ESTUDIOS PREVIOS MODALIDAD DE CONTRATACIÓN DIRECTA PARA EL DESARROLLO DE 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 0591 de 1991, Ley 1150 de 2007, artículo 2, num 4, literal 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 Programa de I+D+i titulado: *"Programa para la generación de capacidad productiva de Vacunas Humanas en Colombia – Colombia Vac"*.

Dependencia que requiere el servicio:	Dirección de Ciencia
Fecha:	7 de junio del 2024

Contratación directa (Para contrato de financiamiento para 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 Ciencia, Tecnología e Innovación, como ente rector del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (SNCTI), de acuerdo con lo establecido en la Ley 2162 de 2021 y el Decreto 1449 de 2022, es el encargado de formular, orientar, dirigir, coordinar, ejecutar, implementar y controlar la política de Estado en esta materia. En este sentido, como ente rector del Sector de Ciencia, Tecnología e Innovación del país con el cual se busca generar capacidades, promover el conocimiento científico y tecnológico, contribuir al desarrollo y crecimiento del país y anticiparse 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[1].

El Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS), como ente rector del sector salud, creado a través del artículo 9 de la Ley 4444 del 2011, de conformidad con las competencias establecidas en el Decreto Ley 4107 de 2011[2], el Decreto 780

[1] Funciones y deberes. https://minciencias.gov.co/ministerio/funciones

[2] Por el cual se determinan los objetivos y la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social y se integra el Sector Administrativo de Salud y Protección Social.

de 2016[3],la Resolución No 1035 de 2022[4]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 requieren para facilitar la implementación de la políticas relacionadas con sus competencias.

De tal manera, atendiendo a lo dispuesto en el artículo 161 de la Ley 2294 de 2023, por la cual se expide 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 Política Nacional de Reindustrialización 2024 -2033 (CONPES 4129), específicamente con la apuesta productiva de "reindustrialización de la salud", que tiene como finalidad generar capacidades de producción local de excipientes activos, medicamentos, medicamentos genéricos, vacunas, dispositivos y partes para dispositivos médicos; así como, la implantación de una industria local de ensayos clínicos, siendo esta una condición necesaria para la producción de vacunas y medicamentos, de acuerdo con normas internacionales de calidad y eficiencia.

En lo referente a la Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación -CTeI 2022-2031, establecida mediante el CONPES 4069 de 2021 se pretende incrementar la contribución de la Ciencia, Tecnología e Innovación al desarrollo social, económico, ambiental y sostenible de Colombia, asimismo, reconoce que, a pesar de los esfuerzos previos, la contribución de la CTeI en el país es limitada, de modo que se busca impulsar a través de un enfoque diferencial, territorial y participativo. Esta política establece siete ejes estratégicos que son transversales a los focos estratégicos de la Misión Internacional de Sabios. Estos ejes estratégicos son: i) fomentar el talento y el empleo en CTeI, ii) mejorar la generación de conocimiento, iii) aumentar la adopción y la transferencia de tecnología, iv) incrementar la apropiación social del conocimiento, v) aumentar el uso de las potencialidades regionales, sociales e internacionales, vi) mejorar la dinamización del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (SNCTI), e vii) incrementar y optimizar la financiación en CTeI.

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 y tecnológicas, lo que requiere la acción mancomunada, de la academia, el estado y la industria. Así las cosas, en el numeral 4 del artículo 161 de la ley 2294 de 2023 por la cual se expide 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

[3] Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social
[4] Por el cual se adopta el Plan Decenal de Salud Pública 2022-2031 con sus capítulos diferenciales: indígena para los pueblos y comunidades indígenas de Colombia, población víctima de conflicto armado, el Pueblo Rrom y la población negra, afrocolombiana, raizal y palenquera

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 considerando la dependencia de Colombia de otros países en tecnologías para la atención de problemas de salud, especialmente en el acceso a vacunas, evidenciada durante la pandemia de COVID-19, el Gobierno Nacional, a través del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, conforme al artículo 7, numeral 5, "*deberá fomentar acciones y condiciones para que los desarrollos científicos, tecnológicos e innovadores se relacionen con los sectores productivo y social, y que favorezcan la equidad, la productividad, la competitividad, el emprendimiento, el empleo y el mejoramiento de las condiciones de vida de los ciudadanos".* Por consiguiente, a través de la Política de Investigación e Innovación Orientada por Misiones en la Hoja de Ruta de la Misión Soberanía Sanitaria y Bienestar Social, específicamente en el Eje 3 "Provisión de tecnologías en salud esenciales para reducir la dependencia sanitaria", se establece la necesidad de impulsar e incrementar la producción y la integración en cadenas locales de producción y desarrollo científico, tecnológico e industrial en salud, fortaleciendo la participación del sector público y en esa misma medida, aumentando la capacidad de fabricación y distribución nacional de diversos biológicos y productos farmacéuticos, incluidas las vacunas.

Por lo expuesto previamente, resulta imperativa la financiación de proyectos y programas que permitan la generación y fortalecimiento de capacidades técnicas e instaladas, y posteriormente el desarrollo de tecnologías que permitan materializar los compromisos impartidos en las políticas previamente expuestas y que de esta misma manera, favorezcan la autonomía, la seguridad sanitaria y el bienestar social del país.

En virtud de lo anterior, se considera esencial reconocer que la generación de capacidades productivas en vacunas trasciende de la mera construcción de infraestructura y adquisición de equipos robustos, por el contrario, las vacunas son productos complejos cuya regulación es estricta, y se acoge a normativas internacionales ya establecidas en las Buenas Prácticas de Manufactura, en términos de instalaciones, equipos, prácticas, procesos validados, y técnicas de control; así pues, Colombia debe abordar los procesos de transferencia tecnológica de una manera sistemática, que contemple la gestión de conocimiento y la formación de recurso humano altamente especializado. Si bien hay experiencias denotadas en temáticas industriales (Minciencias et al., 2022), el sector biofarmacéutico tiene métodos muy estrictos que responden a normativa internacional (WHO, 2022b), por lo que, se considera conveniente acoger la recomendación de los estudios del Banco Mundial, para recuperar el liderazgo regional con la producción de vacunas sobre las cuales VECOL S.A. ya tiene experiencia en gran parte del proceso productivo (World Bank Group, 2022).

Paralelamente, en el Plan Ampliado de Inmunización (PAI) de Colombia se encuentran vacunas ya conocidas, cuya producción ha sido ya estandarizada y validada en otros países. Esto, soporta la idea de que para poder producir las vacunas del PAI en Colombia, es fundamental realizar procesos de transferencia tecnológica con productores precalificados, siguiendo los lineamientos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), pues es una manera de continuar respondiendo a los esfuerzos en el desarrollo de vacunas y asegurar un comienzo de la producción en un mediano plazo (Hayman & Pagliusi, 2020; WHO, 2017).

Con respecto a la rabia en Colombia, en el marco del proyecto "Zero by 2030", el país, se compromete a eliminar la rabia transmitida por perros en el territorio nacional y a controlar la rabia silvestre transmitida por murciélagos hematófagos; para alcanzar esta meta se realiza un esfuerzo sectorial e intersectorial que responden a las normas y competencias vigentes establecidas por ley, dando prioridad a la vigilancia, prevención y control de la rabia en humanos, perros, gatos, animales de producción del sector agropecuario y animales silvestres del sector ambiental (Ministerio de Salud-Colombia,

2020; MinSalud, 2017). La vigilancia, prevención y control de la rabia en animales y humanos, está en cabeza del Instituto Nacional de Salud quien realiza la vigilancia integrada de esta enfermedad.

Conforme a lo previamente expuesto, en animales se realiza la vigilancia epidemiológica de la rabia identificando en perros o gatos con cuadro clínico compatible, con definición de caso de rabia animal y la vigilancia de la rabia por laboratorio para la identificación de posible circulación viral en los territorios, captando animales que aparezcan muertos en vía pública o que mueran en condiciones sospechosas. En humanos, la vigilancia epidemiológica de la rabia humana, está enmarcada en el componente preventivo, que incluye el seguimiento de las agresiones ocasionadas por los animales potencialmente transmisores de rabia (APTR)(Ministerio de Salud-Colombia, 2020).

Existen dos ciclos de transmisión del virus de la rabia; el ciclo urbano donde los principales transmisores para los humanos son los perros, ocasionalmente otros animales domésticos y los zorros en Colombia (Magdalena); y el ciclo silvestre transmitido por murciélagos en el país y con el gato como principal intermediario, así como otros animales silvestres. La región más crítica para el ciclo de transmisión de perro a perro, de perro a zorro y ocasionalmente de perro a humano, es la Costa Atlántica. Actualmente la mayor frecuencia de casos en animales se viene presentando en bovinos, équidos, zorros y murciélagos. La rabia silvestre ha venido presentando un comportamiento cíclico recurrente, destacándose la transmitida por murciélagos hematófagos, en áreas tropicales y subtropicales (Ministerio de Salud-Colombia, 2009; MinSalud, 2014).

A 2020, un estudio de mercado de la OMS para las vacunas antirrábicas indicó que existen 27 productos registrados, con 24 proveedores, el 85% de los proveedores se encuentran localizados en China e India y por su parte, únicamente China requiere el 84% de producción disponible para satisfacer su demanda interna. Aunque normalmente el suministro sería suficiente para satisfacer la demanda, entre 2018 y 2019 se presentaron eventos de desabastecimiento (WHO, 2020). A 2022, la OMS reportó solamente 13 productores, siendo 3 de ellos precalificados por la OMS (Lim et al., 2015; Lipa et al., 2021; WHO, 2022a, 2022b). Es destacable que en este escenario dos proveedores cubren el 73% del mercado internacional, lo cual sugiere que el monopolio de esta vacuna constituye un riesgo de salud pública.

En Colombia, el Ministerio de Salud y Protección Social, 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 (Minsalud, 2020). Esto implica un tamaño del mercado nacional, a precios de 2020 del fondo rotatorio de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), cercano a USD$2 millones anuales. Para alcanzar ventas similares en segmento de vacunas antirrábicas veterinarias, se tendría que vender 8 millones de dosis a los mismos precios de la OPS. Este precio de referencia, así como el de vacunas veterinarias, es el precio de la vacuna en los fondos rotatorios, particularmente el establecido en la Organización Panamericana de la Salud (OPS) en su actualización más reciente para vacunas de células Vero (marzo de 2020) el cual se sitúa en un promedio ponderado por dosis de Suero Vacuna humana USD$9,9298 (PAHO, 2015) por lo que se evidencia un potencial interesante para la vacuna.

Tabla 1. Precio promedio ponderado por dosis de vacuna antirrábica

Tipo	Origen	Presentación (dosis)	Precio promedio ponderado por dosis Dólares	COP
Rabia humana- células Vero	N/D	1	$ 9,9298	$ 37.733,24

Fuente: Programa VECOL S.A.

Recientes entrenamientos internacionales han evidenciado la necesidad de desarrollar todas las fases del proyecto como la producción de las semillas maestras y los lotes piloto en instalaciones clasificadas, con cumplimiento de los requisitos de bioseguridad de niveles 2 y 3. Adicionalmente, el éxito del proceso de desarrollo y transferencia tecnológica depende del diseño de una fase preclínica y clínica acorde a la regulación colombiana y a la normativa internacional, a fin de mitigar el riesgo de que no alcance la fase de escalamiento y transferencia, o vea dificultad en el registro del producto ante el INVIMA y la OMS.

En este contexto, resulta relevante la Empresa Colombiana de Productos Veterinarios VECOL S.A, sociedad anónima de economía mixta, constituida mediante escritura pública No. 4254 del 6 de agosto de 1974 de la Notaría Novena (9) del Círculo de Bogotá, D.C. Es una entidad de derecho público del orden nacional, descentralizada y vinculada al Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, cuyo funcionamiento se sujeta a las reglas de derecho privado. La misión de VECOL S.A. es brindar soluciones integrales para promover la sanidad animal y la productividad del sector agropecuario, y el objeto que indica en la Certificación de existencia y Representación Legal, establece que 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*".

La Empresa Colombiana de Productos Veterinarios VECOL S.A cuenta con amplia experiencia en la producción de biológicos, particularmente en el antígeno rábico que actualmente producen con fines veterinarios, y representa el segundo producto de mayor importancia para la empresa, dado que es desarrollado únicamente por esta empresa en Colombia. De igual manera, esta 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 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 Nivel de Madurez Tecnológica de 9 (TRL 9) y por tal motivo, fue posible obtener el licenciamiento de venta para una primera versión de la vacuna humana llamada INMUNOVAC en el año 2000.

No obstante, VECOL detuvo la producción de dicha vacuna en el 2003, dado que los requerimientos técnicos de su producción se robustecieron de acuerdo con las Buenas Prácticas de Manufactura luego de identificarse la necesidad de reducir el contenido de contaminantes de origen animal como proteínas y ADN residual, por lo que se requirió el desarrollo de un proceso de producción y purificación más selectivo, la validación de procesos, la maduración tecnológica, el desarrollo de modelos animales y estudios preclínicos, con el fin de lograr su escalado industrial y, como consecuencia, se estimó en su momento la inviabilidad económica de la producción de esta vacuna humana en el país.

Actualmente, en los análisis de capacidades realizados en 2022 por el Banco Mundial a varias instituciones, se identificó a VECOL, entre múltiples instituciones, como uno de los actores que podría incursionar en la producción de vacunas humanas, dada su trayectoria en la producción continua de vacunas para la salud animal, así como su experiencia previa en el desarrollo y comercialización de una vacuna antirrábica humana (World Bank Group, 2022). El reporte confidencial reportado por VECOL, sugirió que, para este tipo de empresa, era conveniente abordar la producción en un esquema de menor a mayor complejidad, desde el llenado de vacunas hasta llegar a la producción de antígenos complejos en vacunas de alto volumen, adicionalmente en este documento se enfatiza en la conveniencia de actualizar el proceso de la producción de la vacuna antirrábica humana para recuperar el liderazgo regional, y evitar eventos de desabastecimiento experimentados en 2018.

Por esta razón, 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 mediante contrato de Financiamiento de Recuperación Contingente No.80740-178-2022 "Mejoramiento de procesos de producción y purificación de antígeno rábico para la formulación de una vacuna humana acorde a los requisitos regulatorios internacionales", el cual está siendo 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 plantea 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. Esta 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.

De acuerdo con el informe técnico final presentado por VECOL S.A, se establece que en la primera fase se contempló la implementación del análisis de calidad por diseño (Quality by Design - QbD)para el desarrollo de la vacuna antirrábica humana. La aplicación de este método de desarrollo tiene como meta asegurar que:

- Los productos sean diseñados para cumplir con las necesidades del paciente
- El cumplimiento de los atributos críticos de calidad
- Una estrategia analítica para monitorear las variaciones del producto en calidad y el desempeño de los procesos
- Que las fuentes críticas de variabilidad estén identificadas y controladas mediante estrategias de control y la gestión del riesgo en calidad.
- Que el proceso sea continuamente monitoreado, evaluado y actualizado para asegurar que la calidad del producto sea mantenida durante todo su ciclo de vida.

La metodología se basa en: 1) un ciclo que empieza por la definición de un perfil objetivo de producto; 2) El diseño de la formulación del producto (atributos críticos de calidad), desarrollando un completo entendimiento del impacto de las variaciones fisicoquímicas del producto sobre la seguridad y la eficacia (calidad del producto) y 3) Definición en el proceso de manufactura con estrategias de control para la variabilidad de los procesos y de optimización para el rendimiento del proceso (parámetros críticos del proceso).

En ese sentido, VECOL establece que, debido a la metodología de QbD para el desarrollo de la vacuna antirrábica se logró definir: 1) El perfil objetivo, en que se incluye composición, potencia, requerimientos de control de calidad de acuerdo a los lineamientos de la OMS, población objetivo, y las especificaciones de la vacuna antirrábica humana en referencia al producto comercial que adquiere el Plan Ampliado de Vacunación anualmente (VeroRab-Sanofi); 2) Los atributos de calidad y el análisis de riesgo relativo (criticidad y la incertidumbre); 3) Las etapas en el proceso de elaboración de la vacuna antirrábica fueron establecidas con la revisión de los riesgos: 4) Las doce (12) materias primas críticas para el proceso con la respectiva criticidad e impacto en el proceso.

En segundo lugar, VECOL diseña y establece el esquema de producción y purificación de antígeno rábico mediante cromatografía preparativa a fin de disminuir la concentración de la albúmina bovina sérica y el ADN residual (ADNr) y cumplir con los requerimientos establecidos por la regulación internacional, por consiguiente, se iniciaron los procesos de estandarización de las técnicas de control para la cuantificación de ADNr y BSA para la producción del antígeno rábico cumpliendo los estándares internacionales para la producción de la vacuna antirrábica humana.

Siguiendo esta misma línea, el contrato 731-2023, el cual tiene como objetivo la actualización tecnológica en procesos productivos, pruebas de control y estabilidad para el cumplimiento de los requisitos regulatorios internacionales, con el fin de dar continuidad al desarrollo de la vacuna antirrábica humana. Este proyecto está orientado a desarrollar secuencialmente un proceso que garantice el cumplimiento de la normativa internacional en el producto terminado, incorporando: (i) Modernas estrategias de cultivo celular sin componentes de origen animal, (ii) La purificación cromatográfica del antígeno inactivado, acompañado de la implementación y (iii) La estandarización y validación de técnicas de control de calidad a lo largo del proceso y en producto terminado.

De manera relevante y por primera vez en el país, se verificará la implementación del ejercicio de Calidad desde el Diseño (QbD) para la vacuna antirrábica humana adelantado en fases previas del proyecto, como se mencionó anteriormente, este proyecto estimó el perfil del producto objetivo y a través del mismo, se definieron las primeras directrices del trabajo de desarrollo de la nueva vacuna.

Con la ejecución de las actividades propuestas en este proyecto, se definirán los parámetros críticos de proceso en las operaciones de cultivo celular e infección viral, inactivación y purificación del antígeno. Igualmente se formularán prototipos con antígenos purificados y se evaluarán en la prueba de potencia internacional vigente. De esta manera, se buscará reducir el tiempo de desarrollo de la vacuna antirrábica, capitalizando la experiencia de la empresa en bioprocesos y en particular en la producción de vacunas.

Dada la experiencia que tiene la empresa en la producción de antígeno rábico para fines veterinarios, se considera que el nivel de madurez de la tecnología se encuentra en TRL4, y se propone adelantar actividades experimentales que contribuyan a un TRL5 (Validación del desarrollo en un entorno relevante-modelos animales). Este proyecto, preparará a la organización para la implementación de un esquema productivo en sitio, que en últimas contribuye a la preparación del país para el llenado y producción de vacunas con estándares internacionales, contribuyendo directamente al programa de autonomía sanitaria en la producción de biológicos.

Con el fin de dar continuidad en el proceso, se formula este programa integral de tres proyectos que articulan el cierre de brechas identificadas previamente para agilizar el cumplimiento de la meta del gobierno nacional de producir vacunas en el territorio nacional. Para tal efecto, el primer proyecto está orientado al diseño e implementación de los procesos de transferencia tecnológica que disponga de un equipo interdisciplinario para la gestión de la recepción de los procesos de llenado de graneles importados, así como la preparación para la recepción de know-how de procesos productivos en Colombia. Esta actividad es una operación central del macroproyecto de vacunas humanas de la alianza VECOL-INS; la cual está enmarcada en un convenio de cooperación entre ambas instituciones; pues se ha establecido que para lograr la producción de vacunas con altos estándares de calidad y cumplimiento de normativa internacional se requiere transferencia tecnológica de proveedores precalificados por la Organización Mundial de la Salud, con perfecto conocimiento y validación de todos sus procesos productivos.

Actualmente, VECOL S.A., establece que el equipo interdisciplinario de la alianza VECOL-INS ha adelantado gestiones con varios posibles aliados internacionales, ha avanzado en el caso de negocio para la producción de vacunas en Colombia, lo cual contempla realizar transferencias tecnológicas eficientes, por lo cual, se considera que ejecutar el primer proyecto es como una etapa crucial para activar el proceso de producción de las primeras vacunas en territorio colombiano (Lipa et al., 2021; WHO, 2022).

El segundo proyecto tiene como alcance la gestión del conocimiento para la formación y entrenamiento de investigadores y jóvenes profesionales en aspectos regulatorios, de ingeniería farmacéutica, de calidad y de procesos, de quienes se espera puedan operar las nuevas plantas de producción de vacunas y otros productos biofarmacéuticos en curso en

Colombia. Este proyecto está diseñado para tener impacto directo en programas curriculares de pregrado y posgrado en universidades públicas y privadas, y se espera que se incluya formación en temáticas relevantes para la producción biofarmacéutica en Colombia, dentro de un ambiente interdisciplinario, emulando casos exitosos como Corea del Sur e India, países que refinaron sus programas de pregrado y posgrado para fortalecer su propia industria, a fin de generar continuidad en el reclutamiento de personal altamente capacitado en la industria naciente de vacunas en Colombia.

El tercer proyecto tiene como objeto central la financiación de las últimas etapas del proyecto de desarrollo de la vacuna antirrábica incluyendo: la elaboración de lotes piloto de la vacuna en mención, en una instalación certificada en Buenas Prácticas de Manufactura. Este proyecto también incluye el diseño de los estudios de estabilidad natural y, el diseño de los estudios clínicos requeridos para su registro en Colombia, de acuerdo a lo estipulado en el Decreto 1782 de 2014.

En este proyecto se espera evaluar e implementar otras tecnologías para la producción de células en medios libres de suero con biorreactores de un solo uso, verificar los parámetros críticos de los procesos de inactivación y formulación para producir al menos tres lotes piloto de la vacuna antirrábica humana con cumplimiento normativo. En esta fase se contempla también el análisis de los requisitos de planta de producción. Para este fin, el proyecto ha sido formulado para poder equipar el laboratorio de investigación de VECOL para realizar operaciones en instalaciones clasificadas, y con adecuados niveles de bioseguridad para consolidar un expediente idóneo a nivel de investigación y desarrollo.

Bajo este panorama, y con el fin de dar cumplimiento al Plan Nacional de Desarrollo específicamente en lo relacionado con la producción de vacunas en territorio nacional, tanto el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y el Ministerio de Salud y Protección Social, desde sus competencias, estudiaron y evaluaron la pertinencia del Programa para la Generación de Capacidad Productiva de Vacunas Humanas en Colombia – ColombiaVac antes mencionado, presentado por VECOL S.A; y a través del Comité del Fondo de Investigación en Salud (FIS) llevado a cabo el 31 de enero de 2024, de lo cual quedó constancia en el acta No. 01, suscrita por los representantes del MSPS y el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, acta que forma parte integral del presente estudio previo, se aprobó la financiación de este programa de Investigación, Desarrollo e Innovación (I+D+i) y sus tres (3) proyectos de Ciencia, Tecnología e Innovación (CTeI) asociados, toda vez que, a través de estos, se pretende la generación de capacidades y formación del recurso humano para la consolidación de las condiciones de producción de la vacuna antirrábica humana, así como la transferencia tecnológica y la elaboración de lotes piloto de una vacuna viral inactivada antirrábica en una instalación certificada en Buenas Prácticas de Manufactura; aunado a la consideración tanto de la trayectoria, como la experiencia, capacidad instalada, conocimientos y tecnología con que cuenta VECOL S.A.

Que de acuerdo con el artículo 8 del Decreto Ley 0591 de 1991**,** ***"****la Nación y sus entidades descentralizadas podrán celebrar contratos de financiamiento destinados a actividades científicas y tecnológicas, que tengan por objeto proveer de recursos al particular contratista o a otra entidad pública, en una cualquier de las siguientes formas:*

1. *Reembolso obligatorio. El contratista beneficiario del financiamiento deberá pagar los recursos en las condiciones de plazo e intereses que se hayan pactado;*
2. *Reembolso condicional. La entidad contratante podrá eximir parcial o totalmente la obligación de pago de capital y/o intereses cuando, a su juicio, la actividad realizada por el contratista ha tenido éxito. Esta decisión se adoptará mediante resolución motivada;*
3. *Reembolso parcial. Para inversiones en actividades precompetitivas, de alto riesgo tecnológico, de larga maduración o de interés general, la entidad contratante podrá determinar en el contrato la cuantía de los recursos reembolsables y la de los que no lo son;*

4. ***Recuperación contingente****. La obligación de pago del capital e intereses sólo surgen cuando, a juicio de la entidad contratante, se determine que se ha configurado una de las causales específicas de reembolso que se señalen en el contrato. La existencia de la obligación será establecida mediante resolución motivada."*

Que dentro de los objetivos generales del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación establecidos en el artículo 5 de la Ley 2162 de 2021 se encuentra el de impulsar el desarrollo científico, tecnológico y la innovación de la Nación, programados en la Constitución Política de 1991 y en el Plan Nacional de Desarrollo, de acuerdo con las orientaciones trazadas por el Gobierno Nacional.

Que en el mismo sentido, dentro de los objetivos específicos del Ministerio, establecidos en los numeral 1, 3 y 5 del artículo 6 de la Ley citada en el párrafo anterior, se encuentran los de fortalecer una cultura basada en la generación, apropiación y divulgación del conocimiento y la investigación científica, el desarrollo tecnológico, la innovación y el aprendizaje permanente; incorporar la ciencia, tecnología e innovación, como ejes transversales de la política educativa, económica y social del país y definir las instancias e instrumentos administrativos y financieros por medio de los cuales se promueva la destinación de recursos públicos y privados al fomento de la ciencia, la tecnología e innovación.

Conforme con 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, 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.

La financiación de esta propuesta tendrá un impacto directo sobre la continuidad inmediata del macroproyecto de vacunas humanas, pues permitirá el inicio de la ejecución de acciones efectivas para implementar el proceso de llenado y la transferencia de técnicas y procesos para la producción en el mediano plazo. En segundo lugar, se logrará la formación de recurso humano para la operación y gestión de las plantas de vacunas, la cual es fundamental para el éxito y sostenibilidad a largo plazo de todos los proyectos de producción de vacunas en el país.

Finalmente, es pertinente indicar que la financiación del tercer proyecto del programa, contribuirá sustancialmente a garantizar la culminación de la fase de investigación preclínica de la vacuna antirrábica humana y a facilitar su tránsito regulatorio para aprobación en el INVIMA. Adicionalmente se generarán aprendizajes prácticos para incorporar nuevas vacunas producto de investigaciones realizadas en Colombia y contribuirá al posicionamiento de Colombia en términos de innovación científica y tecnológica, además que 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.

Que adicional a lo anterior y teniendo en cuenta la necesidad de obtener una mayor rigurosidad técnica y científica del programa a ser financiado, desde la Dirección de Ciencia del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, se consideró necesario y pertinente realizar una evaluación externa de pares, con el fin de fortalecer la propuesta realizada por la ENTIDAD EJECUTORA.

Para dar cumplimiento a esto, se realizó la selección de los pares evaluadores teniendo en cuenta los siguientes criterios de selección:

- Ser evaluador reconocido por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación inscrito en la plataforma https://scienti.minciencias.gov.co/paresEvaluadores/#/login.
- Ser investigador reconocido por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación como Senior o Emérito.
- Tener experiencia en investigación relacionada con ciencias biológicas, bioquímica, biología molecular, inmunología, biotecnología, enfermedades infecciosas y vacunación.
- Tener experiencia laboral relacionada con Ciencias Biológicas, Bioquímica, Biología Molecular, Inmunología, Biotecnología, enfermedades infecciosas y vacunación.
- No tener conflicto de intereses relacionados con la EMPRESA COLOMBIANA DE PRODUCTOS VETERINARIOS - VECOL S.A.

De manera inicial se seleccionaron cuatro investigadores que cumplían con los requisitos previamente mencionados, sin embargo, dos de ellos manifestaron la imposibilidad de evaluar los proyectos en los tiempos establecidos por el Ministerio, por lo que se envió a otros dos pares la invitación a participar como evaluadores, quienes confirmaron la disponibilidad y la disposición de realizar la evaluación del programa de I+D+i.

Una vez los pares evaluadores enviaron la Declaración de Confidencialidad y Conflicto de interés firmada, se les remitieron los documentos relacionados con la propuesta de VECOL y se les aclaró que el concepto a emitir se debía realizar en aras de buscar mejorar la propuesta técnica y científicamente, por lo que se les informó que la finalidad del mismo no era emitir un "rechazado" o "aceptado", sino que este contribuirá a mejorar la iniciativa presentada.

Respecto a los conceptos, en términos muy generales, el primer evaluador plantea que el programa busca reducir brechas relacionadas con la producción de vacunas en Colombia, en especial las relacionadas con la poca capacidad de producir productos como vacunas y medicamentos, debido principalmente a la falta de inversión para contar con la infraestructura adecuada, el personal y los equipos especializados, y a las exigencias de los organismos que regulan la producción de estos insumos para obtener los permisos o certificaciones necesarias. Asimismo, establece que cada uno de los proyectos y sus objetivos están formulados de tal forma que contribuirán de manera efectiva a la reducción de las brechas mencionadas: transferencia tecnológica para la generación de capacidades y la formación de recurso humano, que a su vez harán transferencia del conocimiento adquirido (Anexo 1. Concepto Técnico Primer Evaluador).

Por su parte el segundo evaluador externo, menciona que el programa se sustenta entre otras cosas en que "*el país no cuenta con estrategias de producción de biológicos e insumos críticos que eviten desabastecimientos en situaciones de emergencia*"; y que Colombia carece de la capacidad para producir suministros críticos, especialmente vacunas y reactivos de diagnóstico. Realidades que se consideran muy ciertas y que merecen atención del Estado y el gobierno nacional, si se quiere asegurar una soberanía sanitaria a mediano y largo plazo. Por lo cual, indica que el programa propuesto es pertinente y concordante con nuestra realidad nacional y las políticas públicas para zanjar brechas existentes el desarrollo tecnológico nacional y atención a prioridades y necesidades en salud y capital humano. De esta misma manera, señala que hay una buena coherencia y apropiada articulación entre los tres proyectos y los objetivos del programa (Anexo 2. Concepto Técnico Segundo Evaluador).

En síntesis, y posterior al exhaustivo proceso de revisión y ajuste llevado a cabo por VECOL S.A., respecto a las observaciones planteadas y expuestas tanto del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, como de los pares evaluadores externos, es posible concluir que el programa contiene las capacidades técnicas, administrativas y financieras necesarias para recibir el respaldo de financiamiento por parte del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación.

Así las cosas y 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 Programa de I+D+i 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 Programa de I+D+i titulado: "*Programa para la generación de capacidad productiva de Vacunas Humanas en Colombia – COLOMBIAVAC*".

OBJETIVO GENERAL

Aunar esfuerzos para la generación las capacidades y formación de recurso humano para la producción de vacunas humanas en Colombia.

OBJETIVO ESPECÍFICOS

1. Diseñar e implementar un proceso de Transferencia Tecnológica para la producción y llenado de Vacunas Humanas en Colombia.
2. Implementar un esquema de gestión del conocimiento para la consolidación del capital humano idóneo para la operación de las plantas de producción de vacunas en Colombia.
3. Diseñar y desarrollar los lotes piloto, estudios de estabilidad natural y diseño de estudios clínicos pertinentes para 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.
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 ENTIDAD EJECUTORA

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 contrato.
3. Designar como Directora del Programa de I+D+i a Zulma Rocio Suarez Moreno y garantizar su disponibilidad para ejercer la dirección de dicho programa. 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 programa, en las cuantías y para los rubros financiados y de contrapartida aprobados.
6. Garantizar la vinculación de todos los investigadores y demás personal a las labores del Programa de I+D+i 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 Programa, que incluya los perfiles, la dedicación, asignación mensual y tiempo de vinculación. En ningún caso el personal financiado con recursos de este programa 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 Programa de I+D+i.
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 Programa, 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 programa, utilizando los canales establecidos por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación.
10. Asistir a los Comités de Seguimiento que sean citados por el supervisor del contrato y/o el apoyo a la supervisión designado por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, que permita realizar seguimiento y revisión de los avances técnicos y financieros del Programa de I+D+i. El comité de seguimiento estará integrado de acuerdo a lo establecido en la cláusula de comité de seguimiento
11. 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:

    11.1. Los informes técnicos y financieros de avance/final deberán presentarse con una periodicidad de SEIS (6) meses, para un total de DOS (2) informes por año de ejecución. Cada informe debe contener las evidencias de cumplimiento técnico y financiero, 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 SEIS (6) de ejecución del contrato.
Un SEGUNDO informe de avance técnico y financiero: este informe deberá presentarse en el mes DOCE (12) de ejecución del contrato.
Un TERCER informe de avance técnico y financiero: este informe deberá presentarse en el mes DIECIOCHO (18) de ejecución del contrato.
Un CUARTO informe de avance técnico y financiero: este informe deberá presentarse en el mes VEINTICUATRO (24) de ejecución del contrato.
Un QUINTO informe de avance técnico y financiero: este informe deberá presentarse en el mes TREINTA (30) de ejecución del contrato.
Un SEXTO informe de avance técnico y financiero: este informe deberá presentarse en el mes TREINTA Y SEIS (36) de ejecución del contrato. Este deberá 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 tiempo, deberá adjuntar una "Sinopsis divulgativa de máximo 1000 palabras y la respectiva autorización para su publicación tanto en el Repositorio Institucional digital como en el Repositorio de Ciencia, Tecnología e Innovación."

12. Abrir una cuenta de ahorros exclusiva para el manejo de los recursos dados en financiación por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación. Los rendimientos que se generen deberán ser girados al mes siguiente a su recaudo a la Dirección del Tesoro Nacional de acuerdo con los establecido en el artículo 2.8.1.9.8 del Decreto 1068 de 2015.
13. Adoptar criterios de eficiencia, transparencia y economía en la adquisición de bienes o servicios con destino al Programa.
14. 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.
15. Llevar un sistema de contabilidad con los soportes exigidos por la normatividad vigente, que permita verificar el movimiento de los recursos del apoyo económico.
16. 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 Programa de I+D+i.
17. 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.
18. Destacar en toda publicación, actividad o material divulgativo relacionado con el Programa de I+D+i y su ejecución, que éste se financia con recursos provenientes del FONDO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD-FIS.
19. 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.
20. Girar a la Entidad que el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación le indique el 4% del valor del financiamiento otorgado, correspondiente al rubro de gestión de instrumentos en CTeI del programa.
21. Destinar el rubro de gastos de operación financiado exclusivamente a actividades relacionadas con el mismo y este no podrá incrementarse en la etapa de ejecución del programa.
22. Comunicar al supervisor del contrato los cambios de domicilio y de Representante Legal.
23. Disponer los recursos necesarios para el mantenimiento eficiente de los equipos financiados con recursos del Programa de I+D+i; operarlos y mantenerlos de acuerdo con las normas técnicas generalmente aceptadas.
24. 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.

25. Garantizar que los honorarios o bonificaciones especiales de personal de nómina de tiempo completo de entidades públicas o privadas vinculadas al Programa de I+D+i no sean financiadas con recursos del MINISTERIO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN.
26. Suscribir los documentos a que haya lugar para la liquidación del contrato.
27. Reintegrar al Ministerio dentro del mes siguiente a la finalización del plazo de ejecución del contrato, 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.
28. Girar 4 la finalización del contrato los recursos no ejecutados o no reconocidos, así como los intereses moratorios bancarios al Fondo de Investigación en Salud-FIS
29. Aportar el aval del comité de ética y bioética, para la ejecución de las actividades que lo requieran y se desarrollen en el marco del contrato.
30. Suscribir las garantías establecidas de acuerdo con lo establecido en la cláusula de garantías.
31. Solicitar cuando por casos de fuerza mayor la ENTIDAD EJECUTORA, requiera extender el tiempo de vigencia del contrato, la solicitud y su justificación debe remitirse a la supervisión con la debida anticipación para la convocatoria de una mesa técnica extraordinaria.
32. Las demás obligaciones inherentes a la naturaleza y objeto del presente contrato.

2.4. VALOR DEL CONTRATO

El Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación otorga apoyo económico por la suma de **DIEZ MIL MILLONES DE PESOS M/CTE ($10.000.000.000)** en dinero, respaldado por el Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 224 del 15 de marzo del 2024, expedido por la Dirección Administrativa y Financiera del Ministerio.

2.5. CONTRAPARTIDA

De acuerdo con la propuesta presentada por VECOL S.A., el aporte de contrapartida corresponde a la suma de **DOS MIL CIENTO CUARENTA Y CINCO MILLONES CUATROCIENTOS CINCUENTA Y UN MIL OCHOCIENTOS NOVENTA Y CINCO PESOS M/CTE ($2.145.451.895)**, discriminados de la siguiente manera: **MIL CUATROCIENTOS TREINTA Y NUEVE MILLONES SEISCIENTOS CINCO MIL OCHOCIENTOS CINCUENTA Y OCHO PESOS M/CTE ($1.439.605.858)** en especie y **SETECIENTOS CINCO MILLONES OCHOCIENTOS CUARENTA Y SEIS MIL TREINTA Y SIETE PESOS M/CTE ($705.846.037)** en efectivo, conforme a la estructura de presupuesto del numeral 4 de los presentes estudios previos.

Por otro lado, la ENTIDAD EJECUTORA, garantizará el aporte de contrapartida por valor de MIL QUINIENTOS UN MILLONES NOVECIENTOS NOVENTA Y SEIS MIL OCHOCIENTOS OCHENTA Y TRES M/CTE ($ 1.501.996.883) en especie por parte del Instituto Nacional de Salud.

2.6. DESEMBOLSOS

De acuerdo a la programación de ejecución presupuestal establecida por el Ministerio para la vigencia 2024, se realizará un único desembolso de los aportes del MINISTERIO por la suma de **DIEZ MIL MILLONES DE PESOS M/CTE ($10.000.000.000)**, 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: TREINTA Y SEIS (36) meses, contados 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.

2.7. LUGAR DE EJECUCIÓN

El lugar de ejecución del contrato será Bogotá D.C.

2.8. SUPERVISIÓN

La supervisión será ejercida por el Director (a) Técnico, Código 0100 Grado 22 adscrito a la Dirección de Ciencia del Ministerio de Ciencia, la Tecnología e Innovación, quien supervisará el cumplimiento de las obligaciones pactadas y vigilará el cumplimiento de las mismas.

Se creará un comité de seguimiento el cual tendrá como función, brindar asesoría y apoyo a la supervisión del contrato y el cual estará conformado así:

Por parte de Minciencias:
Una (1) persona de la Dirección Gestión de Recursos (DGR) quien será designada por el Director de Gestión de Recursos para la Ciencia, Tecnología e Innovació; una (1) persona de la Oficina Asesora Jurídica (OAJ) quien será designada por el Jefe de la Oficina Asesora Jurídica; una (1) persona del Viceministerio de Conocimiento, Innovación y Productividad, designado por la Viceministra de Conocimiento de Innovación y Productividad, una (1) persona de la Dirección de Ciencia, designada por el Director de Ciencia y el supervisor del contrato

Por parte de la ENTIDAD EJECUTORA:

Estará conformado por el Director(a) del Programa de I+D+i.

Nota: El Comité de Seguimiento será convocado por el supervisor del contrato cuando lo estime conveniente.

2.8.1. CERTIFICACIÓN DE IDONEIDAD DEL SUPERVISOR A DESIGNAR

La supervisión será ejercida por el Director (a) Técnico, Código 0100 Grado 22 adscrito a la Dirección de Ciencia del Ministerio de Ciencia, la Tecnología e 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 demás normas que lo modifiquen, aclaren, adicionen o sustituyan.

Que el artículo segundo (2) del decreto ley 0591 de 1991, establece que se entiende por actividades científicas y tecnológicas, señalando que estas comprenden:

"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.

2. Difusión científica y tecnológica, esto es, información, publicación, divulgación y asesoría en ciencia y tecnología.

3. Servicios científicos y tecnológicos que se refieren a la realización de planes, estudios, estadísticas y censos de ciencia y tecnología; a la homologación, normalización, metrología, certificación y control de calidad; a la prospección de recursos, inventario de recursos terrestres y ordenamiento territorial; a la promoción científica y tecnológica; a la realización de seminarios, congresos y talleres de ciencia y tecnología, así como a la promoción y gestión de sistemas de calidad total y de evaluación tecnológica.

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.

5. Transferencia tecnológica que comprende la negociación, apropiación, desagregación, asimilación, adaptación y aplicación de nuevas tecnologías nacionales o extranjeras.

6. Cooperación científica y tecnológica nacional e internacional.

Que el objeto del contrato a celebrar entre la Entidad Ejecutora y el Ministerio de Ciencia, tecnología e Innovación, se enmarca en las actividades científicas y tecnológicas del numeral 1, 3, y 5 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 programa de I+D+i se contribuye al fortalecimiento científico y desarrollo de nuevos productos, en la medida que comprende actividades de investigación y desarrollo destinadas a implementar una tecnología innovadora en Colombia que permitirá la producción de al menos tres lotes piloto de la vacuna antirrábica humana la cual cumpla con los parámetros de calidad de acuerdo con la regulación internacional, el diseño y ejecución de los estudios pre-clínicos y el estudio de estabilidad natural de al menos tres lotes piloto, así como con el diseño de los estudios clínicos para fase I, II y III para la vacuna antirrábica humana desarrollada y producida en VECOL S.A.

Con la ejecución de las actividades propuestas se dará inicio a la validación del proceso de producción de la vacuna antirrábica. Además, se desafiarán los procesos y parámetros críticos de las operaciones de cultivo celular e infección

viral, inactivación, purificación y formulación del antígeno, y su envase y liofilización. Los lotes producidos serán evaluados en la prueba de potencia internacional vigente.

Considerando la experiencia de la empresa en la producción de antígeno rábico para aplicaciones veterinarias y su progreso actual en la fabricación de la vacuna antirrábica humana, se evalúa que la tecnología ha alcanzado un nivel de madurez de TRL5. Se propone llevar a cabo actividades de fabricación en entorno de Buenas Prácticas de Manufactura para elevar este nivel a TRL7, lo que implica validar el proceso y probar el desempeño del prototipo en un entorno real.

Este proyecto sienta las bases para la producción nacional de una vacuna de virus inactivado, completamente desarrollada en Colombia, cumpliendo con los estándares internacionales de calidad y Buenas Prácticas de Manufactura. Además, prepara a la organización para implementar un esquema productivo local, lo que a su vez contribuye a la preparación del país para la fabricación y llenado de vacunas con estándares internacionales, fortaleciendo directamente el programa de autonomía sanitaria en la producción de biológicos.

Adicionalmente, se espera que este proyecto genere reportes técnicos que motiven al gobierno y la industria pública privada para consolidar la línea de producción de insumos biotecnológicos para el sector salud en Colombia.

Con la ejecución se esperan los siguientes productos:

1- Prototipo de producto de vacuna antirrábica humana
2- Prototipo de proceso de purificación para la producción de la vacuna antirrábica humana
3- Un diseño industrial o modelo de infraestructura modular combinado para la producción de lotes piloto de vacunas humanas.
4- Informe técnico con los resultados parciales del estudio de estabilidad natural
5-Informe técnico de los resultados de los estudios pre-clínicos
6-Esquema de diseño de estudios clínicos.

3. "Servicios científicos y tecnológicos que se refieren a la realización de planes, estudios, estadísticas y censos de ciencia y tecnología; a la homologación, normalización, metrología, certificación y control de calidad; a la prospección de recursos, inventario de recursos terrestres y ordenamiento territorial; a la promoción científica y tecnológica; a la realización de seminarios, congresos y talleres de ciencia y tecnología, así como a la promoción y gestión de sistemas de calidad total y de evaluación tecnológica." Con el desarrollo de este programa de I+D+i también se aporta a la gestión del conocimiento para la producción humana de vacunas, pues se busca identificar las necesidades curriculares y de formación técnica para fortalecimiento de la industria biofarmacéutica en Colombia y definir estrategias de corto, mediano y largo plazo para el fortalecimiento de la vinculación laboral de personal técnico científico a los proyectos de desarrollo y producción nacional de vacunas.

Adicionalmente con la financiación y desarrollo del programa de I+D+i se obtendrá un documento técnico de descripción de competencias y perfiles requeridos para profesionales de ciencias biológicas, ciencias farmacéuticas, ciencias de la salud e Ingenierías en posiciones específicas para la vinculación a las plantas de producción de vacunas humanas, basado en las estructuras organizacionales típicas de las empresas internacionales de producción de vacunas, que serán usados para fortalecer los programas de formación en las Universidades; así como también un documento técnico con las herramientas del análisis curricular para fortalecimiento de la industria biofarmacéutica colombiana, en aspectos empresariales y operacionales.

Aunado a lo anterior, como resultado se obtendrá el diseño y ejecución de cursos cortos intensivos para la formación acelerada de profesionales en temas asociados con: el entrenamiento práctico en Bioprocesos, Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP), y Buenas Prácticas Clínicas (GCP), Ingeniería Farmacéutica y Regulación internacional de la producción de vacunas, y otros asociados a la producción de vacunas humanas, al igual que el diseño de módulos específicos para programas de pregrado y posgrado en la materia;

5. "Transferencia tecnológica que comprende la negociación, apropiación, desagregación, asimilación, adaptación y aplicación de nuevas tecnologías nacionales o extranjeras." Con el desarrollo del presente programa de I+D+i se realizará la implementación y diseño de los procesos de transferencia tecnológica para la producción y llenado de vacunas humanas, que permitirán generar reportes de transferencia de conocimiento al equipo encargado de la producción y control de calidad en VECOL, en el INS y en el INVIMA para el control y liberación de la vacuna realizada en Colombia. También permitirá la socialización de protocolos de transferencia tecnológica y lecciones aprendidas en eventos de re-industrialización y producción biotecnológica. Estos corresponden a sesiones de entrenamiento y acompañamiento a entidades receptoras de la tecnología, durante operaciones de producción y control de calidad. Adicionalmente, permitirá la realización de presentaciones orales o pósters en eventos de carácter divulgativo y espacios de participación ciudadana para presentar la experiencia en la gestión de la transferencia tecnológica, la articulación de actores y los resultados generales del programa de I+D+i y la participación en redes de conocimiento, y sesiones de innovación tecnológica para exponer las lecciones aprendidas en los procesos de transferencia tecnológica.

Igualmente se obtendrá un análisis de brechas y un listado de recomendaciones generadas para la gestión empresarial que permita desarrollar los procesos tecnológicos con las mejores prácticas en asociación con proveedores de la tecnología y la creación de Procedimientos Operativos Estandarizados asociados a los procesos transferidos, documentos asociados a la estandarización y validación de técnicas analíticas, Instrucciones de Fabricación, Perfiles de Calidad, Esquemas de control en proceso y producto terminado, entre otros.

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.

Por último, es importante resaltar que la modalidad de contrato a celebrar es el de financiamiento de recuperación contingente, ya que conforme a lo establecido en el artículo 8 del Decreto 0591 de 1991, con este se busca proveer recursos para la realización o el desarrollo de una actividad de ciencia y tecnología.

4. ANÁLISIS QUE SOPORTA EL VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

Se incluye el presupuesto global de la propuesta por fuentes de financiación:

RUBRO	MINCIENCIAS	VECOL		INS		TOTAL
		ESPECIE	EFECTIVO	ESPECIE	EFECTIVO	

EQUIPOS	$2,241,649,693	$ -	$279,246,135	$145,933,300	$ -	$2,666,829,128
MATERIALES E INSUMOS	$1,131,930,000	$ -	$218,066,700	$340,000,000	$ -	$1,689,996,700
BIBLIOGRAFÍA	$6,000,000	$ -	$ -	$ -	$ -	$6,000,000
SOFTWARE	$21,600,000	$ -	$ -	$ -	$ -	$21,600,000
ASESORÍAS	$897,500,000	$ -	$ -	$ -	$ -	$897,500,000
EVENTOS Y CAPACITACIONES	$390,000,000	$ -	$ -	$ -	$ -	$390,000,000
PUBLICACIONES	$56,000,000	$ -	$ -	$ -	$ -	$56,000,000
PERSONAL CIENTÍFICO	$1,396,320,307	$1,439,605,858	$ -	$586,063,583	$ -	$3,421,989,748
SERVICIOS	$3,175,000,000	$ -	$ -	$430,000,000	$ -	$3,605,000,000
SALIDAS DE CAMPO	$ -	$ -	$ -	$ -	$ -	$ -
GASTOS DE DESPLAZAMIENTO	$230,000,000	$ -	$ -	$ -	$ -	$230,000,000
GASTOS DE OPERACIÓN (<7%)	$ 45,000,000	$ -	$ 208,533,202	$ -	$ -	$253,533,202
CERTIFICACIONES Y REGISTROS	$ -	$ -	$ -	$ -	$ -	$ -
PROPIEDAD INTELECTUAL	$ 9,000,000	$ -	$ -	$ -	$ -	$9,000,000
GESTIÓN DE INSTRUMENTOS CTeI (4%).	$ 400,000,000	$ -	$ -	$ -	$ -	$400,000,000
VALOR TOTAL	**$ 10,000,000,000**	**$ 1,439,605,858**	**$ 705,846,037**	**$ 1,501,996,883**	**$ -**	**$ 13,647,448,778**

Nota aclaratoria:

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. En el presupuesto se incluyen los Gastos de Operación, los cuales no podrá exceder el 7% del total financiado por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación sin incluir el rubro de Gestión de instrumentos en CTeI, los cuales estarán relacionados gastos destinados al pago del personal requerido para la gestión administrativa y financiera del programa a través de sus proyectos (el coordinador administrativo, el profesional financiero, el profesional de contrataciones y demás personal de apoyo a la gestión). También se incluyen gastos de material de oficina: gastos de envíos, papelería, fotocopias, necesarios para la ejecución del programa, no se podrán realizar traslados de recursos desde otros rubros a éste durante la ejecución del programa.

Por otro lado, se incorporan dentro del presupuesto los Gastos de Gestión de Instrumentos de CTeI que se refiere al 4% del monto financiado por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, destinado al seguimiento y evaluación de los proyectos y el Programa de I+D+i.

Por otro lado, anexo a estos estudios previos, estará el presupuesto detallado por cada uno de los rubros, por año y por proyecto.

5. CRITERIOS DE SELECCIÓN DEL CONTRATISTA

En cuanto a las razones de orden técnico, se ratifica la comprobada idoneidad y experiencia de VECOL S.A. 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, constituida mediante escritura pública No. 4254 del 6 de agosto de 1974 de la Notaría Novena (9) del Círculo de Bogotá, D.C. Es una entidad de derecho público del orden nacional, descentralizada y vinculada al Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, cuyo funcionamiento se sujeta a las reglas de derecho privado. La Empresa Colombiana de Productos Veterinarios VECOL S.A., es una compañía líder en Salud Animal, cuenta con experiencia en la producción biotecnológica por más de 69 años promoviendo la productividad del sector agropecuario, soportando técnica y científicamente cada uno de los procesos productivos. Asimismo, el objeto que se indica en la Certificación de existencia y Representación Legal, establece que 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*".

VECOL S.A. cuenta con dos grupos de investigación reconocidos y clasificados por este Ministerio con una categorización B. Tiene una planta de personal comprende más de 300 empleados directos entre personal administrativo operativo, de una amplia diversidad de profesiones. La estructura física de la empresa a nivel técnico, tiene tres plantas de producción propias e independientes, siendo: Planta de Producción de la vacuna contra la Fiebre Aftosa NSB3A, Planta de Producción Farmacéuticos, Planta de producción de Biológicos.

A nivel nacional, VECOL ha suscrito acuerdos de colaboración con Agrosavia y con Universidades como la Universidad Nacional, Los Andes, La Salle, la UDCA, entre otras, para el codesarrollo de nuevos productos y el desarrollo de prácticas profesionales para estudiantes de Ciencias Veterinarias, Ingeniería Química y Bacteriología. Adicionalmente VECOL ha apoyado iniciativas de investigadores de las Universidades Nacional, Los Andes y Universidad de Antioquia para convocatorias locales e internacionales, que han resultado favorecidas para desarrollar proyectos de Investigación básica.

Cabe resaltar que entre 2014 y 2022 VECOL ha financiado y articulado más de 30 proyectos piloto de excelencia sanitaria en regiones de excelencia ganadera del país. Dicho programa liderado por VECOL, tiene como objetivo establecer el perfil

de enfermedades infecciosas, parasitarias en la ganadería bovina, porcina equina, ovina, caprina y bufalina, dentro de las zonas de excelencia ganadera. Este programa ha sido posible gracias al trabajo conjunto de Universidades, como la Javeriana, SENA, UPTC, Universidad de Antioquia, Santo Tomas, Unillanos, Universidad del Tolima, CES, UDES y la Universidad de Cundinamarca, entre otras. Los resultados han sido divulgados a los productores en cada región y han sido publicados en revistas indexadas.

VECOL S.A., cuenta con Departamento de Aseguramiento de Calidad con laboratorios propios y equipos calificados en procesos como: Control Fisicoquímico, Control Biológico, Control Virus, Aseguramiento de Calidad y Validaciones y Estabilidades. Así mismo, dentro de las instalaciones de la compañía, existen dos Bioterios que permiten tener disponible la producción propia de animales y el desarrollo de pruebas de control de calidad. En su planta VECOL cuenta con un Departamento propio de proyectos de Ingeniería el cual cubre toda la incorporación de equipos y tecnología moderna. Así, como un área de Bioseguridad, Mantenimiento que monitorea en tiempo real las 24 horas todos los días del año las actividades relacionadas con la operación y productividad de la compañía, como consta en su propuesta.

Así mismo, la Empresa Colombiana de Productos Veterinarios VECOL S.A cuenta con la experiencia en la producción de la 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.

Por lo anterior, aprovechando la experiencia 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 2024, resulta viable y conveniente considerar a VECOL S.A como la entidad idónea para continuar trabajando en el desarrollo de dicho biológico, mediante el diseño e implementación de un proceso de Transferencia Tecnológica para la producción y llenado de Vacunas Humanas en Colombia, la implementación de un esquema de gestión del conocimiento para la consolidación del capital humano idóneo para la operación de las plantas de producción de vacunas en Colombia y el diseño y desarrollo de los lotes piloto, estudios de estabilidad natural y diseño de estudios clínicos pertinentes para la vacuna antirrábica humana.

En la actualidad, como ya se mencionó anteriormente, VECOL S.A cuenta en este momento con dos contratos financiados por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, respecto al contrato 178-2022, VECOL S.A hizo la entrega oficial del informe técnico y financiero final en el mes de marzo del 2024, en el cual, se demuestra la ejecución técnica y financiera del 100% del proyecto, si bien, no se ha realizado el informe por parte de la supervisión, es posible evidenciar el compromiso que ha tenido esta institución para el desarrollo de la vacuna con unos elevados estándares de calidad.

Por su parte en lo referente al contrato de recuperación contingente 731-2023, VECOL S.A, entregó el primer informe técnico y financiero en los tiempos establecidos por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, en este documento, define que la ejecución del contrato, se encuentra en el 26.8%, en ese sentido, VECOL S.A menciona que según la ejecución financiera hasta el 30 de marzo de 2024, los recursos no han sido utilizados de acuerdo con el plan de trabajo

definido por la VECOL S.A, debido a que existe un retraso en la adquisición de materias primas y equipos, los cuales tardan aproximadamente 3-4 meses en llegar. No obstante, se establece que una vez estos insumos sean recibidos, las actividades podrán alinearse con el plan de trabajo, adicionalmente, en este informe, se establece que la adecuación del área de virología permitirá acelerar el avance del proyecto mediante la realización de más experimentos.

Es por lo anterior, que 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 Ley 0591 de 1991, tal como quedó establecido en el numeral 3 del presente estudio previo.

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

GARANTÍAS: 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 EJECUTORA, 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 EJECUTORA se compromete a modificar las garantías de conformidad con el nuevo plazo y/o valor pactado.

PARÁGRAFO SEGUNDO. - LA ENTIDAD EJECUTORA 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.

7. 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,



Claudia Consuelo Cepeda Benito
Directora de Ciencia (E).