
18. Liquidar el convenio, dentro de los plazos y en las condiciones establecidas en la Ley y el mismo convenio, cuando a ello hubiere lugar.
19. Adelantar el cierre del expediente contractual conforme lo establece el artículo 2.2.1.1.2.4.3. del Decreto 1082 de 2015, cuando hubiere lugar.
20. Llevar a cabo el tratamiento establecido para los riesgos asignados.

PARÁGRAFO PRIMERO. INFORMES Y PRODUCTOS:

Los informes y sus soportes serán entregados por VECOL S.A. según el desarrollo de las actividades y los cronogramas aprobados, a continuación, se detalla lo requerido en cada uno de los informes y productos de cada actividad a realizar

Fase del estudio	Actividad	Entregable

1A - Evaluación de alternativas para la producción local de vacunas **Instalaciones y capacidad de fabricación**	**Análisis de brechas. Análisis de las diferencias entre la estructura actual para la producción de vacunas para animales y los requisitos para la fabricación de vacunas para humanos**	Estudio detallado de la situación actual de operación de las tres entidades que se participarán en el proyecto de producción de vacunas humanas (VECOL, INS y maquilador). El informe estará enfocado en las capacidades actuales que podrían aprovecharse para la producción y aquellas que deben generarse porque no se tienen o son inadecuadas para la producción de vacunas humanas con estándares internacionales . El enfoque analizado en cada caso involucra el análisis de infraestructura , recursos humanos , capacidades técnicas, tipo de plataformas vacunales producidas, sistemas de gestión de calidad empleados, capacidades técnicas para las pruebas de control de calidad biológico y fisicoquímico, experiencia en ingeniería farmacéutica, gestión del recurso humano, infraestructura actual y equipamento. El estudio implica el análisis de las competencias existentes en el personal actualmente vinculado a las tres instituciones, y aquellas requeridas para la producción de vacunas humanas, las estructuras internas existentes desde la gestión farmacéutica y los actores claves en la cadena de valor farmacéutica. En el caso de VECOL se revisarán las brechas existentes entre su desempeño actual en la producción y suministro de vacunas veterinarias y el requerido para la producción de vacunas humanas. Incluirá una revisión exhaustiva de su inventario de equipos, los esquemas de mantenimiento preventivo y correctivo y su articulación con el sistema de gestión de actualidad. Adicionalmente se contemplan establecer la brecha entre los esquemas de desarrollo e incorporación de productos al portafolio actual y aquellos empleados comúnmente en la producción de vacunas humanas. El estudio responderá a la pregunta de las escalas que producción que podría manejar la empresa y la orientación a la producción de productos para la salud humana con las plataformas vacunales aceptadas por la OMS, y los requerimientos técnicos de estas en el mercado actual. Un punto importante es la revisión del sistema de gestión de calidad actual y las brechas existentes con los sistemas vigentes empleados por la industria biotecnológica Encargada de la producción de vacunas a nivel global. También identificará las capacidades de la empresa en su condición actual para desempeñarse en otras etapas de la cadena de valor, como el seguimiento post producción y la farmacovigilancia requerida en productos humanos. Para el caso del INS , el estudio revisará las capacidades del sistema de gestión de calidad y la infraestructura del area de producción. Una vez concluido podrá entenderse cual infraestructura debería generarse para que el INS pueda actuar como proveedor de servicios de control de calidad de productos biológicos. Adicionalmente deberá definirse el tipo de infraestructura física y de recurso humano que debería generarse para cumplir con este rol. Para el caso del maquilador, el estudio definirá si este es competente para emprender las actividades de llenado y envase de productos biológicos en cumplimiento de la regulación vigente. Como en los casos anteriores se evaluará la infraestructura existente, el diseño propuesto para las áreas de llenado, el sistema de gestión de calidad involucrado y la articulación propuesta con VECOL. Se revisarán roles y perfiles, así como toda la cadena de producción involucrada, desde VECOL hasta el cliente final.
	Recopilación y revisión de datos. Recopilación de datos y revisión de la información para analizar diferentes opciones	Informe donde se recopilará la data suministrada por las entidades, con el respectivo análisis de las alternativas, incluyendo el estudio de vacunas humanas preseleccionadas, el precio y la demanda de las vacunas, y los costos de producción estimados.
	Análisis de demanda. Confirmación de precio y demanda esperada de vacunas preseleccionadas en Colombia y otros países de la región	Informe de proyección de demanda donde se especificará el mercado a nivel nacional y latinoamericano, enunciando los precios y las cantidades demandadas por los países de la región, respecto a las vacunas preseleccionadas.
	Análisis de costos. Estimaciones de costos, incluidas las inversiones y los costos operativos	Informe de presupuesto detallado por tipología de opción que incluirá estimaciones de costos operativos e inversiones, enfocado a establecer los costos de asociarse con un CMO y costos y plazos para diseño, construcción y operación de una nueva planta.

CLAUSULADO ANEXO AL CONVENIO INTERADMINISTRATIVO No. 1467 DE 2023, SUSCRITO ENTRE EL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL Y LA EMPRESA COLOMBIANA DE PRODUCTOS VETERINARIOS S.A. (VECOL S.A.)

	Modelo de negocio. Creación de un modelo de negocio que permita evaluar y comparar opciones	Modelo de negocio donde se determinará un modelo de negocio en formato excel que evaluará y comparará las alternativas: i) asociarse con un CMO local y ii) la construcción de una planta propia de vacunas para humanos o una combinación de ambas opciones.
	Comparación de alternativas. Comparativa de las opciones en función del análisis de los modelos de negocio	Presentación comparativa de toda la información recopilada en aras de determinar la mejor alternativa entre i) asociarse con un CMO local y ii) la construcción de una planta propia de vacunas para humanos o una combinación de ambas opciones.
Fase del estudio	**Actividad**	**Entregable**
1B - Evaluación del entorno de apoyo	**Evaluación del marco regulatorio.** Evaluación del marco normativo y los sistemas de calidad	Informe que contendrá la evaluación del entorno propicio: marco regulatorio aplicable a la alternativa seleccionada para la ejecución del proyecto de vacunas humanas, que incluye los requisitos de INVIMA y la precalificación de la OMS, los incentivos y las restricciones para la producción de vacunas humanas en Colombia.
	Evaluación de la demanda. Análisis de potenciales colaboraciones a nivel regional y su influencia en la demanda	Informe de la evaluación del entorno propicio mediante el cuál se realizará la evaluación de la demanda actual y futura de vacunas preseleccionadas (influenza pediátrica, VPH, polio inyectable, DTP acelular, PCV 13, antirrábica), en Colombia y a nivel regional, teniendo en cuenta el potencial de colaboración y la escala requeridas para producir vacunas
	Oportunidades y retos. Análisis de potenciales colaboraciones a nivel regional y su influencia en la demanda	Informe que incluye la evaluación del entorno, oportunidades y retos para que Vecol, y sus aliados para la producción de vacunas logren la venta al gobierno nacional, así como el suministro de excedentes de producción al Fondo Rotatorio de la OPS.
	Evaluación de mano de obra capacitada.	Informe de la evaluación del entorno propicio, donde se determinará la evaluación de mano de obra capacitada actualmente en Colombia.
	Análisis de la cadena de suministro y alianzas. Evaluación avanzada de posibles proveedores y alianzas	Informe de la evaluación del entorno propicio, donde se establecerá el análisis de la cadena de suministro y alianzas
1A - Evaluación de alternativas para la producción local de vacunas + 1B - Evaluación del entorno de apoyo **Evaluación final**	**Evaluación final. Evaluación final con base en los análisis de las Fases 1A y 1B**	Informe técnico y presentación de la evaluación final

Fase del estudio	**Actividad**	**Entregable**
2 - Estructuración corporativa	**Estructuración corporativa . Estructuración Corporativa de la empresa / entidad resultante**	Informe de recomendaciones & Presentación de la evaluación final, donde se determinará la evaluación y diagnóstico de la estructura de Gobierno Corporativo donde se especificarán las recomendaciones para la mejora de la estructura de Gobierno Corporativo y el plan de implementación.

PARÁGRAFO: Los informes de avance y demás documentos producidos durante la ejecución del convenio interadministrativo serán entregados por parte de VECOL S.A. en formato digital y la supervisión decidirá si

alguno de los informes pactados será entregado utilizando otro medio. La información y documentación producto de la ejecución del convenio tendrá carácter confidencial atendiendo a los asuntos objeto de contratación y en consecuencia las partes deberán garantizar su protección, administración, no divulgación y reserva.

PROHIBICIONES:

1. La garantía única y los amparos constituidos en los términos del convenio interadministrativo no podrán ser modificados sino por disposición legal o con la autorización previa y escrita de **EL MINISTERIO.**
2. Las adiciones y prórrogas se acordarán por escrito.
3. **VECOL S.A.** sólo podrá ejecutar las actividades hasta la concurrencia del valor y tiempos pactados en el convenio o en las adiciones y prorrogas que se suscriban.

CLÁUSULA OCTAVA. GARANTÍA ÚNICA: VECOL S.A. deberá constituir, a favor del Ministerio de Salud y Protección Social, la Garantía Única en los términos del artículo 7 de la Ley 1150 de 2007 y el Decreto 1082 de 2015; que cubra los riesgos, en las cuantías y vigencias:

RIESGOS A ASEGURAR		
AMPAROS	**PORCENTAJE DE VALOR ASEGURABLE**	**VIGENCIA**
Cumplimiento	15% del valor de los aportes del Ministerio.	Término de ejecución del convenio y seis (6) meses más, y en todo caso hasta la liquidación del convenio.
Calidad de los servicios ofrecidos	10% del valor de los aportes del Ministerio.	Término de ejecución del convenio y seis (6) meses más
Pago de salarios, prestaciones sociales legales e indemnizaciones laborales.	5% del valor de los aportes del Ministerio.	Término de ejecución del convenio y tres (03) años más.

PARÁGRAFO: **VECOL S.A** deberá Constituir la garantía a favor de EL MINISTERIO por los valores y con los amparos previstos en el mismo y mantenerla vigente durante el término establecido por la entidad, así mismo deberá cargarla a la plataforma SECOPII a más tardar dentro los cinco (5) días hábiles siguientes a la ACEPTACIÓN del convenio, para la revisión y aprobación por parte del MINISTERIO.

CLÁUSULA NOVENA. RESERVA Y CONFIDENCIALIDAD: Toda la información que pueda conocer, manejar o desarrollar el contratista, durante la vigencia del convenio, será confidencial e intransferible. En relación con la información que sea calificada como pública.

PARÁGRAFO. La violación a esta cláusula y/o la ejecución de acciones en contra del Sistema de Información del **MINISTERIO** podrán ser consideradas conductas punibles de acuerdo con la Ley 1273 del 5 de enero de 2009.

CLAUSULADO ANEXO AL CONVENIO INTERADMINISTRATIVO No. 1467 DE 2023, SUSCRITO ENTRE EL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL Y LA EMPRESA COLOMBIANA DE PRODUCTOS VETERINARIOS S.A. (VECOL S.A.)

CLÁUSULA DÉCIMA. DERECHOS DE AUTOR: PROPIEDAD INTELECTUAL E INDUSTRIAL SOBRE EL RESULTADO DEL CONVENIO: Los derechos de propiedad intelectual e industrial sobre los resultados del Convenio pertenecerán a las Partes en porcentajes iguales; a menos que, por mutuo acuerdo, establezcan algo diferente en el acta de liquidación del Convenio suscrita por las Partes.

PARÁGRAFO PRIMERO: Los porcentajes de titularidad sobre la Propiedad del Resultado definirán también la participación en las compensaciones, utilidades, regalías, beneficios económicos; los costos de la comercialización y de los trámites de protección en el evento de que se llegaren a generar derechos de propiedad intelectual e industrial sobre los Resultados.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Las Partes acuerdan que adoptarán todas las medidas jurídicas para logar la protección de los derechos que se generen del Resultado del Convenio ante la Dirección Nacional de Derechos de Autor, Superintendencia de Industria y Comercio o entidad que haga su veces o su equivalente y/u otra oficina del orden nacional o internacional de interés para efectos de publicidad y oponibilidad ante terceros cuando sea aplicable respetando en todo caso los porcentajes de participación en la cotitularidad que a cada una le corresponde. Para lo anterior, las Partes se comprometen a disponer de los recursos que sean necesarios para facilitar y apoyar que se conceda por la autoridad competente bajo el mecanismo de protección que se determine, asumiendo en proporción a su participación en la Propiedad del resultado los costos y gastos relativos a la protección y defensa, tales como tasas oficiales y honorarios de abogado. Las Partes saldrán en defensa de los intereses de la protección de los derechos que nazcan con ocasión a la ejecución del Convenio, cuando los mismos estén siendo vulnerados y adelantarán los trámites necesarios, acudirán ante las instancias extrajudiciales o judiciales necesarias, en defensa de la protección de estos.

PARÁGRAFO TERCERO: La custodia y cuidado de los informes y documentos objeto del convenio estarán a cargo de las partes durante la duración del Convenio. A la finalización y liquidación de los mismos, se definirá la custodia y el cuidado permanente de la información.

PARÁGRAFO CUARTO: Las Partes no podrán ceder, transferir y/o licenciar sus derechos del resultado del Convenio a ningún tercero salvo consentimiento escrito de la otra Parte. En caso de que solo una de las Partes participe en un 100% en el Resultado del Convenio, esta será libre en la explotación del resultado del Convenio.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMERA. INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES: VECOL S.A. manifiesta bajo juramento que se entiende prestado con los actos de ejecución del convenio interadministrativo, no encontrarse incurso en alguna de las inhabilidades e incompatibilidades, en especial las señaladas en la Ley 80 de 1993, Ley 1474 de 2011, Ley 1778 de 2016 y demás disposiciones vigentes sobre la materia, ni ser responsable fiscalmente en virtud de lo señalado en la Ley 610 de 2000.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA. SUPERVISIÓN: La Supervisión del convenio será ejercida de conformidad con lo establecido en las leyes vigentes aplicables a la materia y en la Resolución No. 546 de 2021 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

La Supervisión estará a cargo de la **DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD** o el funcionario a quien designe.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA. CESIÓN DEL CONVENIO: EL CONTRATISTA no podrá ceder total ni parcialmente el convenio a ninguna persona natural o jurídica, sin el consentimiento previo, expreso y escrito de **EL MINISTERIO**.

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA. **MULTAS:** En caso de mora o incumplimiento de los compromisos por parte de **VECOL S.A.** y previo requerimiento e informe del supervisor, el **MINISTERIO** podrá imponer y hacer exigibles las multas diarias y sucesivas, hasta por el uno por ciento (1%) del valor del convenio, las cuales entre si no podrán exceder del cinco por ciento (5%) del valor del convenio; la mencionada garantía será proporcional al servicio afectado.

PARÁGRAFO PRIMERO: Para los efectos del cobro, se aplicarán las disposiciones establecidas en la Ley 1150 de 2007, en la Ley 1474 de 2011 y demás disposiciones que regulen la materia. El pago o la deducción de dichas sanciones no exoneran a **VECOL S.A.** de su obligación de ejecutar el convenio, ni las demás responsabilidades y compromisos de este.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA. PENAL PECUNIARIA: En caso de incumplimiento total, defectuoso o parcial de las obligaciones a cargo de **EL CONTRATISTA**, éste (a) pagará al MINISTERIO a título de pena y estimación anticipada de perjuicios, una suma equivalente hasta por el diez por ciento (10%) del valor del aporte del MINISTERIO. En el evento que los perjuicios superen el valor estimado en esta cláusula, el MINISTERIO adelantará las acciones pertinentes para lograr su cobro imputando el valor pagado a dichos perjuicios. Lo dispuesto en la presente cláusula también podrá ser aplicado en el evento en que en cualquier momento de ejecución del convenio el monto de la totalidad de las multas sucesivas impuestas por el MINISTERIO sea igual el cinco por ciento (5%) del valor del convenio conforme a lo que se declare bajo el correspondiente siniestro; la mencionada garantía será proporcional al servicio afectado.

PARÁGRAFO: Para los efectos de la imposición y cobro, se aplicarán las disposiciones establecidas en el artículo 17 de la Ley 1150 de 2007 y el artículo 86 de la Ley 1474 de 2011. El pago o la deducción de dichas sanciones no exoneran a **VECOL S.A** de su obligación de ejecutar el objeto, ni de las demás responsabilidades y compromisos de este. **VECOL S.A** autoriza para que **EL MINISTERIO** haga efectivo el valor de la cláusula penal descontándola de las sumas que adeude al **VECOL S.A** en desarrollo del convenio o sobre la garantía única, o se cobrará por la jurisdicción de lo contencioso administrativo.

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA. INDEMNIDAD: Con ocasión de la celebración y ejecución del convenio **VECOL S.A.** se compromete y acuerda en forma irrevocable a mantener indemne a **EL MINISTERIO** por cualquier daño o perjuicio originado en reclamaciones de tipo privada, administrativa o judicial proveniente de terceros y que se deriven de sus actuaciones o de las de sus subcontratistas o dependientes. Así mismo, **VECOL S.A.** mantendrá indemne al **MINISTERIO**, ante cualquier reclamación de carácter laboral o relacionado, así como contractual que se origine por el incumplimiento de las obligaciones laborales y/o contractuales que **VECOL S.A** asume frente al personal, subordinados o terceros que se vinculen a la ejecución de los compromisos derivados del convenio.

CLÁUSULA DÉCIMA SÉPTIMA. SOLUCIÓN DIRECTA DE LAS CONTROVERSIAS CONTRACTUALES: Las partes acuerdan que en caso de controversias contractuales buscarán solucionar en forma ágil, rápida y directa las diferencias y discrepancias surgidas de la ejecución del objeto, a través de los mecanismos de solución previstos por la Ley 80 de 1993 y la Ley 1150 de 2007, de conformidad con la naturaleza y cuantía del asunto.

CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA. RESPONSABILIDAD: VECOL S.A. responderá civil y penalmente tanto por el incumplimiento de compromisos derivados del convenio, como por los hechos u omisiones que le fueren

imputables y que causen daño o perjuicio a **EL MINISTERIO**, todo de conformidad con lo dispuesto por los artículos 52, 53 y 56 de la Ley 80 de 1993, modificado por el artículo 82 de la Ley 1474 de 2011.

PARÁGRAFO: En todo caso, **VECOL S.A.** tendrá la absoluta responsabilidad en la ejecución de todas las actividades necesarias para la total y cabal ejecución del objeto contractual. Por lo tanto, debe considerar todos los aspectos técnicos, económicos, jurídicos, financieros, y del mercado para evitar la ocurrencia de situaciones y materialización de riesgos que afecten la cabal ejecución del convenio y serán de su cargo y responsabilidad los gastos que esto conlleve.

CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA. RESPONSABILIDAD AMBIENTAL: VECOL S.A se compromete a dar cumplimiento a las normas legales de protección ambiental vigentes en Colombia, así como a la normatividad interna del **MINISTERIO**, relacionadas con el deber de proteger el medio ambiente y los recursos naturales y realizar la disposición final de residuos peligrosos, con responsabilidad social en procura del desarrollo sostenible del medio ambiente.

CLÁUSULA VIGÉSIMA. INDEPENDENCIA DEL CONTRATISTA: VECOL S.A. es una entidad independiente de **EL MINISTERIO**, y no es su representante, agente o mandatario. **VECOL S.A.** no tiene la facultad de hacer declaraciones, representaciones o compromisos en nombre de **EL MINISTERIO**, ni de tomar decisiones o iniciar acciones que generen obligaciones o compromisos a su cargo. **VECOL S.A.** se compromete a cumplir con el objeto del presente convenio con su propio personal, de forma independiente y autónoma, sin que exista relación de subordinación o dependencia entre este y **EL MINISTERIO**. **VECOL S.A** es responsable del pago de los salarios, prestaciones sociales y contribuciones correspondientes al personal que utilicen en la ejecución del objeto del presente convenio.

CLÁUSULA VIGÉSIMA PRIMERA. NO RELACIÓN LABORAL: El convenio no constituye vínculo de trabajo entre **EL MINISTERIO** y **VECOL S.A.**, y los trabajadores o personal que éste empleé para el desarrollo del convenio. En consecuencia, **EL MINISTERIO** sólo responderá por los emolumentos pactados en el convenio.

CLÁUSULA VIGÉSIMA SEGUNDA. LIQUIDACIÓN: De conformidad con el artículo 217 del Decreto 019 de 2012, modificatorio del artículo 60 de la Ley 80 de 1993 y 32 de la ley 1150 de 2007, o las normas que las modifiquen o sustituyan, el convenio será objeto de liquidación. Una vez cumplidas los compromisos surgidos del convenio, las partes de común acuerdo procederán, dentro de los 6 meses calendario siguientes a la fecha de vencimiento del convenio, o a la expedición del acto administrativo que ordene la terminación, o a la fecha del acuerdo que la disponga, a la liquidación por parte del **MINISTERIO**, mediante acta en la cual constarán las sumas de dinero recibidas por **VECOL S.A**. y la contraprestación de éste. En el acta se hará constar el cumplimiento de los compromisos a cargo de cada una de las partes de acuerdo con lo estipulado en el convenio. El Acta Final de Liquidación llevará la firma de las partes y en vigencia de la garantía única de cumplimiento.

Si **VECOL S.A**. no se presenta a la liquidación previa notificación o convocatoria que le haga la entidad, o las partes no lleguen a ningún acuerdo sobre el contenido de la misma, **EL MINISTERIO** dentro de los dos (2) meses siguientes liquidará en forma unilateral el convenio. Si vencidos los plazos anteriores no se liquida el convenio, **EL MINISTERIO** podrá unilateral o bilateralmente liquidar el convenio dentro de los dos (2) años siguientes.

PARÁGRAFO: En el evento en que el tipo de contratación o la naturaleza de las prestaciones impliquen la existencia de los compromisos exigibles con posterioridad al plazo de ejecución acordado, se deberá realizar una liquidación parcial de aquellas que hayan cesado con el vencimiento del plazo contractual. Para los compromisos que subsistan, se deberá realizar una liquidación final en la cual se verifique su cumplimiento, teniendo en cuenta que para ésta también se aplicarán los términos y condiciones establecidos en la presente cláusula. El acta de la liquidación final deberá ser suscrita por las partes previo visto bueno del supervisor y en vigencia de la garantía única de cumplimiento.

CLÁUSULA VIGÉSIMA TERCERA. DOCUMENTOS DEL CONVENIO: Para todos los efectos, son documentos del convenio y por lo tanto hacen parte integral del mismo, todos los documentos previos que sirven como soporte para la elaboración del mismo, así como los demás que se generen con ocasión de su ejecución, los cuales definen igualmente las actividades, alcance y compromisos.

PARÁGRAFO: Cualquier discrepancia entre la propuesta del **VECOL S.A.,** en caso que aplique, y lo señalado en el convenio, prevalecerá lo acordado por las partes en éste último.

CLÁUSULA VIGÉSIMA CUARTA. DOMICILIO CONTRACTUAL Y LUGAR DE EJECUCIÓN: La ejecución del Convenio se realizará en la ciudad de Bogotá D.C., sin perjuicio de las actividades a desarrollar por **VECOL S.A** en otras ciudades. El sitio de entrega de los bienes y/o elementos será en la ciudad de Bogotá D.C.

En todo caso, el domicilio contractual será la ciudad de Bogotá, D.C.

CLÁUSULA VIGÉSIMA QUINTA. GASTOS: Todos los gastos que se requieran para el perfeccionamiento y ejecución del convenio e iniciación del plazo de ejecución de este serán por cuenta de **VECOL S.A,** así como los impuestos a que haya lugar.

CLÁUSULA VIGÉSIMA SEXTA. PERFECCIONAMIENTO Y EJECUCIÓN: El convenio se perfecciona con la aceptación en el SECOP II por ambas partes. Para su ejecución requiere de la existencia del registro presupuestal correspondiente, la aprobación de la garantía por parte de **EL MINISTERIO**.

Proyectó: *Jairo Ayala Alape – Contratista Grupo de Gestión Contractual.*
Revisó: *Gustavo Pinto. - Contratista Grupo de Gestión Contractual.*
***Revisó y Aprobó**: Pedro Fredy Arévalo Villalobos – Coordinador Grupo de Gestión Contractual*
***Revisó y Aprobó**: Esperanza Martínez Garzón – Contratista Asesora Secretaria General*