

REGISTRO

DISTITAL

DECRETOS DE 2023

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ, D.C.

DECRETO N° 256 (16 de junio de 2023)

“Por medio del cual se autoriza la constitución del Centro de Desarrollo Tecnológico de Producción de Vacunas - BogotáBio S.A.S y se dictan otras disposiciones”

EL ALCALDE MAYOR (E) DE BOGOTÁ, D. C.

En uso de sus facultades legales, en especial las conferidas por los numerales 1° y 3° del artículo 38 y el artículo 55 del Decreto Ley 1421 de 1993, el artículo 9 del Decreto-Ley 393 de 1991, el parágrafo del artículo 49 de la Ley 489 de 1998 y,

CONSIDERANDO:

Que la Resolución WHA 74.61 sobre el *“Fortalecimiento de la producción local de medicamentos y otras tecnologías sanitarias para mejorar el acceso”*, aprobada en la 74° Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2021, reconoció que algunos países tienen problemas de acceso a medicamentos, vacunas y otras tecnologías de salud esenciales debido a factores como la escasa capacidad de fabricación y los precios elevados. Dicha resolución instó a los Estados, entre otras, a elaborar políticas, mecanismos de financiación, estrategias y planes de acción nacionales y regionales de carácter integral para apoyar la aplicación sostenible de estrategias nacionales y regionales en colaboración con las partes interesadas, para fortalecer la producción local.

Que la Comisión de Ciencia y Tecnología para el Desarrollo del Consejo Económico y Social de la Organización de Naciones Unidas (ONU) en el documento denominado *“Utilización de la ciencia, la tecnología y la innovación para cerrar la brecha en el Objetivo de*

Desarrollo Sostenible, relativo a la salud y el bienestar”, destacó el papel clave de la ciencia, la tecnología y la innovación para dar respuesta a los trastornos de salud, económicos y sociales causados por enfermedades infecciosas como la pandemia de COVID-19 y reiteró la necesidad de fortalecer las capacidades nacionales para la innovación en el ámbito de la salud como mecanismo crucial para que todos los países, incluidos los países en desarrollo, puedan producir vacunas y tratamientos que salven vidas, no solo en el caso de enfermedades comunes, sino también de brotes de enfermedades infecciosas que requieren una respuesta rápida.

Que el artículo 49 de la Constitución Política de Colombia establece que la atención de la salud es un servicio público a cargo del Estado y por ello se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud.

Que el artículo 55 del Decreto-Ley 1421 de 1993, Régimen Especial del Distrito Capital, otorga al Concejo Distrital la competencia de crear las entidades del orden distrital, excepto por aquellas entidades de carácter asociativo en materia de ciencia y tecnología, las cuales se rigen por lo previsto en el Decreto-Ley 393 de 1991:

“Corresponde al Concejo Distrital, a iniciativa del alcalde mayor, crear, suprimir y fusionar secretarías y departamentos administrativos, establecimientos públicos, empresas industriales o comerciales y entes universitarios autónomos y asignarles sus funciones básicas. También le corresponde autorizar la constitución de sociedades de economía mixta. La constitución de entidades de carácter asociativo en los sectores de las telecomunicaciones y la ciencia y la tecnología se regirá por la Ley 37 de 1993, el Decreto ley 393 de 1991 y las demás disposiciones legales pertinentes.” (subrayado al transcribir)

Que el Consejo de Estado se pronunció sobre la constitucionalidad del artículo 55 del Decreto-Ley 1421 de 1993, mediante Sentencia de 14 julio de 1995 (expe-

dientes 2680 y 3051, Consejero Ponente: Libardo Rodríguez Rodríguez) para ratificar no sólo que el Decreto 1421 de 1993 podía introducir excepciones al régimen general de competencias previsto en la Constitución para los Concejos, sino para concluir que los artículos 313 y 315 de la Constitución no le son aplicables al Distrito Capital y, por lo tanto, que el artículo 55 del mencionado Decreto-Ley es acorde a la Constitución Política. Al respecto, esta Corporación señaló:

“En relación con el séptimo cargo, en el cual se plantea que el artículo 55, acusado, quebranta los artículos 313-6, 315, 374 de la Carta Política y 92-3 del decreto 1333 de 1986, debido a que el Gobierno no estaba facultado por los artículos transitorio 41 y 322 a 324 ibidem para modificar, derogar o adicionar las normas establecidas en la Constitución y en las leyes para los municipios, la Sala considera que ha de correr con la misma suerte que los ya analizados, pues se reitera que al disponer el inciso segundo del citado artículo 322 que el régimen político, fiscal y administrativo del Distrito Capital de Santa Fe de Bogotá, “... ser el que determinen la Constitución, las leyes especiales que para el mismo se dicten y las disposiciones vigentes para los municipios”, de ello se infiere que las normas contenidas en el Decreto 1421 de 1993 constituyen el régimen especial a que debe someterse y que las disposiciones vigentes para los municipios sólo serán aplicables en el Distrito Capital en la medida en que el legislador ordinario o extraordinario no regulen de manera particular determinadas materias, lo cual no ocurrió, precisamente, en el asunto bajo estudio. De otra parte, la Sala considera que las facultades atribuidas a los concejos y alcaldes municipales por los artículos 313 y 315 de la Carta Política no pueden predicarse respecto del Concejo Distrital y del Alcalde Mayor pues, como atrás se expresó, el régimen del Distrito Capital de Santa Fe de Bogotá es especial, contenido en el decreto acusado.”

Que el régimen aplicable a la creación de entidades asociativas en materia de ciencia y tecnología es el previsto en el Decreto-Ley 393 de 1991, cuyo artículo 3 contiene una autorización general para la creación de entidades de carácter asociativo bajo el régimen de ciencia y tecnología que es aplicable a las entidades distritales en atención a la expresa remisión contenida en el artículo 55 del Decreto-Ley 1421 de 1993. Al respecto señala el artículo 3 del Decreto-Ley 393 de 1991:

“Autorízase a la Nación y a sus entidades descentralizadas para crear y organizar con los particulares sociedades civiles y comerciales y personas jurídicas sin ánimo de lucro como corporaciones y fundaciones, con el objeto de adelantar las ac-

tividades científicas y tecnológicas, proyectos de investigación y creación de tecnologías para los propósitos señalados en el artículo anterior. Los aportes podrán ser en dinero, en especie o de industria, entendiéndose por aportes en especie o de industria, entre otros conocimientos, patentes, material bibliográfico, instalaciones, equipos, y trabajo de científicos, investigadores, técnicos y demás personas que el objeto requiera.”

Que esta autorización general para la creación de entidades de carácter asociativo bajo el régimen de ciencia y tecnología también incluye la creación de sociedades entre entidades públicas bajo las modalidades previstas en el Decreto – Ley, tal como lo señala el artículo 9 del mismo Decreto – Ley 393 de 1991, que establece: *“De conformidad con las normas generales la Nación y sus entidades descentralizadas podrán asociarse con otras entidades públicas de cualquier orden, para adelantar actividades científicas y tecnológicas, proyectos de investigación y creación de tecnologías, bajo las modalidades previstas en este Decreto.”*

Que, tal como lo reconociera la Sección Primera del Consejo de Estado en sentencia de 23 de agosto de 2012 (radicación 88001-23-31-000-2009-00013-01), la Ley 489 de 1998 prevé que las entidades públicas pueden asociarse bajo los presupuestos previstos en los artículos 38 (parágrafo), 94 y 95, formando así sociedades públicas, filiales de empresas industriales y comerciales del Estado y entidades asociativas sin ánimo de lucro. Indicando que las sociedades públicas descentralizadas y las entidades que surjan de la asociación entre entidades públicas, corresponden a modelos diferentes de organización administrativa, en las que, si bien tienen en común la participación exclusiva de entidades estatales, las primeras cumplen un objeto de naturaleza industrial y comercial (ánimo de lucro), y las segundas tienen como finalidad la cooperación de las funciones administrativas o la prestación conjunta de servicios para el cumplimiento de los fines del Estado.

Que, al respecto, señaló la Sección Primera, citando el concepto 1537 de la Sala de Consulta y Servicio Civil de 20 de noviembre de 2003:

“En consecuencia, se puede afirmar que las sociedades públicas mencionadas por la ley 489 de 1998, pueden ser de dos clases:

- a) Aquellas que siguen la normatividad de las empresas industriales y comerciales del Estado conforme al parágrafo 1° del artículo 38 de la ley.*
- b) Las asociaciones entre empresas industriales y comerciales del Estado exclusivamente o*

entre éstas y otros entes territoriales u otras entidades descentralizadas y que revistan la forma societaria, las cuales se sujetan a las normas de su acto de creación, el Código de Comercio y las especiales determinadas en el artículo 94 de esa ley.”

Que, de conformidad con lo previsto en el artículo 49 de la Ley 489 de 1998, las entidades descentralizadas indirectas o de segundo nivel se constituirán previa autorización del Gobierno Nacional, si se tratare de entidades de ese orden, o del Gobernador o el alcalde en tratándose de entidades del orden departamental o municipal.

Que al analizar el contenido del Decreto-Ley 393 de 1991, el Consejo de Estado en Sala de Consulta y Servicio Civil, (Concepto 2259, 16 de febrero de 2016), concluyó que, tanto el artículo 3 como el artículo 9 del mencionado Decreto-Ley 393 de 1991, contienen una autorización expresa para la creación de entidades de naturaleza asociativa en el sector de ciencia y tecnología:

“El Decreto Ley 393 de 1991 “por el cual se dictan normas sobre asociación para actividades científicas y tecnológicas, proyectos de investigación y creación de tecnologías”, dispone lo concerniente a la forma y el régimen al cual se sujetará la Nación y las entidades descentralizadas cuando quiera que se involucren en las actividades comprendidas en el epígrafe del decreto, en particular, contiene los siguientes aspectos: (a) las modalidades de asociación bajo las cuales se podrá actuar corresponderán a: (i) “la creación y organización de sociedades civiles y comerciales y personas jurídicas sin ánimo de lucro como corporaciones y fundaciones”; (ii) “la celebración de convenios especiales de cooperación” (artículo 1); (b) los propósitos que se persiguen están relacionados con la investigación científica y tecnológica que tenga aplicación en la producción nacional y en los asuntos ambientales, así como la capacitación de recursos humanos para estos fines; también se adelantarán las actividades relacionadas con la adaptación de tecnologías nacionales y extranjeras, la creación de redes de información, los sistemas de gestión de calidad, de normalización y metrología, al igual que todo lo relacionado con la creación de fondos, realización de seminarios, financiación de publicaciones y otorgamientos de premios que conciernen a estos temas (artículo 2); (c) se concede autorización a la Nación y a sus entidades descentralizadas para crear y organizar con los particulares, sociedades civiles y comerciales, y personas jurídicas sin ánimo de lucro como corporaciones y fundaciones, para el

cumplimiento de los propósitos señalados (artículo 3);(d) también se autoriza a la Nación y a sus entidades descentralizadas para asociarse con otras entidades públicas de cualquier orden, para adelantar actividades científicas y tecnológicas, proyectos de investigación y creación de tecnologías, de acuerdo con las modalidades referidas (artículo 9); (subrayado al transcribir)

Que, de conformidad con lo establecido en el artículo 55 del Decreto-Ley 1421 de 1993 y en los artículos 3 y 9 del Decreto-Ley 393 de 1991, las entidades del Distrito Capital están autorizadas por el régimen especial de ciencia y tecnología contenido en el Decreto-Ley 393 de 1991 para concurrir en la creación de entidades destinadas al desarrollo de actividades científicas y tecnológicas, bien sea en asociación con particulares o con otras entidades públicas.

Que de acuerdo con artículo 2 del Decreto 1666 de 2021: *“El Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (SNCTI) integrará las actividades científicas, tecnológicas y de innovación bajo un marco donde Estado, Academia, empresas y sociedad civil interactúen en función de los fines establecidos en las Leyes 1286 de 2009 y 1951 de 2019 y las demás disposiciones que las modifiquen, adicionen o deroguen, adoptará los principios de direccionalidad, flexibilidad y participación, será dinámico en su funcionamiento y se articulará con otros sistemas nacionales e internacionales con los que tenga intereses en común”*. El mencionado Decreto señala entre los objetivos del SNCTI: *propiciar la generación y uso del conocimiento, a través del desarrollo científico, tecnológico y la innovación, como actividades esenciales para darle valor agregado a nuestros recursos, crear nuevas empresas basadas en investigación, desarrollo tecnológico e innovación, alcanzar mayores y sostenidas tasas de crecimiento económico, acumulación y distribución de riqueza, con el objeto de mejorar los niveles de calidad de vida de los ciudadanos; promover y consolidar por diversos mecanismos, la inversión pública y privada creciente y sustentable en investigación, desarrollo tecnológico, innovación y formación del capital humano, para la ciencia, la tecnología y la innovación, como instrumentos determinantes de la dinámica del desarrollo económico, social y ambiental*.

Que el SNCTI se organiza a través de “Programas de Ciencia y Tecnología”, los cuales son definidos por el artículo 5 del Decreto Ley 585 de 1991 como: *“ámbito de preocupaciones científicas y tecnológicas estructurado por objetivos, metas y tareas fundamentales, que se materializa en proyectos y otras actividades complementarias que realizarán entidades públicas o privadas, organizaciones comunitarias o personas naturales”*.

Que entre los Programas de Ciencia y Tecnología nacionales se encuentra el Programa de Ciencia y Tecnología de la Salud, que tiene por objeto gestionar la ciencia, la tecnología y la innovación en el sector salud como soporte para la formulación de políticas y fortalecimiento de las capacidades científicas y tecnológicas del país que puedan responder a necesidades de desarrollo, prioridades del conocimiento y expectativas de la población. Como puede advertirse, un proyecto distrital orientado a la producción de biológicos se enmarca con claridad en el alcance que abarca el Programa de Ciencia y Tecnología de la salud para el sector salud en ciencia y tecnología.

Que el régimen especial de ciencia y tecnología resulta aplicable a las actividades científicas y tecnológicas, las cuales se encuentran listadas en el artículo 2 del Decreto - Ley 591 de 1991:

“Artículo 2: Para los efectos del presente Decreto, entiéndese por actividades científicas y tecnológicas las siguientes:

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.”* (subrayado al transcribir)

Que, al contrastarse el alcance del proyecto distrital de producción de biológicos con las categorías de actividades científicas y tecnológicas listadas en el artículo 2 del Decreto-Ley 591 de 1991, puede advertirse que su alcance encaja en las actividades contempladas en los numerales 1, 4 y 5, pues tiene la vocación de investigar y desarrollar tecnología en materia de biológicos, incorporando transferencia tecnológica para el desarrollo y producción de vacunas en Bogotá.

Que el numeral 2 del artículo 17 de la Ley 1286 de 2009 señala que el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (“SNCTI”) está compuesto, entre otros por los siguientes actores: los centros y grupos de investigación particulares y de las Instituciones de Educación Superior, sean públicas o privadas, los centros de desarrollo tecnológico, los parques tecnológicos, los centros de productividad, las instituciones dedicadas a la apropiación social de la ciencia, la tecnología y la innovación, las entidades de gestión, administración y promoción del conocimiento, las incubadoras de empresas de base tecnológica.

Que de conformidad con lo previsto en la Resolución 1473 de 2016 expedida por Colciencias (hoy Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación), los Centros de Desarrollo tecnológico son organizaciones públicas o privadas, dedicadas al desarrollo de proyectos de investigación aplicada, el desarrollo de tecnología propia y actividades de transferencia que responden a necesidades y/o oportunidades de desarrollo social y económico del país, sus regiones y/o ciudades.

Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 50 de la Ley 489 de 1998 el acto administrativo mediante el cual se autorice la creación de una entidad deberá determinar los siguientes aspectos:

“ARTÍCULO 50. CONTENIDO DE LOS ACTOS DE CREACION. La ley que disponga la creación de un organismo o entidad administrativa deberá determinar sus objetivos y estructura orgánica, así mismo determinará el soporte presupuestal de conformidad con los lineamientos fiscales del Ministerio de Hacienda y Crédito Público.

La estructura orgánica de un organismo o entidad administrativa comprende la determinación de los siguientes aspectos:

1. *La denominación.*
2. *La naturaleza jurídica y el consiguiente régimen jurídico.*

3. *La sede.*
4. *La integración de su patrimonio.*
5. *El señalamiento de los órganos superiores de dirección y administración y la forma de integración y de designación de sus titulares, y*
6. *El Ministerio o el Departamento Administrativo al cual estarán adscritos o vinculados.*

PARÁGRAFO. *Las superintendencias, los establecimientos públicos y las unidades administrativas especiales estarán adscritos a los ministerios o departamentos administrativos; las empresas industriales y comerciales del Estado y las sociedades de economía mixta estarán vinculadas a aquellos; los demás organismos y entidades estarán adscritos o vinculados, según lo determine su acto de creación”.*

Que el artículo 69 *idem* prevé que para la creación de entidades descentralizadas deberá contarse con el estudio demostrativo que justifique la pertinencia y la necesidad de la iniciativa, con observancia de los principios de igualdad, moralidad, eficacia, economía, celeridad, imparcialidad y publicidad, en tal sentido la Secretaría Distrital de Salud y la Agencia Distrital para la Educación Superior, la Ciencia y la Tecnología “Atenea” elaboraron dicho documento el cual hace parte integral del presente acto administrativo.

Que el proyecto para el desarrollo y producción de vacunas contra el COVID-19 desarrolla los objetivos del Plan de Desarrollo Distrital 2020-2024 “Un Nuevo Contrato Social y Ambiental para la Bogotá del Siglo XXI” adoptado mediante el Acuerdo 761 de 2020, particularmente aquellos señalados en los artículos 1 y 2 que definen el Plan Distrital de Desarrollo como el marco de acción de las políticas, programas, estrategias y proyectos de la Administración Distrital, para avanzar hacia la igualdad de oportunidades, recuperar la pérdida económica y social debido a la emergencia por COVID -19 y capitalizar los aprendizajes mediante el fortalecimiento o implementación de nuevas estrategias para afrontar la “Nueva Normalidad”, lograr una redistribución más equitativa de los costos y beneficios de vivir en Bogotá, impulsar la reactivación socioeconómica y cultural asociada al control de la pandemia del COVID-19 y capitalizar sus aprendizajes al poner de manifiesto necesidades que obligan a fortalecer o abordar nuevos programas para la “Nueva Normalidad”.

Que, el artículo 100 del Acuerdo Distrital 761 de 2020, establece que el Plan de Desarrollo Distrital 2020 – 2024 incorpora el Plan Territorial de Salud, el cual está armonizado con el Plan Decenal de Salud Pública y los Objetivos de Desarrollo Sostenible ODS. Dicho

Plan prevé entre sus metas la generación, producción y uso del conocimiento enfocado en la transformación de la vida y el bienestar de los ciudadanos a partir de la ciencia, la tecnología y la innovación.

Que el Plan de Desarrollo Distrital 2020 – 2024 previó la creación de la Agencia Distrital para la Educación Superior, la Ciencia y la Tecnología “Atenea” para, entre objetivos, la promoción de la ciencia y la tecnología y la promoción de proyectos de investigación científica, así como la celebración de convenios de cooperación con entidades distritales para la promoción de la ciencia, tecnología e innovación. La Agencia fue creada por medio del Decreto Distrital 273 de 2020, como entidad adscrita al sector administrativo de coordinación de “Educación”, cuya cabeza es la Secretaría de Educación del Distrito.

Que el artículo 1 del Decreto Distrital 273 de 2020 establece que: “*Creación. (...) como una entidad pública de naturaleza especial, con personería jurídica, autonomía administrativa, financiera y presupuestal y patrimonio propio, adscrita al sector administrativo de coordinación de “Educación”, cuya cabeza es la Secretaría de Educación del Distrito.*” (Negritas fuera de texto)

Que de conformidad con lo previsto en el artículo 8º. del Decreto Distrital No. 273 de 2020, la Dirección de la Agencia Distrital para la Educación Superior, la Ciencia y la Tecnología - “Atenea”, estará a cargo del Consejo Directivo y del Director General.

Que la Secretaría Distrital de Salud tiene como misión garantizar el derecho a la salud a través del modelo de atención integral incluyente, con enfoques poblacional-diferencial, de cultura ciudadana, de género, participativo, territorial y resolutorio, que contribuya al mejoramiento de la calidad de vida y de la salud de la población de la ciudad-región de Bogotá.

Que por medio del Acuerdo No 017 del 6 de febrero de 2023, el Consejo Directivo de Atenea autorizó a la Agencia Distrital para la Educación Superior, la Ciencia y la Tecnología, “Atenea” a participar como accionista en la constitución de la sociedad Centro de Desarrollo Tecnológico para la Producción de Vacunas – BogotáBio S.A.S.

Que mediante oficio con radicado 2-2023-15880 del 9 de junio de 2023 de la Dirección Distrital de Desarrollo Institucional de la Secretaría General de la Alcaldía Mayor de Bogotá, D.C., se otorgó concepto técnico favorable en los siguientes términos: “*En consecuencia y por lo anteriormente planteado, la Dirección Distrital de Desarrollo Institucional, encuentra técnicamente viable la propuesta plasmada en el Proyecto de Decreto, “Por medio del cual se autoriza la constitución del Centro*

de Desarrollo Tecnológico de Producción de Vacunas - BogotáBio S.A.S y se dictan otras disposiciones”.

Que mediante comunicación 2-2022-184608 del 15 de diciembre de 2022 de la Secretaría Distrital de Planeación, se informó acerca de la autorización del CONFIS para adquirir compromisos con cargo a vigencias futuras destinadas al proyecto de inversión 7919 “Generación de capacidades para la creación del Centro de Desarrollo Tecnológico de Producción de Biológicos Bogotá”, en los siguientes términos:

“por valor de \$284.000.000.000 constantes 2022 (\$319.729.885.728 corrientes), conforme al siguiente detalle y consideraciones:

Vigencias Futuras	Pesos Constantes 2022	Pesos corrientes
2023	10.000.000.000	10.560.000.000
2024	55.000.000.000	59.822.400.000
2025	100.000.000.000	112.031.040.000
2026	119.000.000.000	137.316.445.728
Total	284.000.000.000	319.729.885.728

Esta autorización de vigencias futuras es otorgada por el CONFIS Distrital en virtud de lo establecido en el artículo 143A° de la Ley 1421 de 1993, adicionado por el artículo 14° de la Ley 2116 del 202 y del literal j) del artículo 10° Decreto Distrital 714 de 1996.

Esta autorización de vigencias futuras es emitida por el CONFIS Distrital considerando el cumplimiento de las características y requisitos definidas por la normatividad vigente, así:

- (i) Las vigencias futuras autorizadas son de carácter ordinario, dado que, según certificación expedida por el Responsable de Presupuesto del Fondo Financiero de Salud del 12 de diciembre de 2022, se tiene en la vigencia 2022 (vigencia de autorización) una apropiación superior al 15% mínimo requerido del total de la vigencia futura autorizada.
- (ii) El proyecto No. 7919 “Generación de capacidades para la creación del Centro de Desarrollo Tecnológico de Producción de Biológicos Bogotá” fue declarado de Importancia Estratégica por el Consejo de Gobierno, según Acta No. 42 del 07 de diciembre de 2022.
- (iii) Se cuenta con conceptos favorables previos de la Junta del Fondo Financiero Distrital de Salud – FFDS y de la Secretaría Distrital de Planeación.

Estas vigencias futuras serán financiadas con recursos ordinarios de la administración central

del Distrito Capital asignado al Fondo Financiero Distrital de Salud.

El objeto de gasto de las vigencias futuras autorizadas es: Proyecto de Inversión No. 7919 “Generación de capacidades para la creación del Centro de Desarrollo Tecnológico de Producción de Biológicos Bogotá” – Suscripción del Convenio Especial de Cooperación para el fomento de actividades científicas y tecnológicas entre la Secretaria de Salud Distrital y la Agencia Distrital para la Educación Superior, la Ciencia y la Tecnología ATENEA- 2023, cuyo objeto es el de “Aunar esfuerzos técnicos, administrativos y financieros encaminados al fortalecimiento de las capacidades en salud del Distrito que permita la creación del Centro de Desarrollo Tecnológico para la Producción de Biológicos en Bogotá”.

Es responsabilidad de la Secretaría Distrital de Salud – SDS - Fondo Financiero Distrital de Salud - FFDS, la observancia de las disposiciones legales sobre las que se fundamenta el uso de esta autorización de vigencias futuras en el objeto de gasto presentado y sustentado en desarrollo de esta sesión.”.

Que por medio de la comunicación con radicado 2023EE12101501 del 3 de mayo de 2023, la Secretaría Distrital de Hacienda otorgó el concepto presupuestal y fiscal con viabilidad para la creación del Centro de Desarrollo Tecnológico de Producción de Vacunas - BogotáBio S.A.S, en el que se indica que “(...) teniendo en cuenta lo señalado y resaltando que el presente análisis se basa en la información allegada por la Secretaría Distrital de Salud, y se refiere únicamente a la consolidación del Centro de Desarrollo Tecnológico de Vacunas – BogotáBio S.A.S., en las condiciones indicadas, encontramos procedente otorgar el concepto presupuestal y fiscal con viabilidad para la creación del Centro de Desarrollo Tecnológico de Vacunas – BogotáBio S.A.S. Toda vez que, bajo los supuestos presentados, no tendría impacto fiscal en el Marco Fiscal de Mediano Plazo.”

Que los supuestos sobre los cuales fue otorgado el concepto fiscal mencionado en el párrafo anterior son los siguientes:

- Vinculación de un aliado o socio estratégico que transfiera la experiencia científica y tecnológica, realice el entrenamiento y generación de capacidades y habilidades de personal local (logística de abastecimiento, producción, comercialización y logística de distribución), brinde asistencia técnica (creación de la planta de operación), apoye la operación de la planta, y respalde el contrato

de suministro en el caso de fallos en producción o eventos imprevisibles.

- Desarrollo del proyecto bajo un esquema de sociedad de economía mixta.
- Suscripción de un contrato de adquisición de vacunas de largo plazo con la Nación.

Que la Secretaría Distrital de Salud y la Agencia Atenea desarrollaron el Proceso de Vinculación No. 001-2022 para seleccionar un Socio Estratégico para BogotáBio S.A.S. y, como consecuencia de dicho proceso, mediante Resolución 111 del 30 de mayo de 2023 de la Agencia Distrital para la Educación Superior, la Ciencia y la Tecnología “Atenea”, se seleccionó al Consorcio SINOVAC GROUP, conformado por Sinovac Biotech Co., Ltd, Sinovac (Dalian) Vaccine Technology Co., Ltd & Sinovac LifeSciences Co., Ltd., como Socio Estratégico de BogotáBio.

Que de conformidad con lo previsto en el Reglamento que rigió el Proceso de Vinculación No. 001-2022, como consecuencia de la selección que hicieron la Secretaría Distrital de Salud y la Agencia de Educación Superior, Ciencia y Tecnología – Atenea, el Consorcio Sinovac Group tiene el derecho y la obligación de suscribir las acciones Clase B de BogotáBio, obligación que se sometió a la condición de que se suscriba un contrato de adquisición de vacunas con la Nación en condiciones aceptables para todos los accionistas.

Que el 10 de abril de 2023, la Alcaldía Mayor de Bogotá D.C., el Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y el Instituto Nacional de Salud suscribieron el Memorando de Entendimiento cuyo objeto es *“coordinar y cooperar en el despliegue de esfuerzos técnicos, tecnológicos, administrativos y jurídicos, dirigidos a intercambiar información orientada al desarrollo de actividades científicas y tecnológicas para investigar, innovar, fabricar, producir, comprar, vender, comercializar, distribuir, importar y exportar, vacunas y otros biológicos y tecnologías sanitarias, para que, en el marco de sus competencias, cada entidad analice la posibilidad dar impulso al proyecto denominado “Centro de Desarrollo Tecnológico para la Producción e Investigación de Biológicos en Bogotá”, que está desarrollando el Distrito Capital”*.

Que en dicho memorando, que tiene una vigencia de 10 años, las partes firmantes expresan que *“efectuarán los esfuerzos técnicos, tecnológicos, administrativos y jurídicos para definir la posibilidad, en el ámbito de sus competencias, de celebrar, previa disponibilidad presupuestal y trámite contractual respectivo, los acuerdos de voluntades con las entidades u organizaciones públicas, privadas o mixtas, que*

ejecuten actividades o cumplan funciones de investigar, innovar, fabricar, producir, comprar, vender, comercializar, distribuir, importar y exportar vacunas y otros productos biológicos y tecnologías sanitarias, en el marco del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación y del Sistema General de Seguridad Social en Salud.”

Que BogotáBio debe ser creada como una sociedad entre entidades públicas, para luego ser capitalizada por el Socio Estratégico, en tanto:

- a. El Reglamento del Proceso de Vinculación previó que el Socio Estratégico se haría socio de una sociedad ya existente, que sería creada entre el Distrito Capital- Secretaría Distrital de Salud y la Agencia de Educación Superior, Ciencia y Tecnología – Atenea, por lo que, sin perjuicio de los aspectos contenidos en el Acuerdo de Accionistas, el Socio Estratégico se debe adherir a los estatutos que hicieron parte de dicho Reglamento, lo cual permitió que el Distrito definiera las condiciones de la asociación.
- b. BogotáBio habrá de negociar y suscribir con el Ministerio de Salud y Protección Social el contrato de adquisición de vacunas ya que el Reglamento previó que esto constituye una condición para la obligación del Socio Estratégico de suscribir las acciones Clase B de BogotáBio.

Que una sociedad entre entidades públicas creada al amparo de lo previsto en el Decreto-Ley 393 de 1991 puede transformarse en sociedad de economía mixta por vía de capitalización, en tanto el mencionado Decreto-Ley autoriza de manera general tanto la asociación entre entidades públicas para la creación de sociedades comerciales cuyo objeto es el desarrollo de actividades científicas y tecnológicas, proyectos de investigación y creación de tecnologías (artículo 9), como la asociación con particulares para los mismos efectos (artículo 3).

Que el régimen aplicable a tales sociedades una vez creadas es el del derecho privado (artículo 5 del Decreto-Ley 393 de 1991, en concordancia con el parágrafo 2 del artículo 68 de la Ley 489 de 1998), por lo que su capitalización por particulares se registrará por las normas previstas en la ley mercantil.

Que por todo lo anterior, resulta necesario que la alcaldesa mayor de Bogotá en cumplimiento de lo establecido en el parágrafo del artículo 49 de la Ley 489 de 1998, proceda a autorizar la constitución de BogotáBio, entidad descentralizada indirecta organizada en forma de sociedad entre entidades públicas.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA:

CAPÍTULO I

Autorización para la constitución de la sociedad

Artículo 1. Autorización para la constitución. Autorízase la constitución de la sociedad pública, denominada **Centro de Desarrollo Tecnológico de Producción de Vacunas - BogotáBio S.A.S.** ("**BogotáBio**"), como una sociedad por acciones simplificada, entre entidades públicas, con patrimonio propio y autonomía administrativa, financiera y presupuestal, con domicilio en la ciudad de Bogotá y vinculada a la Secretaría Distrital de Salud.

Parágrafo. De conformidad con lo previsto en los artículos 3 y 4 del Decreto-Ley 393 de 1991, y en concordancia con el concepto presupuestal emitido por la Secretaría Distrital de Hacienda, el **Centro de Desarrollo Tecnológico de Producción de Vacunas - BogotáBio S.A.S.** se transformará en una entidad de naturaleza mixta mediante capitalización por parte del Socio Estratégico seleccionado por la Secretaría Distrital de Salud y la Agencia Distrital para la Educación Superior, la Ciencia y la Tecnología -ATENEA.

Artículo 2. Funciones Esenciales. El **Centro de Desarrollo Tecnológico de Producción de Vacunas - BogotáBio S.A.S** tendrá las siguientes funciones esenciales:

- a. Participar en la investigación, ensayo, capacitación, producción, compra, venta, comercialización, distribución, importación y exportación de biológicos, en coordinación con los organismos y entidades estatales competentes, conforme a la normativa vigente.
- b. Celebrar acuerdos, alianzas y/o convenios con entidades y actores del orden nacional e internacional, orientados a la investigación, ensayo, capacitación, producción, compra, venta, comercialización, distribución, importación y exportación de biológicos.
- c. Comercializar biológicos, medicinales, farmacéuticos, como vacunas para humanos y medicamentos, entre otros, al Gobierno Nacional, y aquellas entidades públicas y o privadas que dispongan de la capacidad de adquirir vacunas.
- d. Celebrar todo tipo de alianzas, incluidas "joint venture", uniones temporales, consorcios y contratos de cuentas en participación; así como contratos de cualquier naturaleza jurídica respecto de la propiedad intelectual e industrial, tales como, marcas, derechos de autor, imagen, patentes, concesiones,

representaciones, explotación de modelos, nombres comerciales o industriales, insignias, entre otros; para la investigación, consultoría o asesoría en materia de analítica de datos y la exploración y desarrollo de casos de usos relacionados con el objeto social.

- e. Priorizar y ejecutar procesos investigativos y de innovación en biotecnología, ciencia y tecnología en el Distrito Capital de Bogotá, preservando la observancia de los principios y normas constitucionales que amparan la salud pública y la ética.
- f. Generar e implementar modelos, métodos, plataformas e instrumentos para el desarrollo de capacidades y competencias tecnológicas en la fabricación de biológicos y su distribución al público en la atención de las necesidades del Distrito, el país e incluso, la región.

Artículo 3. Objeto. El objeto social principal del **Centro de Desarrollo Tecnológico de Producción de Vacunas - BogotáBio S.A.S**, en cumplimiento y observancia de los principios y normas aplicables vigentes, comprenderá el desarrollo de proyectos de investigación científica y tecnológica, así como la aplicación de tecnologías nacionales y extranjeras con el propósito de: investigar, innovar, fabricar, producir, comprar, vender, comercializar, distribuir, importar y exportar por cuenta propia o de terceros toda clase de productos biológicos, medicinales, farmacéuticos, como vacunas para humanos y medicamentos que hagan parte de sus planes, programas y procesos de desarrollo y/o producción, incluidas sus actividades complementarias y suplementarias, dentro del territorio nacional y en el exterior y en conexión con el exterior, empleando para ello bienes, activos y derechos propios o ejerciendo el uso y goce sobre bienes, activos y derechos de terceros.

Así mismo, el **Centro de Desarrollo Tecnológico de Producción de Vacunas - BogotáBio S.A.S** podrá desarrollar las siguientes actividades comerciales: (i) realizar y apoyar estudios científicos y de investigación, ensayos, incluyendo estudios epidemiológicos, preclínicos y clínicos en materia farmacéutica, de biológicos y biotecnología; (ii) la realización de actividades y/o programas de formación y/o capacitación y/o educación no formal y/o divulgación a la comunidad médica y al público en general dentro del marco legal aplicable sobre vacunas, biológicos, medicamentos, entre otros; (iii) importar para prestar, alquilar y/o revender los implementos necesarios para el uso adecuado de sus productos por parte de consumidores y prestar la asistencia técnica que se requiera; (iv) desarrollar y licenciar de manera directa o mediante contrato, software y plataformas orienta-

dos a la trazabilidad de sus productos, epidemiología, seguimiento a intervenciones terapéuticas, asesoría médico científica; (v) representar firmas nacionales o extranjeras involucradas en la industria de los farmacéuticos, la biotecnología y los biológicos; (vi) investigar, producir, distribuir, vender y/o mercadear productos, servicios y elementos relacionados con farmacéutica, biotecnología y biológicos y afines; (vii) establecer, explotar, usar, instalar, ampliar, expandir, renovar o modificar plantas de investigación y desarrollo, fabricación, producción, llenado o cualquier otra modalidad escogida, exportación, distribución, y sus diferentes elementos, para uso privado o público nacionales o internacionales; (viii) cualquier actividad lícita bajo las normas colombianas.

En desarrollo de su objeto social principal el **Centro de Desarrollo Tecnológico de Producción de Vacunas – BogotáBio S.A.S.** podrá:

- a. Celebrar y ejecutar dentro o fuera de la República de Colombia en su propio nombre o por cuenta de terceros, o en participación con ellos, todo tipo de actos, contratos y operaciones que sean necesarios o convenientes para cumplir o facilitar las actividades de su objeto y que de manera directa se relacionen con el mismo, o tiendan a complementarlo, de acuerdo con las normas legales vigentes, incluyendo, sin limitación, (i) contratos de suministro de biológicos, (ii) contratos para la investigación y desarrollo de biológicos y (iii) contratos para la elaboración de ensayos clínicos (iv) contratos para el llenado y terminado (fill and finish) de productos biológicos y (v) cualesquiera otros contratos ajustados a la consecución de los fines sociales.
- b. Construir, montar, instalar, administrar, modificar, y operar una o varias plantas, laboratorios, fábricas o centros para el desarrollo y producción, investigación e innovación de biológicos, para comerciar productos y prestar los servicios ajustados a la consecución de los fines sociales;
- c. Adquirir, como propietario o a cualquier otro título y enajenar, toda clase de bienes muebles o inmuebles, así como darlos o tomarlos en arrendamiento, pignorarlos o hipotecarlos, según el caso, con el fin de permitir o garantizar la producción y comercialización de productos y la prestación de los servicios que constituyen su objeto;
- d. Adquirir, administrar o hacer toda clase de instalaciones comerciales relacionadas con el desarrollo eficiente de su objeto social, tales como plantas de producción, innovación, centros de investigación y desarrollo, oficinas, etc.;
- e. Adquirir a cualquier título, importar o exportar, distribuir o vender toda clase de bienes, equipos, materias primas e insumos, y abrir y administrar, directa o indirectamente, los establecimientos de comercio que sean necesarios para ello;
- f. Enajenar, arrendar, gravar y administrar en general los bienes que componen el patrimonio social;
- g. Formar parte de otras sociedades que tengan como objeto social actividades conexas, complementarias, iguales o similares, afines y/o accesorias, sea como constituyente o aportante, absorbiéndolas o fusionándose con ellas;
- h. Celebrar todo tipo de alianzas y asociaciones, tales como “joint venture”, uniones temporales, consorcios y contratos de cuentas de participación, etc.;
- i. Celebrar contratos de cualquier naturaleza jurídica respecto de la propiedad intelectual e industrial, tales como, marcas, derechos de autor, imagen, patentes, concesiones, representaciones, explotación de modelos, nombres comerciales o industriales, insignias, etc.
- j. Contratar para sí préstamos, girar, endosar, aceptar, descontar, lo mismo que negociar otros documentos de crédito, según lo reclame el desarrollo de los negocios sociales;
- k. Tomar o dar dinero en mutuo de acuerdo y con sujeción a las disposiciones legales que rigen su actividad, así como (i) celebrar operaciones de endeudamiento mediante la colocación de bonos, papeles comerciales, o cualquier otro tipo de valores que la Sociedad esté facultada para emitir conforme a las disposiciones legales vigentes, y (ii) celebrar todo tipo de operaciones de cobertura y derivados conforme a las disposiciones legales vigentes;
- l. Celebrar, en ejercicio de las actividades sociales, toda clase de operaciones con todo tipo de empresas e instituciones financieras y compañías aseguradoras;
- m. Organizar, promover, formar y financiar sociedades o empresas que tiendan a facilitar, ensanchar, complementar, etc., los negocios sociales dentro o fuera del país, y suscribir acciones o cuotas en ellas;
- n. Transigir, desistir y someter a decisiones arbitrales los asuntos en que tenga interés frente a terceros;
- o. Colocar sus excedentes de tesorería y sus reservas en el mercado de capitales, de manera transitoria o permanente, suscribiendo bonos, ad-

quiriendo títulos, acciones, derechos, efectuando depósitos o realizando cualquier tipo de operación con entidades financieras autorizadas; así mismo, realizar con entidades financieras o no operaciones de tesorería con el fin de obtener liquidez, bajo criterios de riesgos profesionales;

- p. Liquidar, cobrar y recaudar el importe de los servicios que preste conforme a las disposiciones legales, y realizar operaciones de recaudo, recibo, enajenación y entrega de títulos valores y documentos necesarios, para el desarrollo de su actividad, y otorgar la financiación necesaria, así como liquidar, cobrar y recaudar recursos de terceros en virtud de la Ley o de acuerdo con los contratos que suscriba.
- q. Gestionar, operar y explotar bienes o conjuntos de bienes propios o de terceros para la investigación, producción de biológicos, comercialización y distribución en el Distrito de Bogotá, el país y/o la región;
- r. Promover y fundar establecimientos, almacenes, depósitos o agencias en Colombia o en el exterior;
- s. Girar, aceptar, endosar, cobrar y pagar toda clase de títulos valores;
- t. Celebrar los contratos de transporte, seguro y de cuentas en participación; importar, exportar, realizar operaciones de comercio nacional e internacional, así como representar, agenciar y distribuir

toda clase de bienes y servicios, relacionados con el objeto social principal.

Parágrafo 1. En desarrollo del objeto social antes enunciado, el **Centro de Desarrollo Tecnológico de Producción de Vacunas - BogotáBio S.A.S** podrá participar en todo tipo de contrataciones públicas y privadas, bien sea de manera directa a través de contratos marco, alianzas estratégicas, convenios interadministrativos, licitaciones públicas, licitaciones privadas, concursos de cualquier naturaleza, de manera directa o en sociedad, unión temporal, consorcio, alianza o cualquier tipo de estructura válida y aceptable bajo la ley aplicable, a través de los esquemas institucionales distritales, municipales, departamentales o nacionales a que haya lugar.

Parágrafo 2. El **Centro de Desarrollo Tecnológico de Producción de Vacunas - BogotáBio S.A.S** no podrá realizar ningún negocio jurídico encaminado al otorgamiento de garantías o avales a terceros.

CAPÍTULO II

De sus accionistas, capital, régimen jurídico y órganos de dirección

Artículo 4. Accionistas. Autorízase que la sociedad pública por acciones denominada **Centro de Desarrollo Tecnológico de Producción de Vacunas - BogotáBio S.A.S**, sea constituida por los siguientes accionistas, y en las siguientes proporciones:

Composición inicial del capital suscrito:

Accionista	No. de acciones	Tipo de acciones	Capital suscrito en pesos	Porcentaje
Distrito Capital- Secretaría Distrital de Salud	8.000.000	Tipo A	\$8.000.000.000	50%
Agencia Distrital para la Educación Superior, la Ciencia y la Tecnología -ATENEA	8.000.000	Tipo A	\$8.000.000.000	50%

Parágrafo. Las anteriores participaciones accionarias podrán modificarse conforme con los procesos de capitalización que adelante la sociedad bajo sus estatutos sociales o las operaciones de venta de acciones entre los mismos accionistas u otras entidades públicas o privadas.

Artículo 5. Capital. El capital suscrito y pagado en el **Centro de Desarrollo Tecnológico de Producción de Vacunas - BogotáBio S.A.S** será pagado y apropiado por sus accionistas conforme con sus presupuestos, reglamentos y procedimientos internos.

Artículo 6. Régimen jurídico. El régimen jurídico aplicable al **Centro de Desarrollo Tecnológico de Producción de Vacunas - BogotáBio S.A.S**, será el previsto en los Decretos -Ley 393 y 591 de 1991 para

las entidades asociativas del sector de ciencia, tecnología e innovación. De conformidad con lo anterior, el régimen jurídico aplicable a sus actos, contratos, y a sus relaciones laborales, así como a las operaciones de crédito que celebre, será el de derecho privado, incluyendo, sin limitación, el Código de Comercio, Código Civil, Código Sustantivo del Trabajo y demás normas que los adicionen, modifiquen o sustituyan.

Parágrafo. Mientras el capital de la sociedad sea de naturaleza pública en una proporción igual o mayor al noventa por ciento (90%) a la sociedad le será aplicable el régimen previsto para las empresas industriales y comerciales del Estado.

Artículo 7. Órganos de dirección y administración. Los órganos de dirección y administración del **Centro**

de Desarrollo Tecnológico de Producción de Vacunas - BogotáBio S.A.S. serán la Asamblea General de Accionistas, la Junta Directiva y el representante legal o gerente, y sus suplentes, todo lo cual se regulará en cuanto a funciones, limitaciones, derechos y obligaciones, en sus estatutos sociales. Adicionalmente, conforme con las normas aplicables, la Asamblea de Accionistas podrá designar -directamente o a través de la Junta Directiva- un revisor fiscal.

Artículo 8. Autorización. Autorízase al Secretario Distrital de Salud y al Director de la Agencia Distrital para la Educación Superior, la Ciencia y la Tecnología - Atenea para la suscripción del documento de asociación mediante el cual se constituye la sociedad.

Artículo 9. Vigencia. El presente decreto rige a partir del día siguiente a su publicación.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en Bogotá, D.C., a los dieciséis (16) días del mes de junio de dos mil veintitrés (2023).

FELIPE JIMÉNEZ ÁNGEL
Alcalde Mayor (E)

ALEJANDRO GÓMEZ LÓPEZ
Secretario de Salud Distrital

EDNA BONILLA SEBÁ
Secretaria de Educación del Distrito



ESTUDIO DEMOSTRATIVO CENTRO DE DESARROLLO TECNOLÓGICO DE PRODUCCIÓN DE VACUNAS - BOGOTÁBIO S.A.S. ("BOGOTÁBIO")

Directora Proyecto: Carolina Gómez

Cargo: Asesor de despacho código 105 grado 07

Entidad: Secretaría Distrital de Salud

Equipo Estructurador Técnico:

- Rigoberto Lugo – Asesor – Agencia Distrital para la Educación Superior, la Ciencia y la Tecnología
- Luz Miriam Díaz Patiño – Asesora – Secretaría Distrital de Salud
- Camilo Eduardo Zapata Ayala – Asesor - Agencia Distrital para la Educación Superior, la Ciencia y la Tecnología
- UNIÓN TEMPORAL ATENEA PROFIT – DURAN&OSORIO – CONTRATISTA - Agencia Distrital para la Educación Superior, la Ciencia y la Tecnología

ÍNDICE DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN.....	4
1 CONTEXTO Y JUSTIFICACIÓN	6
1.1 Contexto Técnico y Económico: La necesidad de la intervención pública en el mercado	6
1.2 Soberanía Sanitaria en materia de Vacunas	8
1.3 Actividades científicas y tecnológicas	10
1.4 Definición de actividades científicas y tecnológicas – Criterios auxiliares	12
2. CREACIÓN DE ENTIDADES ASOCIATIVAS DEL NIVEL DISTRITAL EN MATERIA DE CTEI16	
2.1 Modelos de Asociación para Ciencia y Tecnología	16
2.1.1 Convenios Especiales de Cooperación	16
2.1.2 Creación de personas jurídicas	18
2.1.3 Identificación del Esquema de Asociación del régimen CTel para el desarrollo del Proyecto	21
2.2 Autorización para la creación de entidades.....	22
2.3 Sociedad de Economía Mixta desde su Constitución o por Capitalización	28
2.3.1 Selección del Tipo Societario	29
2.3.1.1 Sociedad Anónima	30
2.3.1.2 Sociedad por Acciones Simplificada	33
3. OBJETO Y FUNCIONES ESENCIALES DEL CENTRO DE DESARROLLO TECNOLÓGICO DE PRODUCCIÓN DE VACUNAS – BOGOTABIO S.A.S.....	36
3.1 Objeto.....	36
3.2 Funciones	38
4. ESTRUCTURA ORGÁNICA DEL CENTRO DE DESARROLLO TECNOLÓGICO DE PRODUCCIÓN DE VACUNAS - BOGOTÁBIO S.A.S.	40
4.1 Denominación	40
4.2 Naturaleza jurídica	40
4.3 Régimen jurídico	40
4.4 Sede	41
4.6 Señalamiento de los órganos superiores de dirección y administración y la forma de integración y de designación de sus titulares	41
4.6.1 Asamblea General de Accionistas.....	41
4.6.2 Junta Directiva	43

4.6.7 Representante legal	44
4.5 Integración de su patrimonio.....	45
5. SOPORTE PRESUPUESTAL DEL CENTRO DE DESARROLLO TECNOLÓGICO DE PRODUCCIÓN DE VACUNAS - BOGOTÁ BIO S.A.S	46
5.1 Proceso de solicitud de Vigencias Futuras	46
5.1.1 Objeto del Convenio	46
5.1.2 Alcance del Convenio	46
5.1.3 Información del Proyecto	46
5.1.4 Objetivo General.....	47
5.1.5 Objetivos específicos:	47
5.1.6 Relaciones Jurídicas para el Desarrollo del Proyecto	47
5.1.7 Convenio Especial de Cooperación para la Cofinanciación	48
5.1.8 Suscripción de Acciones	49
5.1.9 Flujo de Recursos.....	50
5.1.10 Flujos de los aportes del Distrito Capital (Vigencias Futuras constantes de 2022) ..	50
5.1.11 Participantes del proyecto	51
5.2 Análisis de la viabilidad financiera del Proyecto.....	51
5.2.1 Ingresos del Proyecto – contrato de venta con la Nación	52
5.2.2 Fuentes y usos del Proyecto	52
2.5 El Proceso de Vinculación No. 001-2022	57
5.3 Conclusiones Financieras	58
Anexos.....	59
Bibliografía.....	60

INTRODUCCIÓN

El presente estudio demostrativo se elabora en atención al artículo 50 de la Ley 489 de 1998. En este sentido, soporta los aspectos técnico jurídicos necesarios, para efectuar la constitución del Centro de Desarrollo Tecnológico de Producción de Biológicos - BogotáBio S.A.S. (“BogotáBio”), en su desarrollo se expone el contexto y justificación que dio mérito a la autorización de su constitución y se soporta y desarrolla los elementos esenciales que definen sus objetivos y estructura orgánica y soporte presupuestal.

La constitución de la sociedad pública, denominada Centro de Desarrollo Tecnológico de Producción de Vacunas - BogotáBio S.A.S. (“BogotáBio”), será creada como una sociedad por acciones entre entidad públicas para que, posteriormente se vincule en su capital al socio estratégico seleccionado en el Proceso de Vinculación No. 001-2022, lo que hará que se transforme en una sociedad de economía mixta.

La sociedad se creará con fundamento en las normas que conforman el marco de las actividades científicas y tecnológicas y en particular, con fundamento en la autorización contenida en los artículos 3 y 9 del Decreto-Ley 393 de 1991, aplicable a las entidades distritales en virtud de la remisión que de manera expresa hace el inciso primero del artículo 55 del Decreto-Ley 1421 de 1993.

Dispone el mencionado aparte del artículo 55 del Decreto 1421 de 1993:

“ARTICULO 55. Creación de entidades. Corresponde al Concejo Distrital, a iniciativa del alcalde mayor, crear, suprimir y fusionar secretarías y departamentos administrativos, establecimientos públicos, empresas industriales o comerciales y entes universitarios autónomos y asignarles sus funciones básicas. También le corresponde autorizar la constitución de sociedades de economía mixta. La constitución de entidades de carácter asociativo en los sectores de las telecomunicaciones y la ciencia y la tecnología se regirá por la Ley 37 de 1993, el Decreto ley 393 de 1991 y las demás disposiciones legales pertinentes.”

Por su parte, el artículo 3 del Decreto-Ley 393 de 1991 dispone:

“Autorízase a la Nación y a sus entidades descentralizadas para crear y organizar con los particulares sociedades civiles y comerciales y personas jurídicas sin ánimo de lucro como corporaciones y fundaciones, con el objeto de adelantar las actividades científicas y tecnológicas, proyectos de investigación y creación de tecnologías para los propósitos señalados en el artículo anterior. Los aportes podrán ser en dinero, en especie o de industria, entendiéndose por aportes en especie o de industria, entre otros conocimientos, patentes, material bibliográfico,

instalaciones, equipos, y trabajo de científicos, investigadores, técnicos y demás personas que el objeto requiera.”

Adicionalmente, el artículo 9 del Decreto-Ley 393 de 1991 dispone respecto a la asociación entre entidades públicas que:

“De conformidad con las normas generales la Nación y sus entidades descentralizadas podrán asociarse con otras entidades públicas de cualquier orden, para adelantar actividades científicas y tecnológicas, proyectos de investigación y creación de tecnologías, bajo las modalidades previstas en este Decreto.”

1 CONTEXTO Y JUSTIFICACIÓN

1.1 Contexto Técnico y Económico: La necesidad de la intervención pública en el mercado

La experiencia en producción de biológicos en Colombia se centró en la producción de vacunas contra difteria, tétano, pertosis, fiebre amarilla, rabia humana, y tuberculosis, tanto para el consumo nacional como para exportación a otros países de América Latina y África. Sin embargo, hacia el año 2000 se dejaron de producir vacunas debido a exigencias en el cumplimiento de requisitos internacionales, debilidades en la gobernanza y la falta de coordinación entre los diferentes actores.

La pandemia del COVID-19 brindó la oportunidad económica a todas las farmacéuticas del mundo de crear un producto cuya demanda sería la población mundial. A nivel nacional las estimaciones son de alrededor de 15,9 billones¹ de pesos que se han destinado a la adquisición de vacunas de distintos laboratorios para inmunizar a los colombianos. La cifra anterior supone alrededor de 1,5% del PIB nacional de 2021 y alrededor del 4% del estimado del Presupuesto General de la Nación para el año 2023.

En el siglo XXI el Estado es reconocido como un actor del mercado que puede favorecer el bienestar más allá de la regulación, adoptando un papel principal a la hora de la creación y redistribución del valor. Los principales desarrolladores de vacunas fueron entidades privadas apalancadas por recursos estatales. Las economías más ricas firmaron contratos de compra anticipada con los principales laboratorios que hacían avances en la culminación de la vacuna. El gobierno de los Estados Unidos firmó un contrato por 2.000 millones de dólares con Pfizer por los desarrollos de su vacuna², BioNTech recibió 445 millones de dólares por parte del gobierno alemán, Moderna más de 1.000 millones a través de dos organismos públicos estadounidenses y Astra-Zeneca recibió 1.000 millones de libras esterlinas por parte del gobierno británico³, esto sin mencionar por falta de información las inversiones del gobierno chino. Lo anterior explica entonces el desequilibrio que se presentó en la distribución mundial de vacunas, donde las economías ricas abarcaron el 80% de las dosis distribuidas. Mazzucato anticipó esta situación y criticó el papel de los gobiernos mencionados⁴. En su concepto, era inviable que la financiación pública se quedara en ganancias privadas.

¹ Cámara de Aseguramiento de la Asociación Nacional de Empresarios y Grupo de Economía de la Salud de la Facultad de Ciencias Económicas de la Universidad de Antioquia

² Noah Weiland, Denise Grady, and David E. Sanger (Jul 2020). The New York Times - <https://www.nytimes.com/2020/07/22/us/politics/pfizer-coronavirus-vaccine.html>

³ Mariana Mazzucato, Henry Lishi Li, and Els Torreele (Dic 2020). Social Europe. Designing vaccines for people, not profits.

⁴ Mariana Mazzucato, Henry Lishi Li, and Els Torreele (Dic 2020). Social Europe. Designing vaccines for people, not profits.

En Colombia a pesar de que el Gobierno Nacional realizó una compra anticipada de vacunas para cubrir el 70 % de la población, ésta no garantizó su entrega a tiempo y se presentaron retrasos en las entregas. A raíz del señalado antecedente del COVID-19 se ha reivindicado con especial fuerza la importancia de los desarrollos científicos, tecnológicos y de innovación. La crisis sanitaria puso en evidencia la necesidad de interdependencia en la producción local de medicamentos y vacunas.

Por lo anterior, mediante el Acuerdo 761 de 2020 el Concejo de Bogotá adoptó el Plan de Desarrollo Distrital 2020-2024 “Un Nuevo Contrato Social y Ambiental para la Bogotá del Siglo XXI” como el marco de acción de las políticas, programas, estrategias y proyectos de la Administración Distrital, para avanzar hacia la igualdad de oportunidades, recuperar la pérdida económica y social debido a la emergencia por COVID -19 y capitalizar los aprendizajes mediante el fortalecimiento o implementación de nuevas estrategias para afrontar la “Nueva Normalidad”, lograr una redistribución más equitativa de los costos y beneficios de vivir en Bogotá, impulsar la reactivación socioeconómica y cultural asociada al control de la pandemia del COVID-19 y capitalizar sus aprendizajes al poner de manifiesto necesidades que obligan a fortalecer o abordar nuevos programas para la “Nueva Normalidad”.

Para el cumplimiento de los propósitos del Plan Distrital de Desarrollo, la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá - Fondo Financiero Distrital de Salud, ejecuta proyectos de inversión como el No. 7828 "Servicio: condiciones favorables para la salud y la vida Bogotá" cuyo objetivo es “Mejorar la gestión del riesgo individual, colectivo y la atención en salud de eventos de interés en: salud mental, salud laboral, condiciones crónicas no transmisibles, enfermedades transmisibles y brotes y emergencias en salud pública”, mediante el cual, se definió entre otras, la meta No. 23 que plantea “A 2024 avanzar en un 80% en el desarrollo de capacidades para producir biológicos en Bogotá D.C.”

De igual manera, se estructuró el proyecto de Inversión No 7919, “Generación de capacidades para la creación del Centro de Desarrollo Tecnológico de Producción de Vacunas de Bogotá”

BogotáBio se enfocará en la necesidad de retomar la autosuficiencia sanitaria, donde se recupere la capacidad local de producción y distribución de vacunas y medicamentos. Esta iniciativa nace del análisis y lineamientos definidos por la Comisión Económica para América Latina y el Caribe⁵ para lograr este objetivo, a partir del estudio de la deficiencia de la región exacerbada por la pandemia del COVID-19.

La CEPAL resalta, entre otros, una justificación para el impulso de la autosuficiencia sanitaria en garantizar la protección de la salud de la población. La producción localizada permite acceder a un constante desarrollo tecnológico y aumento en la capacidad científica para

⁵ CEPAL. Lineamientos y propuestas para un plan de autosuficiencia sanitaria para América Latina y el Caribe. 2021.

atender condiciones similares a las del COVID-19, por medio de plantas internas para producción de vacunas, o medicamentos para enfermedades similares que representen un detrimento a la salud de la población.

La falta del conocimiento científico y tecnológico para la producción y desarrollo de biológicos o medicamentos necesarios a nivel local, llevan a una dependencia de los países productores y a una falta de respuesta oportuna ante enfermedades emergentes. Como se vivió durante la pandemia generada por el COVID-19, el acceso a las vacunas requeridas para proteger a la población fue cedido a un mercado externo, gobernado por farmacéuticas multinacionales y países con la capacidad tecnológica de producción. Esto generó un retraso en la vacunación que pudo haber causado mayores pérdidas de vidas, así como condiciones no equitativas de mercado por el desbalance entre la demanda y la oferta por las vacunas, con sus respectivos efectos en el bienestar económico y social, como se resaltó anteriormente.

BogotáBio establecerá el ambiente idóneo para fortalecer la investigación y desarrollo tecnológico nacional. La producción de biológicos a través de mecanismos de transferencia de tecnología sienta las bases para retomar la capacidad local en este campo.

Así mismo, asegura una formación continua de la mano de obra colombiana para atender retos de desarrollo y disposición del conocimiento para la producción de medicamentos necesarios para situaciones similares a las generadas por la pandemia. Así las cosas, el Centro de Desarrollo Tecnológico se justifica y se posiciona como un centro estratégico, el cual permite retomar la autosuficiencia sanitaria de Colombia y asegurar su capacidad científica para afrontar emergencias sanitarias.

1.2 Soberanía Sanitaria en materia de Vacunas

Mediante el Acuerdo 761 de 2020 el Concejo de Bogotá adoptó el Plan de Desarrollo Distrital 2020-2024 “Un Nuevo Contrato Social y Ambiental para la Bogotá del Siglo XXI” el cual reconoce los impactos derivados de la pandemia generada por el COVID 19 y desarrolla un marco orientado a su futura prevención y al incremento de la capacidad del distrito para la atención de este tipo de circunstancias.

De conformidad con su artículo 100, el Plan de Desarrollo Distrital 2020 – 2024 incorpora el Plan Territorial de Salud, el cual está armonizado con el Plan Decenal de Salud Pública y los Objetivos de Desarrollo Sostenible ODS. Dicho Plan prevé entre sus metas la generación, producción y uso del conocimiento enfocado en la transformación de la vida y el bienestar de los ciudadanos a partir de la ciencia, la tecnología y la innovación.

El Plan de Desarrollo Distrital 2020 – 2024 previó la creación de la Agencia Distrital para la Educación Superior, la Ciencia y la Tecnología (“Atenea”) para, entre objetivos, la promoción de la ciencia y la tecnología y la promoción de proyectos de investigación científica, así como la celebración de convenios de cooperación con entidades distritales

para la promoción de la ciencia, tecnología e innovación. Fue creada por medio del Decreto Distrital 273 de 2020, como entidad adscrita al sector administrativo de coordinación de “Educación”, cuya cabeza es la Secretaría de Educación del Distrito.

Entre los proyectos de inversión para el cumplimiento de los propósitos del Plan Distrital de Desarrollo, la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá - Fondo Financiero Distrital de Salud, cuenta con el proyecto de inversión No. 7828 “Servicio: condiciones favorables para la salud y la vida Bogotá”, cuyo objetivo es “Mejorar la gestión del riesgo individual, colectivo y la atención en salud de eventos de interés en: salud mental, salud laboral, condiciones crónicas no transmisibles, enfermedades transmisibles y brotes y emergencias en salud pública”, mediante el cual, se definió entre otras, la meta No. 23 que plantea “A 2024 avanzar en un 80% en el desarrollo de capacidades para producir biológicos en Bogotá D.C.”

La necesidad de desarrollar capacidades para la producción de biológicos ha sido reconocida a nivel mundial. La Resolución WHA 74.61 sobre el “Fortalecimiento de la producción local de medicamentos y otras tecnologías sanitarias para mejorar el acceso”, aprobada en la 74° Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2021, reconoció que algunos países tienen problemas de acceso a medicamentos, vacunas y otras tecnologías de salud esenciales debido a factores como la escasa capacidad de fabricación y los precios elevados. Así mismo, instó a los Estados, entre otras medidas, a elaborar políticas, mecanismos de financiación, estrategias y planes de acción nacionales y regionales de carácter integral para apoyar la aplicación sostenible de estrategias nacionales y regionales, en colaboración con las partes interesadas, para fortalecer la producción local.

Por su parte, la Comisión de Ciencia y Tecnología para el Desarrollo del Consejo Económico y Social de la Organización de Naciones Unidas (ONU) en el documento denominado “Utilización de la ciencia, la tecnología y la innovación para cerrar la brecha en el Objetivo de Desarrollo Sostenible, relativo a la salud y el bienestar”, destacó el papel clave de la ciencia, la tecnología y la innovación para la respuesta a los trastornos de salud, económicos y sociales causados por enfermedades infecciosas como la pandemia de COVID-19 y reiteró la necesidad de fortalecer las capacidades nacionales para la innovación en el ámbito de la salud como mecanismo crucial para que todos los países, incluidos los países en desarrollo, puedan producir vacunas y tratamientos que salven vidas, no solo en el caso de enfermedades comunes, sino también de brotes de enfermedades infecciosas que requieren una respuesta rápida.

Teniendo en cuenta lo anterior, el Distrito Capital de Bogotá tomó la decisión de avanzar en la producción local de biológicos, empezando por vacunas para COVID-19, para lo cual se decidió analizar una posible alianza con el sector privado que permita la transferencia de tecnología por parte de una empresa extranjera desarrolladora de vacunas.

De otra parte, el 5 de abril de 2023, la Secretaría Distrital de Salud, la Agencia de Educación Superior, Ciencia y Tecnología – Atenea, el Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Salud suscribieron el Memorando de Entendimiento cuyo objeto es

“coordinar y cooperar en el despliegue de esfuerzos técnicos, tecnológicos, administrativos y jurídicos, dirigidos a intercambiar información orientada al desarrollo de actividades científicas y tecnológicas para investigar, innovar, fabricar, producir, comprar, vender, comercializar, distribuir, importar y exportar, vacunas y otros biológicos y tecnologías sanitarias, para que, en el marco de sus competencias, cada entidad analice la posibilidad dar impulso al proyecto denominado “Centro de Desarrollo Tecnológico para la Producción e Investigación de Biológicos en Bogotá”, que está desarrollando el Distrito Capital”.

En dicho memorando, que tiene una vigencia de 10 años, las partes firmantes expresan que, *“efectuarán los esfuerzos técnicos, tecnológicos, administrativos y jurídicos para definir la posibilidad, en el ámbito de sus competencias, de celebrar, previa disponibilidad presupuestal y trámite contractual respectivo, los acuerdos de voluntades con las entidades u organizaciones públicas, privadas o mixtas, que ejecuten actividades o cumplan funciones de investigar, innovar, fabricar, producir, comprar, vender, comercializar, distribuir, importar y exportar vacunas y otros productos biológicos y tecnologías sanitarias, en el marco del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación y del Sistema General de Seguridad Social en Salud.”*

1.3 Actividades científicas y tecnológicas

BogotáBio S.A.S. se desarrollará en el marco del Decreto-Ley 585 de 1991, el cual define al Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología (hoy Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación “SNCTI”) como:

“un sistema abierto, no excluyente, del cual forman parte todos los programas, estrategias y actividades de ciencia y tecnología, independientemente de la institución pública o privada o de la persona que los desarrolle”.

El SNCTI se organiza a través de “Programas de Ciencia y Tecnología”, los cuales son definidos por el artículo 5 del Decreto Ley 585 de 1991 como:

“ámbito de preocupaciones científicas y tecnológicas estructurado por objetivos, metas y tareas fundamentales, que se materializa en proyectos y otras actividades complementarias que realizarán entidades públicas o privadas, organizaciones comunitarias o personas naturales”.

Estos programas pueden ser nacionales o regionales, siendo estos últimos creados cuando las prioridades regionales no han sido incorporadas en programas nacionales. Entre los Programas de Ciencia y Tecnología nacionales se encuentran:

- El Programa de Ciencias Básicas
- El Programa de Ciencias Sociales y Humanas
- El Programa de Desarrollo Tecnológico Industrial y Calidad
- El Programa de Ciencia y Tecnologías Agropecuarias

- El Programa de Ciencias del Medio Ambiente y el Hábitat
- El Programa de Estudios Científicos de la Educación
- El Programa de Ciencia y Tecnología de la Salud

El Programa de Ciencia y Tecnología de la Salud tiene por objeto gestionar la ciencia, la tecnología y la innovación en el sector salud como soporte para la formulación de políticas y fortalecimiento de las capacidades científicas y tecnológicas del país que puedan responder a necesidades de desarrollo, prioridades del conocimiento y expectativas de la población.

Como puede advertirse, un proyecto distrital orientado a la producción de biológicos se enmarca con claridad en el alcance que para el sector salud en ciencia y tecnología abarca el Programa de Ciencia y Tecnología de la salud.

El artículo 2 del Decreto Ley 591 de 1991 incorporó el listado de actividades que se entienden como científicas y tecnológicas y que, como veremos posteriormente, constituye la piedra angular para definir los objetos contractuales o de asociación en la materia. En tal sentido, dispone la referida norma:

“Artículo 2: Para los efectos del presente Decreto, entiéndese por actividades científicas y tecnológicas las siguientes:

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.*”

Encajar el proyecto en estas categorías resulta relevante pues el Consejo de Estado (Sentencia 16653, 11 de febrero de 2009), precisó que sólo aquellos proyectos que encuadren en alguna de estas categorías son susceptibles de la aplicación del régimen exceptivo de ciencia y tecnología:

“A fin de determinar la aplicación de estas normas especiales, que individualizan y caracterizan los contratos aludidos, debe acudirse a la definición que el artículo 2º del Decreto ley 591 de 1991 (en concordancia con los artículos 1 y 2º del Decreto 393 de 1991) realiza de las actividades científicas y tecnológicas susceptibles de contratar (...)

De acuerdo con la norma transcrita, el régimen especial sólo se aplica cuando los contratos enunciados tienen por objeto el desarrollo de cualquiera de las anteriores actividades, lo que, por consiguiente, excluye aquellas que no encuadren en alguna de ellas o les sean meramente de auxilio o apoyo.”

Al contrastarse el alcance del proyecto distrital de producción de biológicos con las categorías de actividades científicas y tecnológicas listadas en el artículo 2 del Decreto-Ley 591 de 1991, puede advertirse que su alcance encaja en los numerales 1, 4 y 5, pues tiene la vocación de investigar y desarrollar tecnología en materia de biológicos, incorporando tecnología para el desarrollo y producción de vacunas en Bogotá, para lo cual se requerirá de la transferencia de la tecnología necesaria para estos propósitos.

1.4 Definición de actividades científicas y tecnológicas – Criterios auxiliares

Con el objetivo de llenar de contenido el listado de actividades identificadas en el artículo 2 del Decreto-Ley 591 de 1991, puede acudirse a documentos, guías y directrices del sector ciencia, tecnología e innovación.

Así, para mayor certeza sobre este razonamiento, puede acudirse a los criterios adoptados por el Consejo Nacional de Beneficios Tributarios en Ciencia, Tecnología e Innovación (CNBT) -creado por la Ley 1286 de 2009-, para calificar los proyectos como de carácter científico y tecnológico y/o como proyectos de innovación⁶. Aunque estos criterios son

⁶ De acuerdo con el Parágrafo 2º del artículo 2 de la Resolución 1855 de 7 de diciembre de 2010 del Departamento Administrativo de Ciencia Tecnología e Innovación –Colciencias- (hoy Ministerio de Ciencias), “los proyectos de innovación se fundamentan en la aplicación del conocimiento y la tecnología al proceso

utilizados para determinar la procedencia de beneficios tributarios de acuerdo con lo previsto en el artículo 31 de la Ley 1286 de 2009, en concordancia con lo establecido en el artículo 158-1 del Estatuto Tributario, resultan ser un criterio auxiliar para determinar si un proyecto puede ser calificado como una actividad de ciencia y tecnología.

Las siguientes Tablas tomadas del Acuerdo 01 del 1° de junio de 2011 adoptado por el CNBT indican para cada tipo de investigación o proyecto, sus características, posibles resultados y además presentan un listado de actividades que se consideran excluidas de la categoría.

Tabla 1 Proyectos que califican como desarrollo tecnológico y Propuesta de tipología de proyectos que califican como de innovación

3.2 PROYECTOS QUE CALIFICAN COMO DE DESARROLLO TECNOLÓGICO

TIPO DE INNOVACIÓN	CARACTERÍSTICAS	POSIBLES RESULTADO	PROYECTOS QUE NO SON DESARROLLO TECNOLÓGICO
DESARROLLO TECNOLÓGICO	- Objetivo la creación o mejora desde el punto de vista tecnológico de procesos productivos y/o productos, concretos, mediante la aplicación de desarrollos de carácter innovador. Incluye en su alcance la puesta a punto de procesos productivos y la estandarización de lotes de prueba para el caso de nuevos productos. - Generación o desarrollo de nuevos bienes o servicios. - Mejora significativa de la funcionalidad y características de uso de bienes y servicios existentes. - Desarrollo de nuevos usos para un producto (incluye aquellos que han sufrido mejoras técnicas significativas). - Adición de nuevas funciones o características a servicios existentes.	- Reemplazo de productos. - Nuevos usos para productos ya existentes. - Desarrollo de productos ambientalmente amigables. - Mejora de calidad de bienes y servicios. - Reducción de consumo de materias primas y energía. - Cumplimiento de estándares técnicos industriales. - Reducción de impactos ambientales. - Mejora de condiciones de seguridad y salud ocupacional. - Cumplimiento de requerimientos regulatorios.	- Las modificaciones habituales o periódicas efectuadas en productos, líneas de producción, procesos de fabricación, servicios existentes y otras operaciones en curso, aun cuando dichas modificaciones puedan representar mejoras de los mismos. - Escalamiento de resultados desarrollados a nivel de planta piloto. - Los esfuerzos rutinarios¹⁷ para mejorar productos o procesos. - Los cambios periódicos o de temporada (v.gr. diseño de moda). - Cambios de diseño que no modifiquen la funcionalidad del producto. - Las modificaciones estéticas de productos ya existentes para diferenciarlos de otros similares. - Comercialización de productos y servicios de otras empresas, incluidas casas matrices. - Proyectos cuyo objetivo único sean: - Estudios de prefactibilidad, factibilidad o simple consultorias - La simple sustitución, compra, ampliación o actualización de infraestructura, máquinas, equipos o programas informáticos.

¹⁷ Los esfuerzos rutinarios se definen como las actividades que se realizan en forma cotidiana por la empresa

productivo, para modernizarlo y mejorar su eficiencia, para el efecto se seguirán los criterios definidos en los Manuales de Oslo 2005, Frascati 2002 y otros, así como aquellos que en su momento adopte Colciencias. En el marco de un proyecto de Ciencia, Tecnología e Innovación, las inversiones en nueva maquinaria productiva, con tecnologías más avanzadas, pueden hacer parte de los proyectos de innovación; al igual que los requerimientos necesarios, incluyendo gastos de personal y capacitación, para el desarrollo de los mismos.”

3.3 PROPUESTA TIPOLOGÍA DE PROYECTOS QUE CALIFICAN COMO DE INNOVACIÓN

TIPO DE INNOVACIÓN	CARACTERÍSTICAS	POSIBLES RESULTADO	PROYECTOS QUE NO SON INNOVACIÓN
Producto²²	- Introducción de nuevos bienes o servicios. - Mejora significativa de la funcionalidad y características de uso de bienes y servicios existentes. - Desarrollo de nuevos usos para un producto (incluye aquellos que han sufrido mejoras técnicas significativas). - Adición de nuevas funciones o características a servicios existentes.	- Reemplazo de productos. - Nuevos usos para productos ya existentes - Desarrollo de productos ambientalmente amigables. - Entrada a nuevos mercados. - Incrementar o mantener la participación en el mercado. - Mejora de calidad de bienes y servicios. - Reducción de consumo de materias primas y energía. - Cumplimiento de estándares técnicos industriales. - Reducción de impactos ambientales. - Mejora de condiciones de seguridad y salud ocupacional. - Cumplimiento de requerimientos regulatorios.	- Los esfuerzos rutinarios²³ para mejorar la calidad de productos. - La adaptación de un producto o proceso de producción ya existente a los requisitos específicos impuestos por un cliente (Producción personalizada). A no ser que impliquen atributos funcionales significativamente diferentes. - Los cambios periódicos o de temporada (v.gr. diseño de moda). - Cambios de diseño que no modifiquen la funcionalidad del producto. - Las modificaciones estéticas de productos ya existentes para diferenciarlos de otros similares. - Comercialización de productos y servicios de otras empresas, incluidas casas matrices. - Proyectos cuyo objetivo único sean: - Estudios de prefactibilidad, factibilidad o simple consultorías - La simple sustitución, compra, ampliación o actualización de infraestructura, máquinas, equipos o programas informáticos.
Proceso²⁴	- Implementación de nuevos métodos o significativamente mejorados de producción o distribución (Incluye técnicas, equipos y/o software). - Métodos nuevos o significativamente mejorados para la creación o provisión de servicios.	- Reducción de tiempos de respuesta a las necesidades de los clientes. - Mejora de calidad de bienes y servicios. - Mejoras en la flexibilidad del proceso de producción o de provisión de servicios. - Incrementos de la capacidad de producción o provisión de servicios. - Reducción de costos de mano de obra. - Reducción de consumo de materias primas y energía. - Reducción de producto fuera de especificaciones.	- Ajustes rutinarios realizados por la empresa debido a su operación normal - Incrementos de Producción o capacidad de servicio, debidos al aumento de la capacidad de producción o el uso de sistemas logísticos similares a los usados corrientemente por la empresa²⁵ - Proyectos cuyo objetivo único sean: - Estudios de prefactibilidad, factibilidad o simple consultorías - La simple sustitución, compra, ampliación o actualización de infraestructura, máquinas, equipos o programas informáticos.
		- Reducción de los costos de diseño de productos. - Reducción de tiempos muertos en producción. - Reducción de costos operativos para la provisión de servicios. - Cumplimiento de estándares técnicos industriales. - Incremento de la eficiencia o rapidez de suministro y/o envío de bienes y servicios. - Mejora de las condiciones de trabajo. - Reducción de impactos ambientales. - Mejora de condiciones de seguridad y salud ocupacional. - Cumplimiento de requerimientos regulatorios.	
Organizacionales	- Implementación de nuevas formas de organizar las relaciones con otras firmas, de nuevos métodos organizacionales en las prácticas de negocio, organización del trabajo. - Nuevos métodos para organizar rutinas y procedimientos de trabajo. - Nuevos métodos para distribuir responsabilidades e incrementar autonomía para toma de decisiones entre los empleados.	- Reducción de costos administrativos y/o de transacción. - Reducción costos de suministros. - Mejora de las condiciones de trabajo. - Mejora en las comunicaciones e interacciones entre las diferentes unidades de negocio. - Incremento de la transferencia de conocimiento con otras organizaciones. - Incremento de la habilidad para adaptarse a los cambios en la demanda de los clientes. - Desarrollo de relaciones fuertes con los clientes (fidelización). - Reducción de tiempos de respuesta a las necesidades de los clientes. - Incremento de la eficiencia o rapidez de suministro y/o envío de bienes y servicios.	- Cambios en las prácticas de negocios, organización del trabajo o relaciones externas que estén basados en metodologías organizacionales ya utilizadas por la empresa. - Cambios en la estrategia empresarial, a no ser que estén acompañados por la introducción de un nuevo método organizacional. - Fusiones y adquisiciones. - La adquisición y parametrización simple de software para gestión empresarial (ERP – CRM) - Proyectos cuyo objetivo único sean: - Estudios de prefactibilidad, factibilidad o simple consultorías - La simple sustitución, compra, ampliación o actualización de infraestructura, máquinas, equipos o programas informáticos.

²² El término producto comprende tanto bienes como servicios.

²³ Los esfuerzos rutinarios se definen como las actividades que se realizan en forma cotidiana por la empresa

²⁴ Proceso se define como el conjunto de recursos y actividades interrelacionadas que transforman elementos de entrada en elementos de salida

²⁵ Diferenciar del concepto de escalamiento (Escalar un proceso es convertirlo de su escala de investigación (laboratorio) a escala industrial completa (producción)), el cual sería válido siempre y cuando la empresa haya cumplido la fase previa de planta piloto.

Fuente: Acuerdo 01 del 1° de junio de 2011 adoptado por el CNBTCT

De las tablas anteriores, puede concluirse que el proyecto distrital de producción de biológicos estaría en la categoría de desarrollo tecnológico (nuevos bienes o servicios) o de innovación - producto (introducción de nuevos bienes o servicios).

Asimismo, podemos acudir a las definiciones contenidas en la Guía No 2. de Programas y Proyectos de Ciencia, Tecnología e Innovación, del Manual Metodológico General, para la Identificación, Preparación, Programación y Evaluación de Proyectos⁷, expedida por el Departamento Nacional de Planeación y Colciencias (hoy Ministerio de Ciencias), dirigida a la identificación de proyectos de CTel “(...) que sean financiados con recursos de inversión del gobierno nacional, las entidades territoriales, el Sistema General de Regalías- SGR- y otras fuentes de recursos públicos y privados. En particular, de acuerdo con lo expuesto resultan de interés las siguientes definiciones:

- Desarrollo Experimental: “Consiste en trabajos sistemáticos que aprovechan los conocimientos existentes obtenidos de la investigación y/o experiencia práctica, y está dirigido a la producción de nuevos materiales, productos o dispositivos; a la puesta en marcha de nuevos procesos, sistemas y servicios, o la mejora sustancial de los ya existentes.”
- Innovación: “introducción al uso de un producto (bien o servicio) o de un proceso, nuevo o significativamente mejorado, o la introducción de un método de comercialización o de organización nuevo aplicado a las prácticas de negocio, a la organización del trabajo o a las relaciones externas.”
- Innovación de producto: “introducción de un bien o servicio nuevo o significativamente mejorado en sus características o en sus usos posibles.”
- Innovación de proceso: “introducción de un método de producción o de distribución nuevo o significativamente mejorado. Incluye mejoras significativas en técnicas, equipo o software.” Incluye la “adecuación con destinación específica de laboratorios y planta piloto.”
- Transferencia de conocimiento: “metodologías, herramientas y /o técnicas propias o generadas en el exterior en aspectos relacionados con la mejora de la productividad (mejoras organizacionales, mejoras de procesos de gestión y comercialización, incorporación de nuevas tecnologías), la eficiencia operativa (calidad) o la gestión de la innovación a empresas.”
- Transferencia de Conocimiento y Tecnología (TCT): “conjunto de acciones en distintos niveles realizadas por diferentes instituciones de manera individual y

7

https://minciencias.gov.co/sites/default/files/ckeditor_files/files/GUIA%20SECTORIAL%20CTel%20Colciencias%20Versión%20Final.pdf

agregada para el desarrollo, aprovechamiento, uso, modificación y la difusión de nuevas tecnologías e innovaciones, y que constituye el marco en el que los gobiernos aplican políticas para contribuir en los procesos de innovación.” Incluye la “generación nuevas empresas de base tecnológica.”

Así, considerando que el Proyecto se encuentra en un programa del SNCTI y que las actividades que habrá de desplegar se enmarcan en lo previsto por el Decreto-Ley 591 de 1991 y las categorías y definiciones contenidas en instrumentos auxiliares del sector CTel, se procede al análisis de las formas de asociación previstas en el régimen de CTel, pues será ese el marco jurídico que gobierne de manera general la estructuración y desarrollo del Proyecto.

2. CREACIÓN DE ENTIDADES ASOCIATIVAS DEL NIVEL DISTRITAL EN MATERIA DE CTEI

2.1 Modelos de Asociación para Ciencia y Tecnología

El régimen especial de CT contempla, de una parte, la celebración de convenios especiales de cooperación y, de otra la creación de personas jurídicas, como formas de asociación para el desarrollo de actividades científicas y tecnológicas. Ambos modelos de asociación fueron analizados con el propósito de identificar el modelo de asociación idóneo para el desarrollo del proyecto.

2.1.1 Convenios Especiales de Cooperación

De conformidad con los artículos 1.2 y 6 del Decreto-Ley 591 de 1991, la ejecución de actividades científicas y tecnológicas, proyectos de investigación y creación de tecnologías, puede tener lugar a través de la celebración de un Convenio Especial de Cooperación (“CEC”), que no implica la creación de una nueva persona jurídica, sino que se concreta en el aporte realizado por las partes del convenio de recursos de distinto tipo con el objeto de facilitar, fomentar, desarrollar o alcanzar en común actividades científicas y tecnológicas, de acuerdo con lo señalado en el artículo 2 del mismo Decreto.

Estos convenios especiales de cooperación se someten a las siguientes reglas previstas en el artículo 7 del Decreto-Ley 393 de 1991, que se acercan particularmente a las características que la doctrina ha identificado para los convenios de asociación a riesgo compartido o joint ventures:

- No existirá régimen de solidaridad entre las partes, asumiendo cada una de estas las obligaciones asignadas por el convenio.
- La propiedad de los resultados y derechos obtenidos debe ser precisada.
- Las obligaciones contractuales, especialmente las laborales deben ser claramente definidas.

- El manejo de los recursos podrá realizarse por encargo fiduciario u otro sistema de administración
- El régimen legal del convenio será el derecho privados.

En cuanto los requisitos formales, el artículo 8 del Decreto-Ley 393 de 1991 indica que el convenio deberá constar por escrito, contener cláusulas que al menos determinen el objeto, duración, mecanismos de administración, sistemas de contabilización, causales de terminación y cesión. Precisa el parágrafo que su celebración y validez no requiere requisitos distintos de los propios de la contratación entre particulares, pero exige su publicación en el Diario Oficial, pago del impuesto de timbre nacional, y apropiación y registro presupuestal, si implica erogación de recursos públicos.

Las normas comentadas fueron declaradas exequibles por la Sala Plena de la Corte Constitucional (Sentencia C-316-95).

Como puede advertirse, los CEC están previstos para aquellos casos en los que el proyecto de ciencia y tecnología será desarrollado a partir de la combinación de actividades de las partes contratantes, que por lo tanto se hacen responsables de manera directa de las obligaciones que se consignan en el convenio y de los riesgos que allí mismo se les asigna. No se trata de la prestación de un servicio, en el que un de las partes desarrolla una actividad a cambio de un precio. Tampoco de la creación de una nueva entidad. Los CEC, se asimilan fuertemente a las asociaciones a riesgo compartido o joint ventures, en los que los contratantes definen la distribución de obligaciones y riesgos a partir de un acuerdo de voluntades.

En efecto, el numeral 1 del artículo 7 del Decreto – Ley 393 de 1991 establece que entre las partes del contrato no existirá solidaridad, en tanto cada una de éstas responderá de manera específica por las obligaciones que le son encomendadas, lo cual confirma el numeral 4 del mismo artículo, al disponer que el CEC debe establecer las obligaciones de las Partes frente a terceros, especialmente en materia laboral. Así, bajo este esquema, cada parte podrá exigir a la otra el cumplimiento de ciertas obligaciones a las que se hubiese comprometido, mientras que los riesgos no se limitarán al aporte de recursos, por lo que los efectos positivos y negativos generados por hechos no imputables a algunas de las Partes deberán ser asumidos por cada una de las partes, de acuerdo con la distribución de riesgos pactada en el mismo convenio.

⁸A este respecto, cabe destacar que el Consejo de Estado estimó que el régimen de derecho privado guarda armonía con los artículos 13 y 40 de la Ley 80 de 1993, según los cuales las estipulaciones de los contratos estatales serán las previstas por las disposiciones comerciales y civiles pertinentes según su objeto y naturaleza, salvo por lo expresamente regulado en la ley de contratación pública y en las normas especiales en materia de ciencia y tecnología (Decretos Ley 393 y 591 de 1991). Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera. Consejera Ponente: Ruth Stella Correa Palacio. Bogotá, D.C., once (11) de febrero de dos mil nueve (2009)

Por otra parte, la asociación que tiene lugar a través del convenio habrá de tener un objeto de mayor especificidad que el de una sociedad pues las obligaciones de las partes habrán de tener relación directa con el cumplimiento de éste. Así, el objeto del convenio especial de cooperación difícilmente podría ser el de “fabricar vacunas” pues ello dificultaría enormemente la definición de las obligaciones y los riesgos a cargo de cada parte, sino que habrá de especificarse el tipo de vacunas o el hecho de que a través de la asociación habrá de construirse una planta. Si bien esto arroja mucha más certeza para las partes del convenio, también reduce la flexibilidad en ambientes volátiles -como son los del desarrollo de actividades científicas y tecnológicas-, pues de requerirse un cambio en las obligaciones de las partes o en el alcance de la asociación, tendrá que modificarse el CEC.

La siguiente tabla resume las características generales de los CEC:

Objeto	Asociación para el desarrollo de un proyecto específico de actividades científicas o tecnológicas
Riesgo	Deben ser identificados y asignados entre las partes.
Interfaz	No se crea una nueva persona jurídica. Cada parte responde por las obligaciones que ejecute, por el personal que contrate y por los actos que sus propios empleados, contratistas y subcontratistas ejecuten con ocasión de la asociación. Lo anterior, sin perjuicio de la limitación de responsabilidad que se derive de la implementación del patrimonio autónomo.
Aportes de los socios	Se reflejarán en las obligaciones de hacer o de dar que se describan en el convenio.
Recursos	Para la administración de los recursos puede crearse un vehículo fiduciario (patrimonio autónomo) que centralice los aportes de capital, la deuda y los gastos.
Deuda	Deuda del patrimonio autónomo con cargo a los flujos del proyecto (project finance) posiblemente con garantía de los socios.
Plazo	Definido en el convenio
Propiedad	Debe definirse la propiedad de los resultados de la asociación como parte de las condiciones del convenio.

2.1.2 Creación de personas jurídicas

De acuerdo con el artículo 97 de la Ley 489 de 1998, las sociedades de economía mixta (SEM) son organismos autorizados por la ley, constituidos bajo la forma de sociedades comerciales con aportes estatales y de capital privado, que desarrollan actividades de naturaleza industrial o comercial conforme a las reglas de derecho privado, salvo las

excepciones que consagra la ley. En concordancia con lo dispuesto por el artículo 461 del Código de Comercio, las SEM tienen por característica fundamental la combinación de aportes públicos y privados, pudiendo adoptar cualquier forma comercial admitida en la Ley, lo cual abarca las sociedades de responsabilidad limitada, las anónimas y las sociedades por acciones simplificada (SAS), entre otras.

A diferencia de los CEC en los que cada socio ejecuta de manera las actividades acordadas y asume los riesgos asignados, las sociedades crean una nueva entidad destinada a ejecutar las actividades necesarias para cumplir con el propósito de la asociación. Como consecuencia de lo anterior, los estatutos sociales regulan el propósito general de la compañía, los procesos para tomar decisiones y el proceso de nombramiento y las funciones de aquellas personas que habrán de tener funciones ejecutivas en la compañía. Particularmente en las sociedades que se basan en el capital, como son la sociedad anónima y la sociedad por acciones simplificada (SAS), las sociedades no se orientan a regular las actividades de sus socios, pues sus obligaciones se limitan al aporte del capital (salvo en aquellos casos en los que se prevea el aporte en industria), sino a la regulación de las actividades de la sociedad misma.

Como consecuencia de lo anterior, la relación entre los socios no se basa en la aplicación de estipulaciones que regulan obligaciones y riesgos asumidos por cada uno de ellos. En las sociedades, la relación entre socios se concentra en la toma de decisiones y en la ejecución de éstas por terceros. Así, las decisiones estratégicas de la sociedad serán tomadas entre socios, en el ámbito de la asamblea general de accionistas, o entre sus delegados y miembros independientes de estos (de haberlos) en el marco de la junta directiva, para ser ejecutadas por los órganos de dirección de la empresa.

Un esquema de esta naturaleza permite adaptarse con mayor facilidad a contextos volátiles en los que puede requerirse cambios en la estrategia de la compañía, requerimientos adicionales de capital o modificaciones en la estructura de producción o comercialización.

Por otra parte, ha de considerarse que las estructuras corporativas están concebidas para el desarrollo de una empresa conjunta y no para que uno de los socios preste un servicio al otro, por lo que su naturaleza no prevé el control de la ejecución de un socio por parte del otro. En el caso de las sociedades el control se enfoca a la toma de decisiones que pueden afectar el curso de una empresa.

Así, mientras que en un modelo transaccional el control se ejerce mediante la verificación de la debida ejecución de las obligaciones del contrato por parte del contratista -como lo hace un interventor en un contrato de obra-, en el caso de las sociedades dicho control se ejerce en la aprobación o rechazo de las propuestas que se hagan en la junta o en la asamblea, en la medida en que los derechos políticos asociados a su participación en la compañía así se lo permitan.

La siguiente tabla resume las características generales de las personas jurídicas

Objeto	Asociación para el desarrollo de una empresa o actividad determinada
Riesgo	Limitado a los aportes de cada uno de los socios
Interfaz	Crea una nueva persona jurídica diferente de los socios, quien asume la responsabilidad frente a terceros por los actos de la compañía.
Aportes de los socios	En dinero o en especie, representado en acciones.
Deuda	Deuda con cargo a los flujos de un proyecto determinado (project finance) con cargo a los activos de la compañía (corporate finance). La deuda puede tener recurso a los activos de los socios si estos la garantizan.
Plazo	Puede estar determinado en el contrato de sociedad o puede ser indeterminada.
Propiedad	Los activos resultantes de la actividad de la sociedad son de propiedad de la sociedad.

Expuesto lo anterior, se tiene que en el régimen especial de CTel se establece una autorización general para la creación de sociedades en el sector de ciencia y la tecnología. Al respecto señala el artículo 3 del Decreto-Ley 393 de 1991:

“Autorízase a la Nación y a sus entidades descentralizadas para crear y organizar con los particulares sociedades civiles y comerciales y personas jurídicas sin ánimo de lucro como corporaciones y fundaciones, con el objeto de adelantar las actividades científicas y tecnológicas, proyectos de investigación y creación de tecnologías para los propósitos señalados en el artículo anterior. Los aportes podrán ser en dinero, en especie o de industria, entendiéndose por aportes en especie o de industria, entre otros conocimientos, patentes, material bibliográfico, instalaciones, equipos, y trabajo de científicos, investigadores, técnicos y demás personas que el objeto requiera.”

En el mismo sentido, el artículo 9 del mismo Decreto-Ley 393 de 1991 autoriza la asociación entre entidades públicas para el desarrollo de actividades científicas y tecnológicas:

“De conformidad con las normas generales la Nación y sus entidades descentralizadas podrán asociarse con otras entidades públicas de cualquier orden, para adelantar actividades científicas y tecnológicas, proyectos de investigación y creación de tecnologías, bajo las modalidades previstas en este Decreto.”

Como se observa, el régimen especial de ciencia y tecnología establece una autorización general para la creación de entidades (con particulares o entre entidades públicas) para el desarrollo de actividades científicas y tecnológica. Al respecto, se hará referencia posteriormente, para analizar su aplicabilidad en el Distrito Capital.

2.1.3 Identificación del Esquema de Asociación del régimen CTel para el desarrollo del Proyecto

Una vez analizadas las características de los CEC y las personas jurídicas, se ha considerado preferible la utilización del segundo. Las razones de esta decisión se basan, como primera medida, en la inexistencia de una entidad del Distrito con capacidad jurídica y material para ejecutar actividades como la operación de un centro de investigación, desarrollo y producción de biológicos. En efecto, la Secretaría Distrital de Salud (SDS) es una entidad del sector central que, por su naturaleza, no ejecuta este tipo de actividades las cuales se orientan a la política pública. Tampoco existe entre sus entidades adscritas o vinculadas alguna que pueda desarrollar estas actividades.

De otra parte, aunque la Agencia Distrital para la Educación Superior la Ciencia y la Tecnología (Atenea) está investida de competencias para desarrollar actividades científicas y tecnológicas, tales actividades se orientan a la promoción y desarrollo de programas no a su ejecución directa y menos aun cuando dichas actividades revisten además una naturaleza comercial.

Esta ausencia de una entidad con capacidad jurídica y material para ejecutar obligaciones de manera directa como parte de un CEC obligaría a crear previamente una entidad pública y dotarla de capacidades y competencias para, posteriormente, buscar un socio estratégico con quien desarrollar el proyecto, lo cual retrasaría sustancialmente el inicio del proyecto.

Por otra parte, un esquema como un CEC no se adapta adecuadamente a un proyecto en el que se construiría infraestructura destinada al desarrollo de biológicos, en tanto la propiedad de la planta debería regularse como parte del acuerdo. Un esquema de esta naturaleza puede conducir a que las partes del CEC terminen siendo propietarios de forma común y proindivisa de la infraestructura, lo cual resulta complejo en términos de su administración.

A lo anterior, habría de sumársele que cada una de las partes debería asumir sus propias cargas laborales y de otros subcontratistas, atrayendo riesgos adicionales a los propios de la actividad conjunta.

En ese contexto, resulta preferible acudir a la creación de una nueva sociedad como esquema de asociación para el desarrollo del Proyecto, en el que el Distrito aporte recursos y predios, mientras que el socio estratégico que se seleccione aporte la propiedad intelectual, transferencia de conocimientos, asistencia técnica y capital adicional requerido para la construcción y operación de la planta.

Serán los estatutos de la sociedad los que, de conformidad con el decreto distrital que autorice su creación, regulen el objeto de la sociedad y sus actividades, los procesos para tomar decisiones y el proceso de nombramiento y las funciones de sus ejecutivos, lo cual permite adaptarse con mayor facilidad a contextos volátiles en los que puede requerirse

cambios en la estrategia de la compañía, requerimientos adicionales de capital o modificaciones en la estructura de producción o comercialización.

En este esquema, será la sociedad la que desarrolle las actividades necesarias para la ejecución del proyecto; la propiedad de la nueva infraestructura será de la sociedad creada y será ésta quien contrate sus propios trabajadores que serán capacitados y desarrollarán las competencias para la investigación, desarrollo y producción de biológicos, todo esto bajo el régimen de CTel establecido en el Decreto – Ley 393 de 1991.

2.2 Autorización para la creación de entidades de CTel

Las sociedades de economía mixta (SEM) y otras entidades de naturaleza asociativa requieren para su creación un proceso jurídico complejo que consiste en una autorización legal y en el acto de asociación que se requiera de acuerdo con la naturaleza corporativa seleccionada. Para el caso de la creación de este tipo de entidades en el nivel municipal o distrital, esta autorización habrá de provenir del Concejo, tal como lo dispone el artículo 313-6 de la Constitución Nacional, lo cual también se refleja en el régimen especial del Distrito Capital contenido en el Decreto-Ley 1421 de 1993, cuyo artículo 12 numeral 9 dispone que es función del Concejo:

“Crear, suprimir y fusionar establecimientos públicos y empresas industriales y comerciales y autorizar la constitución de sociedades de economía mixta y la participación del Distrito en otras entidades de carácter asociativo, de acuerdo con las normas que definan sus características.”

Por su parte, el inciso primero del artículo 55 del Decreto-Ley 1421 de 1993, contiene una norma específica que regula la creación de entidades distritales en los siguientes términos:

“Corresponde al Concejo Distrital, a iniciativa del alcalde mayor, crear, suprimir y fusionar secretarías y departamentos administrativos, establecimientos públicos, empresas industriales o comerciales y entes universitarios autónomos y asignarles sus funciones básicas. También le corresponde autorizar la constitución de sociedades de economía mixta. La constitución de entidades de carácter asociativo en los sectores de las telecomunicaciones y la ciencia y la tecnología se regirá por la Ley 37 de 1993, el Decreto ley 393 de 1991 y las demás disposiciones legales pertinentes.” (subrayado al transcribir)

Como puede advertirse, la mencionada norma empieza por ratificar la competencia del Concejo Distrital para autorizar la creación de SEM, pero a renglón seguido genera expresamente una excepción para la creación de entidades de carácter asociativo en el sector de ciencia y tecnología, cuyo proceso de constitución refiere a las normas del Decreto-Ley 393 de 1991.

Aunque la competencia de los Concejos para autorizar la creación de nuevas entidades es de origen constitucional, resulta admisible que el Decreto-Ley 1421 de 1993 creara esta excepción, pues el régimen político del Distrito Capital de Bogotá no es el mismo aplicable a los demás municipios del país, sino aquél que determina su régimen especial previsto en el artículo 322 de la Constitución Política⁹ y contenido en el Decreto-Ley 1421 de 1993, el cual fue expedido en uso de las facultades extraordinarias conferidas al Presidente de la República por el artículo transitorio 41 de la misma Constitución¹⁰.

Sobre la posibilidad de que el Decreto 1421 de 1993 introdujera variaciones respecto del régimen previsto en la Constitución Nacional en cuanto a las competencias de los Concejos, el Consejo de Estado, obrando como juez constitucional (Sentencia de 14 julio de 1995), se pronunció para ratificar no sólo que el Decreto-Ley 1421 de 1993 podía introducir excepciones al régimen general de creación de entidades del nivel distrital, sino para concluir que los artículos 313 y 315 de la Constitución no le son aplicables al Distrito Capital de Bogotá y, por lo tanto, que el artículo 55 del mencionado Decreto-Ley es acorde a la Constitución. Al respecto, esta Corporación señaló:

“En relación con el séptimo cargo, en el cual se plantea que el artículo 55, acusado, quebranta los artículos 313-6, 315, 374 de la Carta Política y 92-3 del decreto 1333 de 1986, debido a que el Gobierno no estaba facultado por los artículos transitorio 41 y 322 a 324 ibidem para modificar, derogar o adicionar las normas establecidas en la Constitución y en las leyes para los municipios, la Sala considera que ha de correr con la misma suerte que los ya analizados, pues se reitera que al disponer el inciso segundo del citado artículo 322 que el régimen político, fiscal y administrativo del Distrito Capital de Santa Fe de Bogotá, “... ser el que determinen la Constitución, las leyes especiales que para el mismo se dicten y las disposiciones vigentes para los municipios”, de ello se infiere que las normas contenidas en el Decreto 1421 de 1993 constituyen el régimen especial a que debe someterse y que las disposiciones

⁹ ARTICULO 322. “Bogotá, Capital de la República y del departamento de Cundinamarca, se organiza como Distrito Capital.

Su régimen político, fiscal y administrativo será el que determinen la Constitución, las leyes especiales que para el mismo se dicten y las disposiciones vigentes para los municipios.

Con base en las normas generales que establezca la ley, el concejo a iniciativa del alcalde, dividirá el territorio distrital en localidades, de acuerdo con las características sociales de sus habitantes, y hará el correspondiente reparto de competencias y funciones administrativas.

A las autoridades distritales corresponderá garantizar el desarrollo armónico e integrado de la ciudad y la eficiente prestación de los servicios a cargo del Distrito; a las locales, la gestión de los asuntos propios de su territorio.”

¹⁰ ARTICULO TRANSITORIO 41. “Si durante los dos años siguientes a la fecha de promulgación de esta Constitución, el Congreso no dicta la ley a que se refieren los artículos 322, 323 y 324, sobre régimen especial para el Distrito Capital de Santa Fe de Bogotá, el Gobierno, por una sola vez expedirá las normas correspondientes.”

vigentes para los municipios sólo serán aplicables en el Distrito Capital en la medida en que el legislador ordinario o extraordinario no regulen de manera particular determinadas materias, lo cual no ocurrió, precisamente, en el asunto bajo estudio. De otra parte, la Sala considera que las facultades atribuidas a los concejos y alcaldes municipales por los artículos 313 y 315 de la Carta Política no pueden predicarse respecto del Concejo Distrital y del Alcalde Mayor pues, como atrás se expresó, el régimen del Distrito Capital de Santa Fe de Bogotá es especial, contenido en el decreto acusado."

Confirmada la procedencia de la excepción establecida expresamente en el régimen especial del Distrito Capital, ha de concluirse que el régimen aplicable a la creación de entidades asociativas en materia de ciencia y tecnología es el Decreto-Ley 393 de 1991.

Como se indicó previamente, el artículo 3 del Decreto-Ley 393 de 1991 contiene una autorización general para la creación de SEM en el sector de la ciencia y la tecnología que, si bien está redactada a favor de las entidades del orden nacional, ha de entenderse aplicable a las entidades distritales en atención a la expresa remisión que, como se vio, realiza el artículo 55 del Decreto-Ley 1421 de 1993. Al respecto señala el artículo 3 del Decreto-Ley 393 de 1991:

"Autorízase a la Nación y a sus entidades descentralizadas para crear y organizar con los particulares sociedades civiles y comerciales y personas jurídicas sin ánimo de lucro como corporaciones y fundaciones, con el objeto de adelantar las actividades científicas y tecnológicas, proyectos de investigación y creación de tecnologías para los propósitos señalados en el artículo anterior. Los aportes podrán ser en dinero, en especie o de industria, entendiéndose por aportes en especie o de industria, entre otros conocimientos, patentes, material bibliográfico, instalaciones, equipos, y trabajo de científicos, investigadores, técnicos y demás personas que el objeto requiera."

La Corte Constitucional (Sentencia C-506-94) declaró ajustada a la Constitución la autorización contenida en el artículo 3 del Decreto-Ley 393 de 1991, en los siguientes términos:

"La Corte Constitucional reitera el mencionado criterio para estos asuntos, pero advierte que de existir fundamento constitucional expreso, que es para el caso la actividad de fomento de la investigación y de la actividad científica y tecnológica de que se ocupan las disposiciones acusadas en esta oportunidad, como ocurre con el artículo 71 superior, y mediando así disposición concreta y específica sobre el objeto de la entidad y el régimen al cual estarán sometidas y el tipo de aporte, lo procedente es la declaratoria de constitucionalidad de la disposición que autorice la creación de las personas jurídicas, como procederá a hacerlo en este caso". (Resaltado fuera del texto)

La autorización contenida en el artículo 3 del Decreto-Ley 393 de 1991 corresponde a una de las autorizaciones generales que pueden anteceder la constitución de una entidad pública. En efecto, pese a que tanto en el nivel nacional como en el nivel territorial la regla general es que el Congreso, la Asamblea o el Concejo autoricen la creación de entidades asociativas, dicha autorización no necesariamente debe darse caso por caso, sino que puede estar contenida en una autorización de tipo general.

En efecto, no toda creación de una entidad estatal debe estar precedida por una autorización individual por el Congreso, Concejo o Asamblea para el caso concreto, siendo admisibles las autorizaciones generales. Sobre este tipo de autorizaciones generales, el Consejo de Estado, Sala de Consulta y Servicio Civil (Concepto 1844 de 22 de octubre de 2007), ha señalado que existen al menos cuatro tipos de autorizaciones generales:

“a) las otorgadas a un tipo específico de entidades en razón de la actividad que constituye su objeto principal; es el caso de las empresas de servicios públicos domiciliarios autorizadas por la ley 142 de 1993 para que participen como socias en otras empresas de servicios públicos o en empresas proveedoras de servicios o bienes escasos y necesarios para el desarrollo del objeto de aquellas o se asocien para desarrollar su objeto;

b) las concedidas a un grupo de entidades, de distinto tipo, para la realización de una finalidad específica; así es la autorización conferida por el decreto ley 393 de 1991, para que la Nación y sus entidades descentralizadas puedan asociarse con los particulares mediante la creación y organización de sociedades civiles, comerciales o personas jurídicas sin ánimo de lucro, para adelantar actividades científicas y tecnológicas, proyectos de investigación y creación de tecnologías;

c) las atribuidas a un organismo en particular; como ocurre en la ley 397 de 1997, que "con el fin de promover la creación, investigación y difusión de las diversas manifestaciones artísticas y culturales" autoriza al Ministerio de Cultura "para participar en la creación de los fondos mixtos departamentales, distritales, municipales y de los territorios indígenas conforme a la reglamentación que para tal efecto expida el Gobierno Nacional, así como para realizar aportes y celebrar convenios de fomento y promoción de las artes y la cultura con dichos fondos";

d) las conferidas a una entidad en particular, como sucede con ECOPETROL S.A., respecto de la cual la ley 1118 del 2006 regula su organización como una sociedad de economía mixta de carácter comercial, cuyo objeto social es igualmente de naturaleza comercial, sujeta al régimen del derecho privado, y de manera expresa se le confiere la autorización para establecer subsidiarias” (subrayado al transcribir)

Así, llevada al nivel distrital, esta autorización general implica que para la creación de entidades asociativas del sector de ciencia y tecnología no se requiere de un Acuerdo del

Concejo para cada caso en particular, de la misma manera que no se requiere de una Ley al nivel nacional.

El régimen especial de CTel no sólo comprende la creación y organización de personas jurídicas, sino que, conforme al artículo 4 del Decreto Ley comentado, alcanza la compra y venta de acciones, cuotas o partes de interés en sociedades y personas jurídicas sin ánimo de lucro ya existentes, cuyo objeto sea acorde con los propósitos listados por el artículo 2 del Decreto Ley. De igual manera, se permite la oferta de acciones, cuotas o partes de interés a otras personas públicas o privadas, sean socias o no.¹¹

En cuanto a la asociación entre entidades públicas, el artículo 9 del mismo Decreto-Ley 393 de 1991 dispone:

“De conformidad con las normas generales la Nación y sus entidades descentralizadas podrán asociarse con otras entidades públicas de cualquier orden, para adelantar actividades científicas y tecnológicas, proyectos de investigación y creación de tecnologías, bajo las modalidades previstas en este Decreto.”

De una primera lectura de este artículo podría pensarse que, aunque la creación de sociedades de economía mixta tendría una autorización general en el campo de la ciencia y la tecnología contenida en el artículo 3 del Decreto-Ley 393 de 1991, no ocurriría lo mismo con las asociaciones entre entidades públicas pues el artículo 9 del mismo Decreto-ley menciona en su inicio la aplicación de “las normas generales”. Al respecto, debe entenderse que esta mención a las normas generales no se refiere a la autorización para la asociación, que ya se encuentra contenida en el Decreto-Ley, el cual establece asimismo las modalidades de asociación, sino a que el resultado de dicha asociación debe atender a lo dispuesto en las normas generales sobre estructura del Estado que, en el caso del Distrito, corresponden a la Ley 489 de 1998 y al Acuerdo 257 de 2006.

A esta misma conclusión llegó el Consejo de Estado, Sala de Consulta y Servicio Civil, (Concepto 2259, 16 de febrero de 2016) que en efecto encontró que tanto el artículo 3 como el artículo 9 del Decreto-Ley 393 de 1991 contienen una autorización para la creación de entidades asociativas en el sector de ciencia y tecnología:

“El Decreto Ley 393 de 1991 “por el cual se dictan normas sobre asociación para actividades científicas y tecnológicas, proyectos de investigación y creación de tecnologías”, dispone lo concerniente a la forma y el régimen al cual se sujetará la Nación y las entidades descentralizadas cuando quiera que se involucren en las

¹¹ Artículo 4. COMPRA Y VENTA DE ACCIONES, CUOTAS O PARTES DE INTERES. *“La Nación y sus entidades descentralizadas están igualmente autorizadas para adquirir acciones, cuotas o partes de interés en sociedades civiles y comerciales o personas jurídicas sin ánimo de lucro ya existentes, cuyo objeto sea acorde con los propósitos señalados en este Decreto. De igual manera, estas entidades y los particulares podrán ofrecer sus acciones, cuotas o partes de interés de que sean titulares a otras personas públicas o privadas, sean socias o no.”*

actividades comprendidas en el epígrafe del decreto, en particular, contiene los siguientes aspectos: (a) las modalidades de asociación bajo las cuales se podrá actuar corresponderán a: (i) “la creación y organización de sociedades civiles y comerciales y personas jurídicas sin ánimo de lucro como corporaciones y fundaciones”; (ii) “la celebración de convenios especiales de cooperación” (artículo 1); (b) los propósitos que se persiguen están relacionados con la investigación científica y tecnológica que tenga aplicación en la producción nacional y en los asuntos ambientales, así como la capacitación de recursos humanos para estos fines; también se adelantarán las actividades relacionadas con la adaptación de tecnologías nacionales y extranjeras, la creación de redes de información, los sistemas de gestión de calidad, de normalización y metrología, al igual que todo lo relacionado con la creación de fondos, realización de seminarios, financiación de publicaciones y otorgamientos de premios que conciernan a estos temas (artículo 2); (c) -se concede autorización a la Nación y a sus entidades descentralizadas para crear y organizar con los particulares, sociedades civiles y comerciales, y personas jurídicas sin ánimo de lucro como corporaciones y fundaciones, para el cumplimiento de los propósitos señalados (artículo 3); (d) también se autoriza a la Nación y a sus entidades descentralizadas para asociarse con otras entidades públicas de cualquier orden, para adelantar actividades científicas y tecnológicas, proyectos de investigación y creación de tecnologías, de acuerdo con las modalidades referidas (artículo 9);” (subrayado al transcribir)

Ahora bien, las normas generales para la creación de entidades públicas contenidas en la Ley 489 de 1998 prevén al menos tres formas diferentes de asociación entre éstas. De una parte, se encuentran las sociedades públicas o sociedades entre entidades públicas a las que se refiere el parágrafo del artículo 38 y cuyo régimen se asimila al de las empresas industriales y comerciales del Estado. Por otra parte, están las filiales de las empresas industriales y comerciales del Estado a las que se refiere el artículo 94 de la misma Ley y finalmente las entidades sin ánimo de lucro mencionadas en el artículo 95. Las dos primeras modalidades corresponden a sociedades comerciales, mientras que se la segunda corresponde a entidades civiles sin ánimo de lucro.

Sobre las posibles modalidades de asociación comercial entre entidades públicas, señaló el Consejo de Estado, Sección Primera, en sentencia de 23 de agosto de 2012¹², citando el Concepto 1537 de la Sala de Consulta y Servicio Civil de 20 de noviembre de 2003:

“En consecuencia, se puede afirmar que las sociedades públicas mencionadas por la ley 489 de 1998, pueden ser de dos clases:

a) Aquellas que siguen la normatividad de las empresas industriales y comerciales del Estado conforme al parágrafo 1° del artículo 38 de la ley.

¹² Radicación 88001-23-31-000-2009-00013-01

b) Las asociaciones entre empresas industriales y comerciales del Estado exclusivamente o entre éstas y otros entes territoriales u otras entidades descentralizadas y que revistan la forma societaria, las cuales se sujetan a las normas de su acto de creación, el Código de Comercio y las especiales determinadas en el artículo 94 de esa ley.”

De conformidad con lo anterior, puede concluirse que, bajo el régimen de ciencia y tecnología previsto en los Decretos Leyes 393 y 591 de 1991, aplicable por expresa disposición del artículo 55 del Decreto-Ley 1421 de 1993, las entidades del Distrito Capital de Bogotá están autorizadas de manera general para concurrir en la creación de entidades destinadas al sector de la ciencia y la tecnología, bien sea en asociación con particulares o con otras entidades públicas.

2.3 Sociedad de Economía Mixta desde su Constitución o por Capitalización

De acuerdo con lo señalado por la Corte Constitucional (Sentencia C-953, 1999), las sociedades de economía mixta tienen esa naturaleza en tanto su existencia haya sido autorizada por el legislador (o la asamblea departamental o el concejo municipal cuando ello sea procedente) y por el sólo hecho de que exista capital privado en su patrimonio. Al respecto indicó la Corte:

“Sentado lo anterior, encuentra la Corte que, efectivamente, como lo asevera el actor y lo afirma el señor Procurador General de la Nación, la Carta Política vigente, en el artículo 150, numeral 7º, atribuye al legislador la facultad de "crear o autorizar la constitución" de "sociedades de economía mixta", al igual que en los artículos 300 numeral 7º y 313 numeral 6º dispone lo propio con respecto a la creación de este tipo de sociedades del orden departamental y municipal, sin que se hubieren señalado porcentajes mínimos de participación de los entes estatales en la composición del capital de tales sociedades. Ello significa entonces, que la existencia de una sociedad de economía mixta, tan sólo requiere, conforme a la Carta Magna que surja de la voluntad del legislador, si se trata de una perteneciente a la Nación, o por así disponerlo una ordenanza departamental o un acuerdo municipal, si se trata de entidades territoriales, a lo cual ha de agregarse que, lo que le da esa categoría de "mixta" es, justamente, que su capital social se forme por aportes del Estado y de los particulares, característica que determina su sujeción a un régimen jurídico que le permita conciliar el interés general que se persigue por el Estado o por sus entidades territoriales, con la especulación económica que, en las actividades mercantiles, se persigue por los particulares.

De lo anterior se deriva que las sociedades pueden ser autorizadas para tener naturaleza mixta, pero pueden adquirir tal condición desde el momento de su creación o por capitalización posterior.

En lo que se refiere a la autorización, como se indicó previamente, el Decreto-Ley 393 de 1991 autoriza en su artículo 3 la asociación con particulares a través de sociedades, así como la creación de sociedades entre entidades públicas en su artículo 9. A lo anterior, ha de sumársele que el artículo 4 de este mismo decreto autoriza la oferta de acciones de estas sociedades a personas públicas y privadas.

Lo anterior supone que una SEM puede ser organizada como tal desde su acto de creación, esto es, vinculando el capital privado desde la suscripción inicial de las acciones, o como consecuencia de la venta de acciones a entidades privadas, bien sean acciones de la misma sociedad, caso en el cual estaríamos frente a un proceso de capitalización, o mediante la venta de las acciones de sus socios, caso en el cual estaríamos frente a un proceso de enajenación de propiedad estatal.

En este caso se ha optado por el esquema de creación de una sociedad entre entidades públicas que posteriormente será capitalizada por un privado, de tal manera que el proceso de vinculación considere la existencia de la sociedad, así como el contenido de sus estatutos, en lugar de desarrollar un proceso de vinculación de un socio estratégico, para luego negociar las condiciones de asociación con éste. Este esquema mejora la posición de negociación del Distrito y, por ende, del interés público.

Es de resaltar que la capitalización de sociedades no implica enajenación de propiedad accionaria y por lo tanto no se hace necesaria de la aplicación de la Ley 226 de 1995. En efecto, el campo de aplicación de la Ley 226 de 1995 está limitado a “la enajenación, total o parcial, a favor de particulares, de acciones o bonos obligatoriamente convertibles en acciones, de propiedad del Estado y, en general, a su participación en el capital social de cualquier empresa”, sin que se contemple dentro de su ámbito de aplicación a los procesos de capitalización, tal como lo ha señalado la Superintendencia de Sociedades en su oficio 220-000049 de 2 de enero de 2008.

Para el desarrollo de este esquema, la Secretaría Distrital de Salud y la Agencia de Educación Superior, Ciencia y Tecnología - Atenea desarrollaron el Proceso de Vinculación No. 001-2022 para seleccionar un Socio Estratégico para BogotáBio S.A.S. y, como consecuencia de dicho proceso, mediante Resolución 111 del 30 de mayo de 2023 seleccionaron al Consorcio SINOVAC GROUP, conformado por Sinovac Biotech Co., Ltd, Sinovac (Dalian) Vaccine Technology Co., Ltd & Sinovac LifeSciences Co., Ltd., como Socio Estratégico de BogotáBio.

2.3.1 Selección del Tipo Societario

Puesto que la sociedad que se incorporaría tendrá vocación industrial y comercial, se han considerado únicamente los tipos de sociedades comerciales previstos en la Ley colombiana, descartando por lo tanto modalidades de asociación como la sociedad colectiva o en comandita de naturaleza civil. En la categoría de sociedades comerciales se encuentran las sociedades anónimas, las de responsabilidad limitada y las sociedades por acciones simplificadas.

En este análisis nos concentraremos en las Sociedad Anónima (SA) y en la Sociedad por Acciones Simplificada (SAS) toda vez que la sociedad de responsabilidad limitada si bien limita de manera general la responsabilidad de sus socios¹³, en las obligaciones de carácter laboral¹⁴ y tributarias¹⁵ de dicha sociedad sus socios responden de forma solidaria e ilimitada. Esta condición hace que este esquema societario resulte inadecuado para la vinculación de capital privado.

2.3.1.1 Sociedad Anónima

En primer lugar, se analizó la sociedad anónima. Aunque dicho tipo societario no fue seleccionado para la estructuración del presente proyecto, a continuación, se resumen los aspectos principales del análisis realizado.

Este tipo de sociedad es un vehículo jurídico apto y conveniente para la creación de una industria o de un proyecto de gran envergadura, el cual atrae personas que se asocian, no en virtud de su vínculo personal, sino en razón de la actividad económica que constituye el objeto social de dicha empresa. Cualquier persona puede ser accionista de ellas y la contribución inicial puede ser de industria o de capital, el cual puede ser en dinero o especie.

El capital se divide en títulos valores corporativos, o de participación, de igual valor (acciones), los cuales deben ser siempre nominativos. La sociedad anónima tiene como elemento fundamental la separación patrimonial entre la sociedad y los socios, tomando preponderancia el capital que estos aportan. Es así como el artículo 373 del código de comercio la denomina como *“la reunión de un fondo social suministrado por accionistas responsables hasta el monto de sus respectivos aportes”*

De conformidad con lo anterior, la responsabilidad de los socios se encuentra limitada incluso en lo que respecta a las obligaciones tributarias, para las cuales no existe solidaridad de los socios tal como se desprende de lo señalado en los artículos 793 y 794 del Estatuto Tributario que expresamente excluyen de esta condición *“las sociedades anónimas y sus asimiladas”*.

No obstante, existen ciertas excepciones a la responsabilidad limitada a los aportes otorgados a la sociedad, tal como ocurre en el caso regulado por el Art. 82 de la Ley 1116 de 2006, en el que se establece la responsabilidad civil del pago del faltante del pasivo

¹³ Código de Comercio, artículo 353. *“En las compañías de responsabilidad limitada los socios responderán hasta el monto de sus aportes. En los estatutos podrá estipularse para todos o algunos de los socios una mayor responsabilidad o prestaciones accesorias o garantías suplementarias, expresándose su naturaleza, cuantía, duración y modalidades.”*

¹⁴ Artículo 36 del Código Sustantivo del Trabajo.

¹⁵ Artículo 794 del Estatuto Tributario.

externo de la empresa, en caso que la prenda común de los acreedores se desmejore debido al comportamiento doloso o culposo de socios, administradores, revisores fiscales y empleados¹⁶. Adicionalmente, la Corte Constitucional (Sentencia C-895-04) prevé el levantamiento del velo corporativo, y por ende, la responsabilidad solidaria de los socios con las obligaciones de la sociedad cuando ésta es utilizado por aquellos para defraudar los derechos de terceros.

Sobre el particular la Corte ha establecido:

“Cuando se vulnera el principio de buena fe contractual y se utiliza a la sociedad de riesgo limitado no con el propósito de lograr un fin constitucional válido, sino con la intención de defraudar los intereses de terceros, entre ellos, los derechos de los trabajadores, es que el ordenamiento jurídico puede llegar a hacer responsables a los asociados, con fundamento en una causa legal distinta de las relaciones que surgen del contrato social. Es entonces en la actuación maliciosa, desleal o deshonesto de los accionistas generadora de un daño para con los terceros, en donde se encuentra la fuente para desconocer la limitación de la responsabilidad y exigir de los socios la reparación del daño acontecido. Estas herramientas legales se conocen en la doctrina como la teoría del levantamiento del velo corporativo o “disregard of the legal entity” o “piercing the corporate veil” cuya finalidad es desconocer la limitación de la responsabilidad de los asociados al monto de sus aportaciones, en circunstancias excepcionales ligadas a la utilización defraudatoria del beneficio de la separación.” (Subrayado fuera de texto).

La sociedad anónima se constituye mediante contrato elevado a escritura pública en el cual se indiquen los aspectos mínimos concernientes a las personas que la constituyen, su nombre, objeto social, su capital autorizado, suscrito y pagado, sus órganos de administración y las facultades de sus representantes legales. Dicho proceso suele conllevar a que la constitución de una sociedad anónima tome un tiempo considerable, aún más cuando se tienen en consideración que para la emisión de las acciones y el registro del capital pagado tengan que surtir procesos extensos.

La sociedad se puede constituir con un mínimo de cinco accionistas, sin que exista un límite de socios, a diferencia de lo que ocurre con las sociedades de responsabilidad limitada, las cuales tienen como límite veinticinco (25) socios¹⁷. No obstante, ningún socio podrá tener más del 95% de participación en el capital social¹⁸.

¹⁶ Lo cual es aplicable a todas las formas societarias.

¹⁷ Código de Comercio, artículo 356. “Los socios no excederán de veinticinco. Será nula de pleno derecho la sociedad que se constituya con un número mayor. Si durante su existencia excediere dicho límite, dentro de los dos meses siguientes a la ocurrencia de tal hecho, podrá transformarse en otro tipo de sociedad o reducir el número de sus socios. Cuando la reducción implique disminución del capital social, deberá obtenerse permiso previo de la Superintendencia, so pena de quedar disuelta la compañía al vencerse el referido término.”

¹⁸ Artículo 457 del Código de Comercio.

El capital de la sociedad está clasificado en tres tipos:

- a) Capital autorizado: correspondiente al monto máximo de capital que dicha sociedad podrá suscribir. Cualquier modificación del monto de capital autorizado deberá llevarse a cabo mediante la realización de una reforma estatutaria.
- b) Capital suscrito: correspondiente al monto del capital autorizado al cual cada socio se compromete a aportar. La totalidad del capital suscrito deberá ser por lo menos equivalente al 50% del autorizado.
- c) Capital pagado: el capital efectivamente desembolsado a la sociedad por parte de sus socios.

Como se desprende de lo anterior, no es necesario el pago del total de las acciones autorizadas para la constitución de la sociedad, aunque por lo menos deberá suscribirse la mitad de este. Ahora bien, en cuanto al pago de las acciones suscritas, es necesario cancelar al menos la mitad de ellas al momento de suscripción y el saldo pendiente deberá ser pagado en no más de 1 año.

Todos los socios, sin importar el número de acciones que posean, tendrán derecho a participar en las deliberaciones de la asamblea general de accionistas y votar en ella, así como a recibir una parte proporcional de los beneficios sociales establecidos por los balances de fin de ejercicio. Podrán negociar libremente las acciones; podrán inspeccionar, libremente, los libros y papeles sociales y recibirán una parte proporcional de los activos sociales al tiempo de la liquidación y una vez pagado el pasivo externo de la sociedad.

Estas sociedades tienen tres tipos de órganos de administración y dirección:

- a) Un órgano de dirección, denominado asamblea general de accionistas, que deberá ejercer ciertas funciones consignadas en el Art. 420 del Código de Comercio, al igual que las que los estatutos sociales proclamen.
- b) Un órgano de administración que se denomina la junta directiva, compuesta por no menos de tres personas, cada uno de las cuales tiene un respectivo suplente, de acuerdo con el Art. 434 del Código de Comercio. Las atribuciones de la junta deberán estipularse en los estatutos. De no ser establecidas, el Art. 438 del Código de Comercio establece como facultad de la junta el poder ejecutar o celebrar cualquier acto o contrato comprendido en el objeto social de la firma.
- c) El último cuerpo de la firma es un órgano de representación, cuya denominación es la del Gerente, quien tendrá en su cabeza la representación legal de la sociedad.

Las nuevas emisiones de acciones y la enajenación de las existentes no requieren formalización mediante escritura pública, siendo válido adelantar dichas actividades mediante simples actas de asamblea de accionistas, contratos de suscripción o documentos privados de transferencia, según sea el caso. Con ello se evita incurrir en los gastos que implican elevar los actos jurídicos a escrituras públicas, gastos que no se pueden ahorrar en las demás formas societarias (Arts. 301, 329, 330, 362 del Código de Comercio).

2.3.1.2 Sociedad por Acciones Simplificada

La sociedad por acciones simplificada es el tipo societario seleccionado para la estructuración del proyecto. Este tipo societario nace como consecuencia de la necesidad de generar empresas más flexibles, capaces de adaptarse a las condiciones del mercado, así como un incentivo a la formalización de las empresas, para lo cual se eliminan ciertas formalidades en su constitución y funcionamiento.

Tal como lo señala el artículo 3 de la Ley 1258 de 2008, la S.A.S.:

“(…) es una sociedad de capitales cuya naturaleza será siempre comercial, independientemente de las actividades previstas en su objeto social. Para efectos tributarios, la sociedad por acciones simplificada se regirá por las reglas aplicables a las sociedades anónimas.”

Los socios de dicha sociedad, al igual que lo que ocurre en las sociedades anónimas, tienen una responsabilidad limitada hasta por el monto de sus aportes y, como se desprende de la norma transcrita, al aplicársele las reglas de aquellas en materia tributaria, la excepción a la responsabilidad solidaria en materia de tributos y aduanas nacionales de que goza la sociedad anónima, le es aplicable a las S.A.S.

A diferencia de la sociedad anónima tradicional, las S.A.S. pueden constituirse por una sola persona, natural o jurídica. Sin embargo, puesto que la autorización derivada del artículo 9 del Decreto-Ley 393 de 1991 es para asociarse, se considera que no resultaría viable la constitución de una nueva sociedad para el Proyecto mediante un único socio, requiriéndose en todo caso una pluralidad de entidades del Distrito.

La organización social, tal como lo señala el artículo 17 de la Ley 1258 de 2008, determina que existe libertad para configurar la estructura orgánica de la sociedad, por lo tanto, no es necesaria la constitución de la junta directiva, ya que el representante legal puede estar facultado para realizar las acciones que desempeñaría dicho órgano.

Otro elemento que materializa la libertad de organización de este tipo societario consiste en que no se requiere de pluralidad de socios para adelantar la deliberación y aprobación durante las asambleas que se realicen al interior de la sociedad¹⁹, ya que es perfectamente posible que haya un socio único.

¹⁹ Ley 1258 de 2008, artículo 22. QUÓRUM Y MAYORÍAS EN LA ASAMBLEA DE ACCIONISTAS. “Salvo estipulación en contrario, la asamblea deliberará con uno o varios accionistas que representen cuando menos la mitad más una de las acciones suscritas. Las determinaciones se adoptarán mediante el voto favorable de un número singular o plural de accionistas que represente cuando menos la mitad más una de las acciones presentes, salvo que en los estatutos se prevea una mayoría decisoria superior para algunas o todas las decisiones.

Adicionalmente, en el artículo 24 de la ley, se establece libertad en cuanto a la determinación que pacten los accionistas sobre todo lo relacionado a las acciones, esto es, la compra o venta, el derecho de preferencia, o las restricciones al derecho de voto. Sin embargo, será necesario el nombramiento de un Revisor Fiscal²⁰ de la sociedad siempre que sus activos sean mayores a 5.000 salarios mínimos mensuales legales vigentes en Colombia.

A este tipo de organizaciones no se les aplican algunas de las prohibiciones que les son propias a otros tipos de sociedades²¹.

Respecto de los requisitos de constitución, la S.A.S. cuenta con las siguientes ventajas frente a los demás tipos societarios:

- Se creará mediante contrato o acto unilateral que conste en documento privado, inscrito en el Registro Mercantil de la Cámara de Comercio, en este caso de Bogotá.
- El término de duración de la sociedad será indefinido si no se establece algo diferente en los estatutos.
- La posibilidad de no señalar un objeto social específico, entendiéndose si no se menciona nada al respecto, que podrá desarrollar cualquier actividad lícita. Sin embargo, dado que en este caso la sociedad se creará para desarrollar actividades científicas y tecnológicas, bajo el régimen de CTel, será necesario determinar su objeto en el marco de dicho sector.
- La posibilidad de definir características especiales sobre las acciones, tales como la existencia de acciones con dividendos preferenciales, con derecho de voto limitado o múltiple, entre otras. Esta característica puede ser de particular utilidad para definir ciertas prerrogativas de la o las entidades del Distrito que actúen como socios y que no necesariamente se relacionen con la proporción de capital.
- La posibilidad de tomar decisiones por parte de un socio siempre que su participación en la sociedad le permita configurar la mayoría correspondiente.
- Libertad para determinar el capital de la sociedad, así como la forma y el plazo para su pago, el cual no puede superar los dos años. Es decir que, a diferencia de las anónimas, no es necesario suscribir al menos la mitad del capital autorizado.
- Se requiere de la designación de un representante legal, quedando como potestad de la sociedad determinar la organización de la misma. Lo anterior, sin perjuicio de que, para el caso que nos ocupa, al constituirse una sociedad entre entidades públicas, a la que resulta aplicable el régimen de las empresas industriales y

PARÁGRAFO. En las sociedades con accionista único las determinaciones que le correspondan a la asamblea serán adoptadas por aquel. En estos casos, el accionista dejará constancia de tales determinaciones en actas debidamente asentadas en el libro correspondiente de la sociedad."

²⁰ Ley 40 de 1990 y Decreto 2020 de 2009.

²¹ a) Exigencia de mayorías determinadas para aprobar la distribución de utilidades (art. 155 del Código de Comercio). b) Prohibición al administrador de adquirir nuevas acciones de la empresa mientras se encuentra en el cargo (art. 404 del código de comercio). c) Mayorías conformadas por familiares dentro de la junta directiva, en caso de estipularse junta directiva como órgano de gestión de la sociedad.

comerciales del Estado, se prevea que BogotáBio cuente con un representante legal y una junta directiva, de acuerdo con el artículo 89 de la Ley 489 de 1998.

Considerando su flexibilidad, es posible concluir que la S.A.S resulta ser una estructura societaria adecuada para el proyecto, salvo que se requiera negociar acciones u otros valores en bolsa o mercado público, actividad que no es permitida para este tipo de sociedades. Ahora bien, si después de constituida la S.A.S se considerase útil la consecución de financiación a través del mercado de valores, la S.A.S puede ser transformada a S.A siempre que medie la decisión unánime de sus accionistas.

3. OBJETO Y FUNCIONES ESENCIALES DEL CENTRO DE DESARROLLO TECNOLÓGICO DE PRODUCCIÓN DE VACUNAS_– BOGOTABIO S.A.S

3.1 Objeto

El objeto social principal del Centro de Desarrollo Tecnológico de Producción de Vacunas - BogotáBio S.A.S, en cumplimiento y observancia de los principios y normas aplicables vigentes, comprenderá el desarrollo de proyectos de investigación científica y tecnológica, así como la aplicación de tecnologías nacionales y extranjeras con el propósito de: investigar, innovar, fabricar, producir, comprar, vender, comercializar, distribuir, importar y exportar por cuenta propia o de terceros toda clase de productos biológicos, medicinales, farmacéuticos, como vacunas para humanos y medicamentos que hagan parte de sus planes, programas y procesos de desarrollo y/o producción, entre otros, incluidas sus actividades complementarias y suplementarias, dentro del territorio nacional y en el exterior y en conexión con el exterior, empleando para ello bienes, activos y derechos propios o ejerciendo el uso y goce sobre bienes, activos y derechos de terceros.

Así mismo, el Centro de Desarrollo Tecnológico de Producción de Vacunas - BogotáBio S.A.S podrá desarrollar las siguientes actividades comerciales: (i) realizar y apoyar estudios científicos y de investigación, ensayos, incluyendo estudios epidemiológicos, preclínicos y clínicos en materia farmacéutica, de biológicos y biotecnología; (ii) la realización de actividades y/o programas de formación y/o capacitación y/o educación no formal y/o divulgación a la comunidad médica y al público en general dentro del marco legal aplicable sobre vacunas, biológicos, medicamentos, entre otros; (iii) importar para prestar, alquilar y/o revender los implementos necesarios para el uso adecuado de sus productos por parte de consumidores y prestar la asistencia técnica que se requiera; (iv) desarrollar y licenciar de manera directa o mediante contrato, software y plataformas orientados a la trazabilidad de sus productos, epidemiología, seguimiento a intervenciones terapéuticas, asesoría médico científica; (v) representar firmas nacionales o extranjeras involucradas en la industria de los farmacéuticos, la biotecnología y los biológicos; (vi) investigar, producir, distribuir, vender y/o mercadear productos, servicios y elementos relacionados con farmacéutica, biotecnología y biológicos y afines; (vii) establecer, explotar, usar, instalar, ampliar, expandir, renovar o modificar plantas de investigación y desarrollo, fabricación, producción, llenado o cualquier otra modalidad escogida, exportación, distribución, y sus diferentes elementos, para uso privado o público nacionales o internacionales; (viii) cualquier actividad lícita bajo las normas colombianas.

En desarrollo de su objeto social principal el Centro de Desarrollo Tecnológico de Producción de Vacunas – BogotáBio S.A.S. podrá:

1. Celebrar y ejecutar dentro o fuera de la República de Colombia en su propio nombre o por cuenta de terceros, o en participación con ellos, todo tipo de actos, contratos y operaciones que sean necesarios o convenientes para cumplir o facilitar las actividades de su objeto y que de manera directa se relacionen con el mismo, o

tiendan a complementarlo, de acuerdo con las normas legales vigentes, incluyendo, sin limitación, (i) contratos de suministro de biológicos, (ii) contratos para la investigación y desarrollo de biológicos y (iii) contratos para la elaboración de ensayos clínicos (iv) contratos para el llenado y terminado (fill and finish) de productos biológicos y (v) cualesquiera otros contratos ajustados a la consecución de los fines sociales.

2. Construir, montar, instalar, administrar, modificar, y operar una o varias plantas, laboratorios, fábricas o centros para el desarrollo y producción, investigación e innovación de biológicos, para comerciar productos y prestar los servicios ajustados a la consecución de los fines sociales;
3. Adquirir, como propietario o a cualquier otro título y enajenar, toda clase de bienes muebles o inmuebles, así como darlos o tomarlos en arrendamiento, pignorarlos o hipotecarlos, según el caso, con el fin de permitir o garantizar la producción y comercialización de productos y la prestación de los servicios que constituyen su objeto;
4. Adquirir, administrar o hacer toda clase de instalaciones comerciales relacionadas con el desarrollo eficiente de su objeto social, tales como plantas de producción, innovación, centros de investigación y desarrollo, oficinas, etc.;
5. Adquirir a cualquier título, importar o exportar, distribuir o vender toda clase de bienes, equipos, materias primas e insumos, y abrir y administrar, directa o indirectamente, los establecimientos de comercio que sean necesarios para ello;
6. Enajenar, arrendar, gravar y administrar en general los bienes que componen el patrimonio social;
7. Formar parte de otras sociedades que tengan como objeto social actividades conexas, complementarias, iguales o similares, afines y/o accesorias, sea como constituyente o aportante, absorbiéndolas o fusionándose con ellas;
8. Celebrar todo tipo de alianzas y asociaciones, tales como “joint venture”, uniones temporales, consorcios y contratos de cuentas de participación, etc.;
9. Celebrar contratos de cualquier naturaleza jurídica respecto de la propiedad intelectual e industrial, tales como, marcas, derechos de autor, imagen, patentes, concesiones, representaciones, explotación de modelos, nombres comerciales o industriales, insignias, etc.
10. Contratar para sí préstamos, girar, endosar, aceptar, descontar, lo mismo que negociar otros documentos de crédito, según lo reclame el desarrollo de los negocios sociales;
11. Tomar o dar dinero en mutuo de acuerdo y con sujeción a las disposiciones legales que rigen su actividad, así como (i) celebrar operaciones de endeudamiento mediante la colocación de bonos, papeles comerciales, o cualquier otro tipo de valores que la Sociedad esté facultada para emitir conforme a las disposiciones legales vigentes, y (ii) celebrar todo tipo de operaciones de cobertura y derivados conforme a las disposiciones legales vigentes;
12. Celebrar, en ejercicio de las actividades sociales, toda clase de operaciones con todo tipo de empresas e instituciones financieras y compañías aseguradoras;

13. Organizar, promover, formar y financiar sociedades o empresas que tiendan a facilitar, ensanchar, complementar, etc., los negocios sociales dentro o fuera del país, y suscribir acciones o cuotas en ellas;
14. Transigir, desistir y someter a decisiones arbitrales los asuntos en que tenga interés frente a terceros;
15. Colocar sus excedentes de tesorería y sus reservas en el mercado de capitales, de manera transitoria o permanente, suscribiendo bonos, adquiriendo títulos, acciones, derechos, efectuando depósitos o realizando cualquier tipo de operación con entidades financieras autorizadas; así mismo, realizar con entidades financieras o no operaciones de tesorería con el fin de obtener liquidez, bajo criterios de riesgos profesionales;
16. Liquidar, cobrar y recaudar el importe de los servicios que preste conforme a las disposiciones legales, y realizar operaciones de recaudo, recibo, enajenación y entrega de títulos valores y documentos necesarios, para el desarrollo de su actividad, y otorgar la financiación necesaria, así como liquidar, cobrar y recaudar recursos de terceros en virtud de la Ley o de acuerdo con los contratos que suscriba.
17. Gestionar, operar y explotar bienes o conjuntos de bienes propios o de terceros para la investigación, producción de biológicos, comercialización y distribución en el Distrito de Bogotá, el país y/o la región;
18. Promover y fundar establecimientos, almacenes, depósitos o agencias en Colombia o en el exterior;
19. Girar, aceptar, endosar, cobrar y pagar toda clase de títulos valores;
20. Participar en licitaciones y concursos públicos y privados, contrataciones directas y cualesquiera otros procesos de selección o contratación;
21. Celebrar los contratos de transporte, seguro y de cuentas en participación; importar, exportar, realizar operaciones de comercio nacional e internacional, así como representar, agenciar y distribuir toda clase de bienes y servicios, relacionados con el objeto social principal.

3.2 Funciones

Para definir las funciones esenciales de BogotáBio se estudió el comportamiento del mercado farmacéutico, las necesidades distritales y el objeto del Centro. Las funciones esenciales del Centro de Desarrollo Tecnológico de Producción de Vacunas - BogotáBio S.A.S se enmarcarán en:

1. Participar en la investigación, ensayo, capacitación, producción, compra, venta, comercialización, distribución, importación y exportación de biológicos, en coordinación con los organismos y entidades estatales competentes, conforme a la normatividad vigente. Esta función habilita BogotáBio para desarrollar su objeto y garantizar al Distrito la independencia en la producción local de medicamentos y vacuna al permitir participar en todas las etapas de producción de biológicos.

2. Crear y fortalecer acuerdos, alianzas y/o convenios con entidades y actores del orden nacional e internacional, orientados a la investigación, ensayo, capacitación, producción, compra, venta, comercialización, distribución, importación y exportación de biológicos. Dicha función es relevante toda vez que autoriza a la sociedad a aliarse con actores de carácter nacional o internacional con el fin de desarrollar su objeto de la mano de actores con experiencia en el sector.
3. Ofrecer, vender, administrar y comercializar biológicos, medicinales, farmacéuticos, como vacunas para humanos y medicamentos, entre otros, al Gobierno Nacional, y aquellas entidades públicas y o privadas que dispongan de la capacidad de adquirir vacunas. Toda vez que BogotáBio será una Sociedad de Economía Mixta una vez reciba aportes de capital privado, esta función es esencial para el desarrollo de la actividad comercial que se pretende desarrolle.
4. Celebrar todo tipo de alianzas, incluidas “joint venture”, uniones temporales, consorcios y contratos de cuentas en participación; así como contratos de cualquier naturaleza jurídica respecto de la propiedad intelectual e industrial, tales como, marcas, derechos de autor, imagen, patentes, concesiones, representaciones, explotación de modelos, nombres comerciales o industriales, insignias, entre otros; para la investigación, consultoría o asesoría en materia de analítica de datos y la exploración y desarrollo de casos de usos relacionados con el objeto social. Lo anterior facilita el desarrollo de las actividades comerciales de BogotáBio, esta función promueve el desarrollo científico del Distrito con lo cual se encamina al desarrollo del Plan de Desarrollo Distrital 2020-2024 “Un Nuevo Contrato Social y Ambiental para la Bogotá del Siglo XXI”.
5. Priorizar y ejecutar procesos investigativos y de innovación en biotecnología, ciencia y tecnología en el Distrito Capital de Bogotá, preservando la observancia de los principios y normas constitucionales que amparan la salud pública y la ética. Esta función responde a las necesidades del Distrito de poder desarrollar conocimiento, know-how, y propiedad intelectual en el área de la ciencia y la tecnología, y, especialmente, en relación con la biotecnología y el desarrollo de biológicos con el fin garantizar la independencia del Distrito.
6. Generar e implementar modelos, métodos, plataformas e instrumentos para el desarrollo de capacidades y competencias tecnológicas en la fabricación de biológicos y su distribución al público en la atención de las necesidades del Distrito, el país e incluso, la región. Esta función, igualmente, garantiza la independencia del Distrito y la sociedad toda vez que desarrolla las competencias en las entidades de cara a la producción y comercialización del producto que desarrolle la Sociedad. Dichas competencias permitirán que BogotáBio sea una sociedad competitiva dentro del mercado farmacéutico.

4. ESTRUCTURA ORGÁNICA DEL CENTRO DE DESARROLLO TECNOLÓGICO DE PRODUCCIÓN DE VACUNAS - BOGOTÁBIO S.A.S.

4.1 Denominación

Para todos los efectos legales, la denominación de la entidad será Centro de Desarrollo Tecnológico de Producción de Vacunas “BogotáBio” o cual se complementará con las siglas correspondientes al tipo de sociedad a constituir; Sociedad por Acciones Simplificada.

4.2 Naturaleza jurídica

El Centro de Desarrollo Tecnológico de Producción de Biológicos “BogotáBio” se creará como una Sociedad Pública por Acciones, organizada como una sociedad entre entidades públicas, con patrimonio propio y autonomía administrativa, financiera y presupuestal. De conformidad con lo previsto en el parágrafo del artículo 38 de la Ley 489 de 1998, a esta sociedad se le aplicará el régimen previsto para las empresas industriales y comerciales del Estado hasta tanto sea vinculado capital privado en una proporción mayor al noventa por ciento (90%) de su capital. Lo anterior, resulta concordante con lo previsto en el parágrafo del artículo 97 de la misma Ley 489 de 1998 y con el artículo 464 del Código de Comercio.

Por su parte, el Departamento Administrativo de la Función Pública ha definido que entidad pública es aquella que ha sido creada por la constitución, la Ley, ordenanza o acuerdo, o autorizadas por éstas, que tengan participación pública, donde se cumple una función administrativa, comercial o industrial.

La sociedad hará parte del sector salud del Distrito y consecuentemente estará vinculada a la Secretaría de Salud.

De conformidad con lo previsto en los artículos 3 y 4 del Decreto-Ley 393 de 1991, BogotáBio S.A.S. se transformará en una entidad de naturaleza mixta mediante capitalización por parte del Socio Estratégico seleccionado por la Secretaría Distrital de Salud y la Agencia Distrital para la Educación Superior, la Ciencia y la Tecnología -ATENEA.

4.3 Régimen jurídico

El régimen jurídico aplicable al Centro de Desarrollo Tecnológico de Producción de Vacunas - BogotáBio S.A.S, será el previsto en los Decretos-Ley 393 y 591 de 1991 para las entidades asociativas del sector de ciencia, tecnología e innovación. De conformidad con lo anterior, el régimen jurídico aplicable a los actos, contratos, y a sus relaciones laborales de BogotáBio S.A.S., así como a las operaciones de crédito que celebre, será el de derecho privado, previsto para las sociedades de esta naturaleza, en las normas aplicables a estas actividades, incluyendo, sin limitación, el Código de Comercio, Código Civil, Código Sustantivo del Trabajo y demás normas que los adicionen, modifiquen o sustituyan. Mientras el capital de

la sociedad sea de naturaleza pública en una proporción igual o mayor al noventa por ciento (90%) a la sociedad le será aplicable el régimen previsto para las empresas industriales y comerciales del Estado.

4.4 Sede

El domicilio principal de BogotáBio S.A.S. será la ciudad de Bogotá Distrito Capital, Colombia. La entidad podrá establecer y reglamentar el funcionamiento de otras sucursales, agencias y oficinas en cualquier lugar del territorio nacional o en el exterior.

4.6 Señalamiento de los órganos superiores de dirección y administración y la forma de integración y de designación de sus titulares

Mientras el capital de la sociedad sea de naturaleza pública en una proporción igual o mayor al noventa por ciento (90%) a la sociedad le será aplicable el régimen previsto para las empresas industriales y comerciales del Estado en la Ley 489 de 1998.

En consecuencia, la Sociedad tiene los siguientes órganos de dirección y administración: 1.- Asamblea General de Accionistas; 2.- Junta Directiva y 3.- director o gerente; se describe a continuación:

4.6.1 Asamblea General de Accionistas

La Asamblea General de Accionistas se compone de los accionistas inscritos en el Libro de Registro de Accionistas o de sus representantes o mandatarios, reunidos conforme a las prescripciones de los presentes estatutos y a la ley.

Serán accionistas fundadores de BogotáBio S.A.S:

- Distrito Capital - Secretaría Distrital de Salud: organismo del Sector Central con autonomía administrativa y financiera que tiene por objeto orientar y liderar la formulación, adecuación, adopción e implementación de políticas, planes, programas, proyectos y estrategias conducentes a garantizar el derecho a la salud de los habitantes del Distrito Capital.
- ATENEA: Entidad descentralizada por servicios de naturaleza especial

El artículo 132 del Acuerdo 761 de 2020, mediante el cual se adoptó el Plan de Desarrollo de Bogotá “un nuevo contrato social y ambiental para la Bogotá del siglo XXI”, autorizó la creación de la Agencia Distrital para la Educación Superior la Ciencia y la Tecnología (ATENEA) en los siguientes términos:

“Se faculta a la Administración Distrital por el término de seis (6) meses a partir de la publicación del presente Acuerdo, para crear la Agencia Distrital para la Educación Superior,

la Ciencia y la Tecnología, con autonomía administrativa, financiera y presupuestal, y para definir su naturaleza jurídica, patrimonio, funciones y adscripción o vinculación con la Secretaría de Educación Distrital y su relacionamiento con otras entidades distritales. Esta agencia se encargará de fortalecer, promover, financiar y propiciar oferta educativa del nivel superior, privilegiando la educación superior pública a través de las Instituciones de Educación Superior Pública, desde la educación media a la técnica, tecnológica y universitaria, en todas las modalidades, de articular la oferta educativa con la demanda laboral del sector privado, el sector público y las organizaciones sociales y culturales de la ciudad, así como de la promoción de la ciencia y la tecnología y la promoción de proyectos de investigación científica de grupos de investigación reconocidos por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación en el Distrito Capital.” (subrayado al transcribir)

Como puede advertirse, el Concejo de Bogotá autorizó al Alcalde no sólo para la creación de la entidad sino para que al momento de su creación determinara las condiciones en la que esta entidad se relacionaría con otras entidades distritales, lo cual se materializó en el Decreto Distrital 273 de 2020 mediante el cual se crea ATENEA y se establecen sus funciones. En particular, resulta relevante lo señalado en el artículo 6, numeral 11 el cual incluye como parte de las funciones de ATENEA:

“Suscribir convenios, asociarse o conformar esquemas asociativos con entidades públicas de cualquier nivel de gobierno o con personas de derecho privado, y efectuar las transferencias o aportes correspondientes, con sujeción a lo dispuesto en la Ley 489 de 1998, el Acuerdo 257 de 2006 y las demás normas legales que modifiquen, adicionen o regulen la materia.”

A partir de esta esta función, ha de concluirse que, sin perjuicio de la autorización general contenida en el Decreto-Ley 393 de 1991, aplicable por mandato del Decreto-ley 1421 de 1993, ATENEA se encuentra autorizada para asociarse bajo figuras societarias y no societarias, sin que la referencia a la Ley 489 de 1998 y al Acuerdo 257 de 2006 impliquen la necesidad de obtener una autorización adicional, pues de lo contrario esta función resultaría inocua, haciendo además incongruente la disposición contenida en el numeral 2.1 del artículo 7 del mismo Decreto Distrital 273 de 2020, en cuanto a que las acciones en sociedades en las que participe ATENEA hacen parte de su patrimonio.

Las funciones de la Asamblea General de Accionistas se enmarcan en:

1. Examinar, aprobar o improbar los estados financieros de fin de ejercicio y las cuentas e informes de gestión que deban rendir los administradores;
2. Fijar el monto de los dividendos, así como la forma y los plazos en que se pagará;
3. Aprobar y ordenar las acciones que correspondan contra los administradores, directivos y Revisores Fiscales;
4. Decidir sobre las situaciones de conflictos de interés que enfrenten los administradores de la Sociedad;
5. Aprobar las políticas y planta de personal;
6. Aprobar el Código de Buen Gobierno de la Sociedad;

7. Nombramiento del liquidador de la Sociedad
8. Crear la Junta Directiva y elegir o remover sus miembros;
9. Aprobación y modificación del Reglamento de la Asamblea de Accionistas;
10. Elegir al Revisor Fiscal de la sociedad y fijar su remuneración.
11. Las demás que señalen estos estatutos y la Ley, o aquellas que no hubieren sido asignadas a otro órgano de la Sociedad.

4.6.2 Junta Directiva

La Junta Directiva de la Sociedad estará compuesta por tres (3) miembros principales con sus respectivos suplentes personales, todos estos postulados y elegidos por la Alcaldía Mayor de Bogotá.

El período de los miembros de la Junta Directiva será de un (1) año o hasta la realización de la primera asamblea general de accionistas posterior a la capitalización por parte del SE, lo que ocurra primero.

En los Estatutos, que en su versión preliminar se anexan a este documento, y que a futuro podrán ser modificados por decisión de la Asamblea de Accionistas, se establece, entre otras, la composición y funciones de la Junta Directiva.

Mientras el capital de la sociedad sea de naturaleza pública en una proporción igual o mayor al noventa por ciento (90%) a la sociedad le será aplicable el régimen previsto para las empresas industriales y comerciales del Estado, y, en consecuencia, de conformidad con lo establecido en los artículos 88, 89 y 90 de la Ley 489 de 1998, la integración de la Junta Directiva, las calidades de sus miembros, su remuneración, sus deberes e inhabilidades e incompatibilidades, se regirán por las disposiciones aplicables a los establecimientos públicos.

Este órgano de administración desarrollará las funciones (Ver artículo 90 del Decreto Ley 489 de 1998) que se enmarquen en:

- a. Formular la política general de la empresa, el plan de desarrollo administrativo y los planes y programas que, conforme a la Ley Orgánica de Planeación y a la Ley Orgánica del Presupuesto deben proponerse para su incorporación a los planes sectoriales y, a través de estos, al Plan Nacional de Desarrollo;
- b. Proponer al Gobierno Nacional las modificaciones de la estructura orgánica que consideren pertinentes y adoptar los estatutos internos de la entidad y cualquier reforma que a ellos se introduzca;
- c. Aprobar el proyecto de presupuesto del respectivo organismo;
- d. Controlar el funcionamiento general de la organización y verificar su conformidad con la política adoptada;
- e. Las demás que les señalen la ley y los estatutos internos.

Una vez el capital de la sociedad sea de naturaleza pública en una proporción menor al noventa por ciento (90%), sin perjuicio de los acuerdos que sobre los miembros de junta directiva alcancen entre los accionistas, éstos deben ser nombrados de conformidad con la Ley 1258 de 2008, el Código de Comercio, sus estatutos y demás normatividad aplicable.

4.6.7 Representante legal

La Sociedad tendrá un Representante Legal Principal, denominado Gerente, designado por Alcaldía Mayor de Bogotá y de libre nombramiento y remoción. La remoción no tendrá que estar motivada y podrá realizarse en cualquier tiempo. Todos los funcionarios y empleados de la Sociedad estarán subordinados al Representante Legal.

En el ejercicio de su cargo, el Representante Legal estará sujeto a los deberes generales y especiales que la Ley y los estatutos establecen.

Se anticipa que, ante la especialidad del objeto social y las tendencias del mercado, el perfil del representante legal deberá ser acorde con los perfiles de este tipo de posiciones en el mercado.

Las funciones del Representante Legal se enmarcan en:

- a. Administrar la Sociedad para lo cual podrá ejecutar todos los actos, gestiones y actividades generales y específicas para el desarrollo del objeto social, conforme al plan de negocios aprobado por la Asamblea General de Accionistas.
- b. Ejercer como nominador y superior jerárquico de la planta de personal;
- c. Liderar el proceso de contratación de la Sociedad;
- d. Presentar a la Asamblea General de Accionistas el informe de gestión, el balance general de fin de ejercicio, el detalle del estado de resultados y un reporte detallado del progreso de los negocios de la Sociedad incluyendo toda la información requerida por la Ley. Igualmente presentar información concerniente a los negocios sociales, reformas y adiciones que pueda considerar convenientes para el desarrollo del objeto social;
- e. Convocar a la Asamblea de Accionistas cuando lo juzgue conveniente o necesario o cuando lo requiera la Ley, de conformidad con los presentes estatutos y en la Ley;
- f. Suscribir o modificar cualquier acuerdo, contrato, orden de compra individual u otro instrumento, de conformidad con las facultades estatutarias;
- g. Cumplir las órdenes e instrucciones que le imparta la Asamblea General de Accionistas;
- h. Todas las demás funciones indicadas en estos estatutos y en la Ley; y,
- i. Presentar cualquier reforma, ajuste o actualización de la política de tratamiento de datos de la Sociedad.

4.5 Integración de su patrimonio

En atención al análisis y las proyecciones financieras desarrolladas en el presente estudio, el capital autorizado de la Sociedad será de un billón de pesos (\$1.000.000.000.000), dividido en mil millones de acciones nominativas ordinarias de un valor nominal de mil pesos (\$1.000) cada una.

Composición inicial del capital suscrito:

Accionista	No. de acciones	Tipo de acciones	Capital suscrito en pesos	Porcentaje
Distrito Capital-Secretaría Distrital de Salud	8.000.000	Tipo A	\$8.000.000.000	50.00%
ATENEA	8.000.000	Tipo A	\$8.000.000.000	50.00%

Dichas participaciones accionarias podrán modificarse conforme con los procesos de capitalización que adelante la sociedad bajo sus estatutos sociales o las operaciones de venta de acciones entre los mismos accionistas u otras entidades públicas o privadas.

El capital suscrito y pagado en el Centro de Desarrollo Tecnológico de Producción de Vacunas - BogotáBio S.A.S será pagado y apropiado por sus accionistas conforme con sus presupuestos, reglamentos y procedimientos internos.

Los aportes del Distrito Capital para el proceso de capitalización de BogotáBio están financiados así: (i) Los aportes iniciales (COP 16.000 millones) que incluyen la destinación de COP 8.000 millones por parte de la Secretaría Distrital de Salud que se encuentran en el Fondo Cuenta de ATENEA, y que hacen parte del Convenio Especial de Cooperación N°3029005 de 2021, y los aportes de ATENEA representados en un monto en efectivo de COP 3.235,8 millones y un aporte en especie de COP 4.764,2 millones; (ii) Un monto por COP 50.000 millones correspondientes a la vigencia 2022 de la Secretaría Distrital de Salud del proyecto 7919 “Generación de capacidades para la creación del Centro de Desarrollo Tecnológico de Producción de Vacunas de Bogotá”, que se reflejan en el Certificado de Registro Presupuestal 7585 de diciembre 28 de 2022 y serán aportados al Proyecto; y (iii) las vigencia futuras aprobadas por el CONFIS en la sesión No. 26 llevada a cabo el 14 de diciembre de 2022, que autorizó a la Secretaría Distrital de Salud - SDS – Fondo Financiero Distrital de Salud – FFDS, para asumir compromisos con cargo a las vigencias futuras 2023-2026 para el proyecto de inversión 7919, por valor de \$284.000. millones constantes de 2022.

Aportes Distrito	Monto (mm COP=2022)
Aporte inicial SDS (COP corrientes 2022)	\$ 8.000,00
Aporte inicial ATENEA (COP corrientes 2022) (*)	\$ 8.000,00
Disponibilidad presupuestal 2022 (COP corrientes)	\$ 50.000,00
Vigencia Futura 2023 (COP 2022=100)	\$ 10.000,00
Vigencia Futura 2024 (COP 2022=100)	\$ 55.000,00
Vigencia Futura 2025 (COP 2022=100)	\$ 100.000,00
Vigencia Futura 2026 (COP 2022=100)	\$ 119.000,00
Total	\$ 350.000,00

(*) Incluye valores en especie

5. SOPORTE PRESUPUESTAL DEL CENTRO DE DESARROLLO TECNOLÓGICO DE PRODUCCIÓN DE VACUNAS - BOGOTÁBIO S.A.S

5.1 Proceso de solicitud de Vigencias Futuras

En el marco del análisis adelantado para la solicitud de aval fiscal de la Secretaría Distrital de Hacienda y aprobación de las vigencias futuras por parte del Consejo Distrital de Política Económica y Fiscal CONFIS para el Proyecto 7919, se realizaron las siguientes consideraciones económicas, financieras y jurídicas del proyecto:

5.1.1 Objeto del Convenio

Aunar esfuerzos técnicos, administrativos y financieros encaminados al fortalecimiento de las capacidades en salud del Distrito que permita la creación del Centro de Desarrollo Tecnológico para la Producción de Vacunas en Bogotá.

5.1.2 Alcance del Convenio

La Cooperación entre Secretaría Distrital de Salud - SDS – Fondo Financiero Distrital de Salud - FFDS y la Agencia Distrital para la Educación Superior, la Ciencia y la Tecnología ATENEA busca adelantar actividades que permitan la creación de un Centro de Desarrollo Tecnológico, lo cual comprende la construcción de infraestructura y la adquisición de equipos

5.1.3 Información del Proyecto

Esta información se encuentra de manera detallada en el documento “Justificación técnica, económica y financiera de la solicitud de Vigencias Futuras”. PROYECTO 7919: Generación

de capacidades para la creación del Centro de Desarrollo Tecnológico de Producción de Vacunas de Bogotá”

5.1.4 Objetivo General

Crear el Centro de Desarrollo Tecnológico para la Producción de Vacunas de uso humano de Bogotá. Este Centro de Desarrollo Tecnológico será una sociedad de economía mixta (Sociedad por Acciones Simplificada -SAS).

5.1.5 Objetivos específicos:

- Gestionar los recursos e insumos necesarios de tecnología sanitaria y equipamiento para la producción de biológicos en Bogotá.
- Establecer relaciones de carácter transaccional con actores involucrados que permitan la producción de Biológicos.
- Agilizar los procesos tecnológicos, científicos y/o gerenciales de la puesta en marcha de la producción de biológicos en Bogotá.
- Actividades estratégicas para el Centro de Desarrollo Tecnológico:
- Diseñar estudios de prefactibilidad, factibilidad, diseños arquitectónicos, planos, estudios de suelos y otros para el diseño y construcción de planta para la producción de biológicos en el Distrito.
- Ejecutar y supervisar la construcción de la infraestructura y equipamiento de la planta y del respectivo contrato de interventoría.
- Desarrollar las instalaciones, laboratorio y equipamiento especializado para la producción de biológicos en el Distrito
- Contratar y supervisar en conjunto con el socio estratégico el comisionamiento de la transferencia tecnológica y de conocimiento para la producción de biológicos.
- Recibir y supervisar el entrenamiento de personal (logística de abastecimiento de materias primas; producción; comercialización y logística de distribución).
- Poner en marcha la producción.

5.1.6 Relaciones Jurídicas para el Desarrollo del Proyecto

Para la ejecución de este Proyecto, se han previsto tres relaciones jurídicas diferentes, las cuales se desarrollarán de manera sucesiva:

- a) Convenio Especial de Cooperación para la Cofinanciación del Proyecto, suscrito entre la SDS y Atenea.
- b) Suscripción de acciones de Bogotá Bio SAS por parte de Atenea, SDS y el Socio Estratégico.
- c) Contrato “llave en mano” (o separadamente de diseño y construcción) entre Bogotá Bio y un constructor/diseñador seleccionado por la empresa.

5.1.7 Convenio Especial de Cooperación para la Cofinanciación

En el caso de las actividades científicas, tecnológicas y de innovación existe una norma de carácter especial que las asociaciones entre entidades públicas. En efecto, el Decreto-Ley 393 de 1991 prevé en su artículo 9 que las modalidades de asociación previstas en dicho Decreto-ley serán aplicables a las relaciones entre entidades públicas, lo cual incluye a los convenios especiales de cooperación que el mismo Decreto-Ley define en su artículo 6 de la siguiente manera:

“Para adelantar actividades científicas y tecnológicas, proyectos de investigación y creación de tecnologías, la Nación y sus entidades descentralizadas podrán celebrar con los particulares convenios especiales de cooperación, que no darán lugar al nacimiento de una nueva persona jurídica. En virtud de estos convenios las personas que los celebren aportan recursos de distinto tipo para facilitar fomentar, desarrollar y alcanzar en común algunos de los propósitos contemplados en el artículo segundo.”

Esta definición es complementada por el artículo 17 del Decreto-Ley 593 de 1991, el cual indica que los aportes pueden ser en dinero, en especie o de industria.

Por su parte, el literal b) del artículo segundo del mencionado Decreto-Ley 393 de 1991 dispone que el propósito de las asociaciones a las cuales se refiere, entre ellas los convenios especiales de cooperación, pueden tener como propósito “apoyar la creación, el fomento, el desarrollo y el financiamiento de empresas que incorporen innovaciones científicas o tecnológicas aplicables a la producción nacional” de lo cual se colige que es posible desarrollar un convenio especial de cooperación con el propósito específico de reglar la cofinanciación por varias entidades de un proyecto de ciencia y tecnología.

Lo anterior se ve reforzado con lo señalado en el literal c) del mismo artículo que prevé como propósito de estos acuerdos “organizar centros científicos y tecnológicos, parques tecnológicos, e incubadoras de empresas”, lo que permite también que una entidad pública asuma la responsabilidad de planear, desarrollar y ejecutar los pasos necesarios para la creación de un centro de desarrollo tecnológico mientras que otra entidad pública concentra sus esfuerzos en aportar recursos para que dicha empresa los utilice en el fin descrito (a través de cualquier esquema permitido por la Ley).

Este marco jurídico será el aplicable al convenio de cofinanciación para el desarrollo del Proyecto. Así, mediante la suscripción de un convenio especial de cooperación para la cofinanciación del proyecto, Atenea asumirá la carga de desarrollar las actividades para la implementación del proyecto que ha sido previamente estructurado a partir de la creación de un nuevo vehículo constituido inicialmente mediante entidades públicas y que posteriormente se transformará en una sociedad de economía mixta, y la de representar a la otra entidad, en este caso a la SDS, en ciertos aspectos asociados a dicho Proyecto.

En este contexto, como parte del convenio especial de cooperación se establecerá la obligación de aporte de recursos a cargo de la SDS, lo cual implica la ejecución del presupuesto, y simultáneamente se establecerá que el propósito de dichos recursos será la capitalización de la nueva entidad por crearse, previa selección del socio estratégico.

Puesto que el proceso de capitalización deberá desarrollarse con posterioridad a la selección del socio estratégico, que a su vez definirá el portafolio de biológicos que serán producidos por Bogotá Bio y la tecnología que será aplicada a este caso, la definición final del cronograma de desembolsos requeridos para la ejecución del proyecto será definida de manera conjunta con el Socio Estratégico. Como consecuencia de lo anterior, las acciones que serán suscritas por la SDS, estarán sometidas a un cronograma de pago adaptado a la disponibilidad de caja del Distrito y a las necesidades del proyecto.

Para ello, el convenio especial de cooperación dispondrá que Atenea represente a la SDS en el pago de las acciones que a su favor se liberen en la nueva compañía. Así, los recursos, comprometidos a través del convenio especial de cooperación y ejecutados en la medida en que la SDS cumpla con las obligaciones de aporte, corresponderán a recursos entregados a Atenea para su gestión, tal como sucede con los convenios de cofinanciación de sistemas de transporte público, en aquellos eventos en que los recursos son entregados a los entes gestores.

5.1.8 Suscripción de Acciones

Los aportes de las entidades del Distrito están divididos en tres categorías:

- a) Aporte en especie, correspondiente a estudios preoperativos (ATENEA)
- b) Aporte en especie, correspondiente al derecho de uso del suelo de los predios destinados al Proyecto. Estos valores están por determinarse una vez se de la vinculación definitiva del socio estratégico y se adelante la debida diligencia de estos y se determine la viabilidad de uso para el proyecto.
- c) Aportes en dinero.

Los aportes señalados en los literales a) y b) se harán al inicio del proyecto y mediante ellos se pagará el número de acciones correspondiente a su valor, considerando en todo caso que el valor nominal de cada acción es de mil pesos. En cuanto al pago de acciones en dinero, habrá de considerarse que la Ley 1258 de 2008 dispone que las acciones suscritas deberán pagarse dentro de un plazo máximo de dos años a partir de su suscripción, plazo que resulta menor al de las vigencias futuras que se prevén para este proyecto.

Como consecuencia de lo anterior, se ha previsto un esquema que incluye acciones de voto múltiple y ofertas de acciones sucesivas que permitirán al Distrito contar con los derechos políticos asociados al número de acciones que se liberaría como consecuencia del valor total de las vigencias futuras comprometidas, difiriendo su pago en un periodo mayor a dos años.

Lo anterior sin perjuicio de la suscripción y el pago de las acciones a cargo del socio estratégico que serán efectuadas de conformidad con su propuesta.

5.1.9 Flujo de Recursos

Puesto que el esquema descrito en el punto 4 anterior implica tres relaciones interdependientes orientadas al fondeo del proyecto del Centro de Desarrollo Tecnológico para la Producción de Vacunas, resulta importante señalar que los recursos del Distrito no necesariamente deberían replicar estas relaciones jurídicas.

En efecto, puesto que el cronograma efectivo de desembolsos a Bogotá Bio para el pago de las acciones deberá acompasarse con las necesidades de caja del proyecto y con la disponibilidad de efectivo del Distrito, resulta prudente que el convenio especial de cooperación para la cofinanciación del proyecto se celebre mediante apropiación presupuestal sin apropiación de fondos, de tal manera que una vez definido el cronograma definitivo de pago de las acciones, sea la tesorería del Distrito la que gire los recursos a la cuenta de Bogotá Bio, evitando de esta manera que los recursos públicos permanezcan en cuentas bancarias por más tiempo del estrictamente necesario, sino que se destinen a la inversión para la cual han sido presupuestados.

5.1.10 Flujos de los aportes del Distrito Capital (Vigencias Futuras constantes de 2022)

Presupuesto de la vigencia 2022 para la Infraestructura y equipamiento del proyecto (Precios Constantes 2022)

Actividades	2023
Desarrollar estudios de prefactibilidad, factibilidad, diseños arquitectónicos, planos, estudios de suelos y otros para el diseño y construcción de planta para la producción de biológicos en el Distrito.	\$50.000
TOTAL	\$50.000

Flujo de compromisos de Pago de las Vigencias Futuras 2023-2026 para la Infraestructura y equipamiento del proyecto (Millones en Precios Constantes 2022)

Actividades	2023	2024	2025	2026	TOTAL
Desarrollar estudios de prefactibilidad, factibilidad, diseños arquitectónicos, planos, estudios de suelos y otros para el diseño y construcción de planta para la producción de biológicos en el Distrito.	\$10.000				\$10.000
Desarrollar acciones que conlleven a construcción de instalaciones, laboratorio y su interventoría, así como la adquisición de insumos y equipamiento especializado para la producción de biológicos en el Distrito.		\$55.000	\$100.000	\$119.000	\$274.000
TOTAL	\$10.000	\$55.000	\$100.000	\$119.000	\$284.000

Flujo de compromisos de Pago de las Vigencias Futuras 2023-2026 para la Infraestructura y equipamiento del proyecto (Millones en Precios Corrientes)

Actividades	2023	2024	2025	2026	TOTAL

Desarrollar estudios de prefactibilidad, factibilidad, diseños arquitectónicos, planos, estudios de suelos y otros para el diseño y construcción de planta para la producción de biológicos en el Distrito.	\$10.560,0				\$10.560,0
Desarrollar acciones que conlleven a construcción de instalaciones, laboratorio y su interventoría, así como la adquisición de insumos y equipamiento especializado para la producción de biológicos en el Distrito.		\$59.822,4	\$112.031,0	\$137,316,4	\$309.169,8
TOTAL	\$10.560	\$59.822,4	\$112.031,0	\$137,316,4	\$319.729,8

PROGRAMACIÓN TENTATIVA DE GIROS (MILLONES DE PESOS CONSTANTES 2022)													
AÑO	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEPT	OCT	NOV	DIC	TOTAL
2022													0
2023									60.000				60.000
2024				850				54.150					55.000
2025					57.200				42.800				100.000
2026			59.500				59.500						119.000
													334.000

5.1.11 Participantes del proyecto

Convenio de Cooperación Científica y Tecnológico (Convenio de cofinanciación) entre ATENEA y Secretaría Distrital de Salud. Ejecutor del proyecto de infraestructura y equipamiento el Centro de Desarrollo Tecnológico (CDT). La Nación participa del proyecto mediante un contrato de compra de vacunas y potencialmente como socio del CDT.

A través de ATENEA se adelanta la estructuración “llave en mano” (turnkey) del contrato de infraestructura y equipamiento del proyecto, con la participación del socio estratégico seleccionado que entrará como accionista del CDT. Este contrato será ejecutado por un EPC (Engiennering, Procurement and Construction, por sus siglas en inglés) a precio cerrado para el diseño, construcción e instalación del equipamiento de la planta o, alternativamente, el contrato de diseño y el contrato de construcción de la planta.

5.2 Análisis de la viabilidad financiera del Proyecto

La evaluación de la viabilidad (sostenibilidad) financiera del Proyecto partió de la aplicación de la metodología desarrollada por el Banco Interamericano de Desarrollo para este fin (ver Documento Anexo. “ANALISIS DE LA VIABILIDAD FINANCIERA DEL PROYECTO”. Esta metodología señala que un proyecto es sostenible financieramente si éste genera un retorno financiero positivo para los inversionistas ajustado por el riesgo contraído, fruto de la adecuada cuantificación de los flujos de ingresos y costos²². En otras palabras, el Proyecto es financieramente viable si las fuentes de ingresos y los aportes de las inversionistas son suficientes para, y en orden de importancia:

²² Banco Interamericano de Desarrollo. Atributos y marco para la infraestructura sostenible. 2019.

- i. Garantizar la operación del Proyecto por medio de la atención de los costos y gastos (OpEx).
- ii. Atender al servicio de deuda requerida para la financiación de los costos de inversión (CapEx), de ser necesaria.
- iii. Generar una rentabilidad para los inversionistas (Distrito y Socio Estratégico) acorde con el riesgo tomado. Esto es, una rentabilidad del flujo de caja del *Equity* equivalente, al menos, al costo del *Equity*. En el caso del Proyecto esta rentabilidad mínima objetivo se estima en 15,38% e.a.

El Proyecto se evalúa en un periodo de 10 años, desde el inicio en el primer trimestre del 2024. Este periodo corresponde a la propuesta de duración del contrato con la Nación para la venta de vacunas del mercado local. Sin embargo, por la naturaleza de empresa, el Proyecto no tiene un plazo definido, pues una vez iniciada la fase 3 de E2E se puede considerar la extensión a perpetuidad. Para esto, se evalúa también el valor terminal de los flujos de caja del Proyecto en el cálculo de la TIR del flujo de caja del *Equity*.

5.2.1 Ingresos del Proyecto – contrato de venta con la Nación

Para el contrato de compra con la Nación, se estima una duración de 10 años a partir del 2024. Bajo este contrato se inicia la venta de vacunas en el 2025 hasta el 2033, en cantidades y precios que varían de acuerdo con la fase del Proyecto.

A medida que se avanza sobre la cadena de producción de las vacunas, se aumenta el porcentaje de la demanda de vacunas del mercado local que se atiende por medio del Proyecto. Así mismo, se reduce el precio de venta por dosis durante las fases previas a la producción E2E o producción completa, así:

- Fase 0: 25% de la demanda a un 70% del precio de referencia de 2023 de las vacunas.
- Fase 1: 50% de la demanda a un 70% del precio de referencia de 2023 de las vacunas.
- Fase 2: 75% de la demanda a un 70% del precio de referencia de 2023 de las vacunas.
- Fase 3: 100% de la demanda a un 140% del precio de referencia de 2023 de las vacunas.

Por medio de esta curva de aumento de los ingresos del Proyecto, se busca alinear los objetivos tanto de la Nación como del Socio Estratégico. Por medio del descuento durante las fases 0, 1 y 2, se busca ofrecer a la Nación un contrato que reduzca el gasto anual que ejecuta en la adquisición de vacunas para la prevención de enfermedades. De igual forma, se busca que el Socio Estratégico y en general la sociedad alcance cada una de las fases de forma pronta para lograr el retorno de las inversiones. Será la fase 3 con ventas con sobreprecio la que genere mayores utilidades para alcanzar la TIR equivalente al costo del *Equity*.

5.2.2 Fuentes y usos del Proyecto

Las fuentes y usos del Proyecto se presentan para cada una de las fases hasta el 2033. Como se indica, esto denota un periodo de flujos de caja estimable para realizar conclusiones frente a la viabilidad del Proyecto. En la definición de la sostenibilidad financiera y económica en el marco expuesto por el BID, se entiende que el proyecto es sostenible y consecuentemente viable si las fuentes son suficientes para atender los usos, tanto por los costos directos del CapEx, OpEx e impuestos como la atención de las salidas de caja por utilidades para los accionistas.

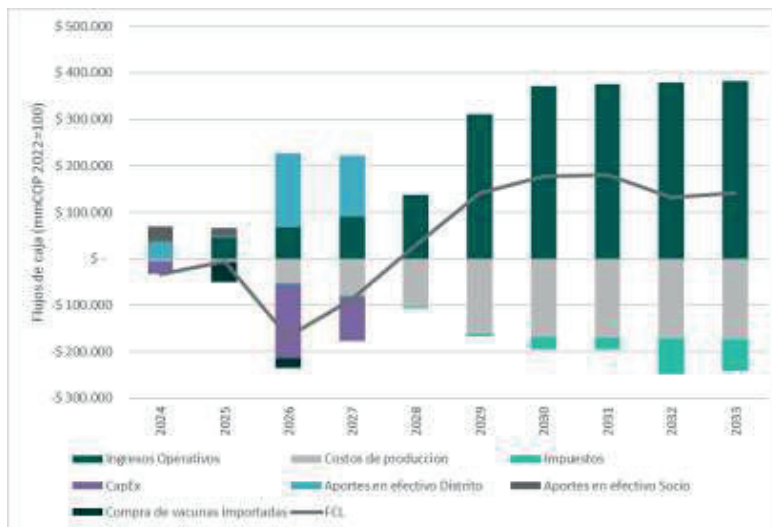
Fuentes y usos del Proyecto

Fuentes (mmCOP 2022=100)	Fase 0 ene-2024 a jun-2026	Fase 1 jul-2026 a dic-2027	Fase 2 ene-2028 a mar-2029	Fase 3 abr-2029 a dic-2033
Ingresos por vacunas	\$ 66.599,80	\$ 135.060,19	\$ 171.948,60	\$ 1.782.982,22
Aportes en efectivo Distrito	\$ 136.582,65	\$ 192.994,90	\$ 0,00	\$ 0,00
Aportes en efectivo Socio Estratégico	\$ 50.000,00	\$ 0,02	\$ 0,02	\$ 0,02
Total	\$ 253.182,44	\$ 328.055,11	\$ 171.948,62	\$ 1.782.982,24
Usos (mmCOP 2022=100)	Fase 0 ene-2024 a jun-2026	Fase 1 jul-2026 a dic-2027	Fase 2 ene-2028 a mar-2029	Fase 3 abr-2029 a dic-2033
CapEx	\$ 128.256,31	\$ 156.161,11	\$ 0,00	\$ 0,00
Costo asociado a la venta de vacunas importadas durante la fase 0	\$ 61.842,67	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 0,00
Costos variables de producción	\$ 11.466,17	\$ 54.077,48	\$ 64.045,99	\$ 335.455,33
Costos fijos de producción	\$ 10.395,73	\$ 45.383,40	\$ 53.652,63	\$ 346.744,88
Overhead costos de producción	\$ 2.178,57	\$ 18.897,57	\$ 22.362,74	\$ 129.618,04
Impuestos	\$ 2.756,76	\$ 3.994,88	\$ 3.891,00	\$ 199.143,78
Utilidades distribuibles a disposición de los accionistas	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 772.020,20
Caja	\$ 36.286,24	\$ 49.540,66	\$ 27.996,25	\$ 0,00
Total	\$ 253.182,44	\$ 328.055,09	\$ 171.948,60	\$ 1.782.982,22

Fuente: elaboración propia

En la siguiente gráfica se presenta el flujo de caja del Proyecto durante el periodo 2024 a 2033. Como se puede ver, a partir del 2028 el Proyecto genera flujos de caja libre positivos, los cuales reflejan la sostenibilidad financiera por la atención de los costos de operación y mantenimiento por el OpEx, el pago de impuestos y la generación de utilidades a disposición de los accionistas.

Flujo de caja del Proyecto



Fuente: elaboración propia

2.4. Concepto Presupuestal y Fiscal

Por medio de la comunicación con radicado 2023EE12101501 del 3 de mayo de 2023, la Secretaría Distrital de Hacienda otorgó el concepto presupuestal y fiscal con viabilidad para la creación del Centro de Desarrollo Tecnológico de Producción de Vacunas - BogotáBio S.A.S, en el que se indica que *“(...) teniendo en cuenta lo señalado y resaltando que el presente análisis se basa en la información allegada por la Secretaría Distrital de Salud, y se refiere únicamente a la consolidación del Centro de Desarrollo Tecnológico de Vacunas – BogotáBio S.A.S., en las condiciones indicadas, encontramos procedente otorgar el concepto presupuestal y fiscal con viabilidad para la creación del Centro de Desarrollo Tecnológico de Vacunas – BogotáBio S.A.S. Toda vez que, bajo los supuestos presentados, no tendría impacto fiscal en el Marco Fiscal de Mediano Plazo.”* Los supuestos sobre los cuales fue otorgado el concepto fiscal son los siguientes:

- Vinculación de un aliado o socio estratégico que transfiera la experiencia científica y tecnológica, realice el entrenamiento y generación de capacidades y habilidades de personal local (logística de abastecimiento, producción, comercialización y logística de distribución), brinde asistencia técnica (creación de la planta de operación), apoye la operación de la planta, y respalde el contrato de suministro en el caso de fallos en producción o eventos imprevisibles.
- Desarrollo del proyecto bajo un esquema de sociedad de economía mixta.
- Suscripción de un contrato de adquisición de vacunas de largo plazo con la Nación.

Al respecto, se observa que:

Como resultado del Proceso de Vinculación No. 001-2022, mediante Resolución 111 del 30 de mayo de 2023 se seleccionó como Socio Estratégico de BogotáBio al Consorcio SINOVAC GROUP, conformado por Sinovac Biotech Co., Ltd, Sinovac (Dalian) Vaccine Technology Co., Ltd & Sinovac LifeSciences Co., Ltd., y de conformidad con lo previsto en el Reglamento del Proceso de Vinculación, el Consorcio Sinovac Group tiene el derecho y la obligación de suscribir las acciones Clase B de BogotáBio, obligación que se sometió a la condición de que se suscriba un contrato de adquisición de vacunas con la Nación en condiciones aceptables para todos los accionistas.

De otra parte, el 5 de abril de 2023, la Secretaría Distrital de Salud, la Agencia de Educación Superior, Ciencia y Tecnología – Atenea, el Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Salud suscribieron el Memorando de Entendimiento cuyo objeto es *“coordinar y cooperar en el despliegue de esfuerzos técnicos, tecnológicos, administrativos y jurídicos, dirigidos a intercambiar información orientada al desarrollo de actividades científicas y tecnológicas para investigar, innovar, fabricar, producir, comprar, vender, comercializar, distribuir, importar y exportar, vacunas y otros biológicos y tecnologías sanitarias, para que, en el marco de sus competencias, cada entidad analice la posibilidad*

dar impulso al proyecto denominado “Centro de Desarrollo Tecnológico para la Producción e Investigación de Biológicos en Bogotá”, que está desarrollando el Distrito Capital”.

En dicho memorando, que tiene una vigencia de 10 años, las partes firmantes expresan que, “efectuarán los esfuerzos técnicos, tecnológicos, administrativos y jurídicos para definir la posibilidad, en el ámbito de sus competencias, de celebrar, previa disponibilidad presupuestal y trámite contractual respectivo, los acuerdos de voluntades con las entidades u organizaciones públicas, privadas o mixtas, que ejecuten actividades o cumplan funciones de investigar, innovar, fabricar, producir, comprar, vender, comercializar, distribuir, importar y exportar vacunas y otros productos biológicos y tecnologías sanitarias, en el marco del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación y del Sistema General de Seguridad Social en Salud.”

BogotáBio debe ser creada como una sociedad entre entidades públicas, para luego ser capitalizada por el Socio Estratégico, en tanto:

- a) El Reglamento del Proceso de Vinculación previó que el Socio Estratégico se haría socio de una sociedad ya existente, que sería creada entre el Distrito Capital-Secretaría Distrital de Salud y la Agencia de Educación Superior, Ciencia y Tecnología – Atenea, por lo que, sin perjuicio de los aspectos contenidos en el Acuerdo de Accionistas, el Socio Estratégico se debe adherir a los estatutos que hicieron parte de dicho Reglamento, lo cual permitió que el Distrito definiera las condiciones de la asociación.
- b) BogotáBio habrá de negociar y suscribir con el Ministerio de Salud y Protección Social el contrato de adquisición de vacunas y el Reglamento previó que su existencia sea condición para la obligación del Socio Estratégico de suscribir las acciones Clase B de BogotáBio.

Como se señaló previamente, una sociedad entre entidades públicas creada al amparo de lo previsto en el Decreto-Ley 393 de 1991 puede transformarse en sociedad de economía mixta por vía de capitalización, en tanto el mencionado Decreto-Ley autoriza de manera general tanto la asociación entre entidades públicas para la creación de sociedades comerciales cuyo objeto es el desarrollo de actividades científicas y tecnológicas, proyectos de investigación y creación de tecnologías (artículo 9), como la asociación con particulares para los mismos efectos (artículo 3). El régimen aplicable a tales sociedades una vez creadas es el del derecho privado (artículo 5), por lo que su capitalización por particulares se registrará por las normas previstas en la ley mercantil.

Existen en Colombia procesos análogos de transformación de sociedades entre entidades públicas sometidas a régimen privado en sociedades de economía mixta (o en empresas de servicios públicos mixtas), entre los cuales se encuentra la vinculación del socio estratégico a Colombia Telecomunicaciones S.A. E.S.P. y a Barranquilla Telecomunicaciones S.A. E.S.P. (BATELSA S.A. E.S.P.)

En efecto, en el año 2006 se desarrolló un proceso de búsqueda de socio estratégico para Colombia Telecomunicaciones S.A. E.S.P, con el objetivo de hacerla una empresa competitiva, que utilizara al máximo su infraestructura y estuviera al día con los avances tecnológicos. Como resultado del proceso, Telefónica Internacional S.A. se vinculó a Colombia Telecomunicaciones S.A. ESP, mediante la adquisición del 50% más una acción de dicha empresa.

Asimismo, ante la necesidad de garantizar simultáneamente a la liquidación de Empresa Distrital de Telecomunicaciones de Barranquilla –EDT, la prestación eficiente del servicio, la pluralidad en la oferta y la sostenibilidad del sector, BATELSA S.A. ESP fue constituida en el año 2004, como una nueva empresa de servicios públicos mixta del orden nacional, cuyo objeto principal es la prestación y organización de todos los servicios de telecomunicaciones, y en el año 2005 la Superintendencia de Servicios Públicos Domiciliarios desarrolló un proceso de vinculación para seleccionar al adjudicatario que presentara la mejor oferta de vinculación para capitalizar BATELSA, S.A. ESP y hacerse con el 99.99% de su capital.

En este contexto, es dable concluir, de acuerdo con el recuento señalado que:

- (i) Ya ha sido seleccionado el Socio Estratégico que transferirá la experiencia científica y tecnológica, realizará el entrenamiento y generación de capacidades y habilidades de personal local (logística de abastecimiento, producción, comercialización y logística de distribución), brindará asistencia técnica (creación de la planta de operación), apoyará la operación de la planta, y respaldará el contrato de suministro en el caso de fallos en producción o eventos imprevisibles.
- (ii) BogotáBio se transformará en sociedad de economía mixta una vez sea capitalizada por el Socio Estratégico.
- (iii) El Reglamento del Proceso de Vinculación previó que la capitalización por el socio estratégico estaría sometida a la condición de que BogotáBio suscriba un contrato de adquisición de vacunas con la Nación.

En consecuencia, por todo lo anterior, resulta necesario que la alcaldesa mayor de Bogotá en cumplimiento de lo establecido en el parágrafo del artículo 49 de la Ley 489 de 1998, proceda a autorizar la constitución de BogotáBio, entidad descentralizada indirecta organizada en forma de sociedad entre entidades públicas.

2.5 El Proceso de Vinculación No. 001-2022

La Secretaría Distrital de Salud y la Agencia de Educación Superior, Ciencia y Tecnología - Atenea desarrollaron el Proceso de Vinculación No. 001-2002, para lo cual invitaron a los Interesados a presentar Oferta en el Proceso de Vinculación para la selección de un Socio Estratégico que forme parte como Accionista Clase B del Centro de Desarrollo Tecnológico para la Producción de Vacunas - BogotáBio S.A.S (Bogotá Bio), de acuerdo con lo establecido en el Reglamento y sus Anexos, documentos que fueron remitidos a las empresas que manifestaron interés el 19 de diciembre de 2022.

Como consecuencia de dicho proceso, mediante Resolución 111 del 30 de mayo de 2023 se seleccionó al Consorcio SINOVAC GROUP, conformado por Sinovac Biotech Co., Ltd, Sinovac (Dalian) Vaccine Technology Co., Ltd & Sinovac LifeSciences Co., Ltd., como Socio Estratégico de BogotáBio.

De conformidad con lo previsto en el Reglamento que rigió el Proceso de Vinculación No. 001-2022, como consecuencia de la selección, el Consorcio Sinovac Group tiene el derecho y la obligación de suscribir las acciones Clase B de BogotáBio, obligación que se sometió a la condición de que se suscriba un contrato de adquisición de vacunas con la Nación en condiciones aceptables para todos los accionistas.

En consecuencia, BogotáBio debe ser creada como una sociedad entre entidades públicas, para luego ser capitalizada por el Socio Estratégico, en tanto:

- c) El Reglamento del Proceso de Vinculación previó que el Socio Estratégico se haría socio de una sociedad ya existente, que sería creada entre el Distrito Capital-Secretaría Distrital de Salud y la Agencia de Educación Superior, Ciencia y Tecnología – Atenea, por lo que, sin perjuicio de los aspectos contenidos en el Acuerdo de Accionistas, el Socio Estratégico se debe adherir a los estatutos que hicieron parte de dicho Reglamento, lo cual permitió que el Distrito definiera las condiciones de la asociación.
- d) BogotáBio habrá de negociar y suscribir con el Ministerio de Salud y Protección Social el contrato de adquisición de vacunas y el Reglamento previó que su existencia sea condición para la obligación del Socio Estratégico de suscribir las acciones Clase B de BogotáBio.

5.3 Conclusiones Financieras

El Proyecto es viable financieramente. Las fuentes de recursos vía aportes del Distrito, aportes del Socio Estratégico y la generación de ingresos operacionales son suficientes para atender los usos (CapEx, el OpEx, impuestos y rentabilidad de los accionistas).

Los aportes de vigencias futuras del Distrito son suficientes para atender los requerimientos de CapEx del Centro de Desarrollo Tecnológico. Así mismo, los ingresos generados por el contrato de venta de vacunas con la Nación cubren los costos y gastos de la operación y mantenimiento.

En el periodo de evaluación de 2024 a 2033, las fuentes acumuladas ascienden a COP2,54 billones (2022=100). Estas corresponden en un 85,03% a los ingresos por la venta de vacunas, 13,00% a los aportes en efectivo del Distrito y 1,97% a los aportes en efectivo del Socio Estratégico.

Estas fuentes atienden con suficiencia los usos del Proyecto: i) 11,21% por el CapEx del Proyecto, ii) 2,44% por los costos asociados a la venta de vacunas importadas durante la fase 0, iii) 18,34% por los costos variables de producción, iv) 17,99% por los costos fijos de producción, v) 6,82% por el *overhead* del OpEx, vi) 8,27% por la estructura de impuestos aplicable y vii) 34,93% por la generación de caja y dividendos.

El Proyecto no requiere aportes en efectivo por parte de los accionistas adicionales a los ya comprometidos. El de flujo de caja libre operacional es suficiente, incluso, para generar utilidades a disposición de los accionistas para adelantar nuevas inversiones en otras vacunas y/o distribuir dividendos. Es así, que se logra una rentabilidad del 15,38% (equivalente al costo del *Equity* teórico calculado con base en la metodología del MHCP) sobre los aportes de los accionistas, evaluados con una perpetuidad sobre los dividendos que reciben durante la fase 3 a partir del valor terminal del Proyecto.

Anexos.

Documento “Justificación técnica, económica y financiera de la solicitud de Vigencias Futuras”. PROYECTO 7919: Generación de capacidades para la creación del Centro de Desarrollo Tecnológico de Producción de Biológicos de Bogotá”

Documento “PROYECTO DE PRODUCCIÓN DE BIOLÓGICOS – BOGOTÁBIO - ANALISIS DE LA VIABILIDAD FINANCIERA DEL PROYECTO”

Bibliografía

- Banco de la República. (Agosto de 2023). Informe de política monetaria.
- Banco de la República. (s.f.). Índice de precios al consumidor (IPC). Obtenido de <https://www.banrep.gov.co/es/estadisticas/indice-precios-consumidor-ipc>
- Banco de la República. (s.f.). Montos y devaluaciones del mercado de forwards. Obtenido de <https://www.banrep.gov.co/es/estadisticas/montos-y-devaluaciones-del-mercado-forwards>
- Banco de la República. (s.f.). Tasa de interés de política monetaria. Obtenido de <https://www.banrep.gov.co/es/estadisticas/tasas-interes-politica-monetaria>
- Banco Interamericano de Desarrollo. (2019). Atributos y marco para la infraestructura sostenible.
- Chaplinsky, S. (2022). Methods of intelectual property valuation.
- Douglas, R. &. (2018). The vaccine industry.
- Federal Reserve. (Junio de 2023). Monetary Policy – Summary of Economic Projections.
- Forbes. (Septiembre de 2022). Why is the US Dollar so strong right now?
- Gilmore, R. (2005). Valuations of intelectual property – White paper.
- Heberden, T. (2011). Intellectual property valuation and royalty determination.
- International Monetary Fund. (Octubre de 2022). How countries should respond to the strong dollar.
- Lagrost, C., Martin, D., Dubois, C., & Quazzotti, S. (2010). Intellectual property valuation: how to approach the selection of an appropriate valuation method.
- MHCP. (Agosto de 2022). Metodología para el cálculo del costo promedio ponderado del capital.
- OMS. (2017). White paper – establishing manufacturing capacities for human vaccines.
- OPS. (2023). Revolving fund vaccine prices for 2023.
- Poltrak, A., & Lerner, P. (2004). Essentials of licensing intelectual property.
- Pugatch, M. (2005). Pugatch, M. What is the value of your patent? Theory, myth and reality.
- UNICEF. (s.f.). Vaccines pricing data. Obtenido de <https://www.unicef.org/supply/vaccines-pricing-data>
- US Department of the Treasury. (s.f.). Daily treasury par yield curve rates. Obtenido de https://home.treasury.gov/resource-center/data-chart-center/interest-rates/TextView?type=daily_treasury_yield_curve&field_tdr_date_value_month=202210
- Wilson, B. (2010). Retrospective valuations of intelectual property.

ANEXO 1

Justificación técnica, económica y financiera de la solicitud de Vigencias Futuras”.
PROYECTO 7919: Generación de capacidades para la creación del Centro de Desarrollo
Tecnológico de Producción de Biológicos de Bogotá

SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD
AGENCIA DISTRITAL PARA LA EDUCACIÓN SUPERIOR, LA
CIENCIA Y LA TECNOLOGÍA - ATENEA

JUSTIFICACIÓN TÉCNICA, LEGAL, ECONÓMICA Y FINANCIERA DE LA
SOLICITUD DE VIGENCIAS FUTURAS

PROYECTO 7919: Generación de capacidades para la creación del Centro de
Desarrollo Tecnológico de Producción de Biológicos de Bogotá

Noviembre de 2022

Contenido

INTRODUCCIÓN	3
1. CONTEXTO.....	4
2. DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO	8
2.1. Objetivo General	8
2.2. Objetivos específicos:	9
2.3. Actividades estratégicas para el Centro de Desarrollo Tecnológico:	9
2.4. Identificación de la población afectada	10
2.5. Metas	11
2.6. Identificación de posibles riesgos y amenazas que pueden afectar la ejecución del proyecto	11
3. JUSTIFICACION TECNICA, LEGAL Y ECONOMICA DEL PROYECTO	13
3.1. Justificación técnica y estratégica del proyecto	13
3.2. Justificación legal del proyecto	16
3.3. Justificación económica del proyecto	24
4. INGRESOS, COSTOS, GASTOS Y FINANCIAMIENTO DEL PROYECTO ...	26
4.1. Supuestos del modelo financiero	28
4.2. Resultados del Modelo Financiero	31
4.2.1 Ingresos	31
4.2.2 Costos y Gastos del proyecto	34
4.2.3 Fuentes de Financiación del Proyecto	38
4.3. Evaluación de la viabilidad financiera y económica y condiciones de negociación	43
4.3.1 Escenario 1 – Inicio del suministro en la etapa operativa	44
4.3.1 Escenario 2 – Inicio del suministro durante la etapa preoperativa	47
5. SOLICITUD DE VIGENCIAS FUTURAS	51

SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD

Justificación técnica, económica y financiera de la solicitud de Vigencias Futuras

PROYECTO 7919: Generación de capacidades para la creación del Centro de Desarrollo Tecnológico de Producción de Biológicos de Bogotá”

INTRODUCCIÓN

El presente documento contiene la justificación técnica, económica, legal y financiera del proyecto para la creación del Centro de Desarrollo Tecnológico de Producción de Biológicos de uso humano de Bogotá (en adelante Centro de Desarrollo Tecnológico), con el fin de obtener la declaratoria de importancia estratégica del consejo de gobierno de Bogotá y la aprobación del CONFIS Distrital tanto del aval fiscal como las vigencias futuras requeridas para la infraestructura y equipamiento del proyecto.

Este proyecto corresponde a la visión estratégica de la Secretaría Distrital de Salud (SDS) de “producción industrial, científica y tecnológica para responder a las necesidades de salud pública, en el marco de una política pública de ciencia y tecnología en salud”.

El objetivo central es el de producir y distribuir biológicos que permita recuperar para Bogotá y el país la capacidad científica y tecnológica enfocada en la autosuficiencia sanitaria y la autonomía en la investigación y desarrollo de vacunas y otros medicamentos biológicos, en el marco del Programa Ampliado de Inmunización del país y de las necesidades en salud pública frente al suministro de biológicos.

Esta iniciativa hace realidad la meta número 23 del Plan de Desarrollo Distrital que plantea avanzar en un 80% en el desarrollo de capacidades para producir biológicos en la ciudad. Así, se aportará al nuevo contrato social y ambiental para la Bogotá del siglo XXI.

La implementación de este proyecto requiere de tres condiciones básicas:

- (i) La vinculación de un aliado o socio estratégico que transfiera la experiencia científica y tecnológica, realice el entrenamiento y generación de capacidades y habilidades del personal colombiano que trabajará en el Centro de Desarrollo Tecnológico (logística de abastecimiento de materias primas; producción; comercialización y logística de distribución), brinde asistencia técnica (creación planta y operación), apoye la operación de la planta y respalde el contrato de suministros en el caso de fallos en la producción o eventos imprevisibles, entre otros. Como parte de esta estrategia se busca así mismo la participación de la nación a través del Ministerio de Salud y Protección Social y del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, como accionista sin disminuir la participación del socio estratégico y/o bajo un esquema de compromiso contractual de compra de biológicos.
- (ii) La creación de una sociedad de economía mixta, como vehículo mediante el cual se institucionalice la producción y distribución de biológicos; y

- (iii) La ejecución de la infraestructura y equipamiento requeridos de este Centro de Desarrollo Tecnológico de Producción de Biológicos.

Actualmente la SDS en asocio con ATENEA trabajan en la estructuración de este proyecto, con la asesoría de una Unión Temporal de consultoría especializada y con el apoyo interno de un grupo de asesores contratados para el planeamiento, la organización, la estrategia, y el control de los recursos del proyecto.

A continuación, se presenta el contexto, la descripción del proceso de estructuración, el costo y financiamiento y la solicitud formal de la aprobación de las vigencias futuras del proyecto.

1. CONTEXTO

Mediante el Acuerdo 761 de 2020 el Concejo de Bogotá adoptó el Plan de Desarrollo Distrital 2020-2024 “Un Nuevo Contrato Social y Ambiental para la Bogotá del Siglo XXI” como el marco de acción de las políticas, programas, estrategias y proyectos de la Administración Distrital, para avanzar hacia la igualdad de oportunidades, recuperar la pérdida económica y social debido a la emergencia por COVID -19 y capitalizar los aprendizajes mediante el fortalecimiento o implementación de nuevas estrategias para afrontar la “Nueva Normalidad”, lograr una redistribución más equitativa de los costos y beneficios de vivir en Bogotá, impulsar la reactivación socioeconómica y cultural asociada al control de la pandemia del COVID-19 y capitalizar sus aprendizajes al poner de manifiesto necesidades que obligan a fortalecer o abordar nuevos programas para la “Nueva Normalidad”.

Para el cumplimiento de los propósitos del Plan Distrital de Desarrollo, la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá - Fondo Financiero Distrital de Salud, ejecuta, entre otros, el proyecto de inversión 7828 “Servicio: condiciones favorables para la salud y la vida Bogotá”, mediante el cual, se definió entre otras, la meta No. 23 que plantea “A 2024 avanzar en un 80% en el desarrollo de capacidades para producir biológicos en Bogotá D.C.

Para fijar esta meta y el posterior desarrollo del proyecto se tuvo en consideración, entre otras:

- (i) La propuesta de la Organización Mundial de la Salud (Resolución WHA 74.6) sobre el “Fortalecimiento de la producción local de medicamentos y otras tecnologías sanitarias para mejorar el acceso y a través de la misma”, aprobada en la 74° Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2021, en la que se reconoció que algunos países tienen problemas de acceso a medicamentos, vacunas y otras tecnologías de salud esenciales debido a factores como la escasa capacidad de fabricación y los precios elevados, y que la integración de la producción local en el fortalecimiento general de los sistemas de salud puede: 1) contribuir al acceso sostenible a medicamentos y otras tecnologías sanitarias de calidad garantizada, seguros, eficaces y asequibles, 2) ayudar a prevenir o abordar la escasez de productos médicos, 3) lograr la cobertura sanitaria universal, 4) fortalecer la preparación y respuesta nacionales ante emergencias sanitarias y 5) reducir al mínimo los peligros para la salud pública. Así mismo, se instó a los Estados entre otras, a

ejercer su liderazgo, compromiso y apoyo para promover el establecimiento y fortalecimiento de una producción local de medicamentos y otras tecnologías sanitarias de calidad y sostenible que siga las buenas prácticas de fabricación, y a elaborar políticas, mecanismos de financiación, estrategias y planes de acción nacionales y regionales de carácter integral para apoyar la aplicación sostenible de estrategias nacionales y regionales en colaboración con las partes interesadas, para fortalecer la producción local;

- (ii) El análisis y lineamientos definidos por la Comisión Económica para América Latina y el Caribe¹ que resalta, entre otros, una justificación para el impulso de la autosuficiencia sanitaria en garantizar la protección de la salud de la población. La producción localizada que permita acceder a un constante desarrollo tecnológico y aumento en la capacidad científica para atender condiciones similares a las del COVID-19, por medio de plantas internas para producción de vacunas, o medicamentos para enfermedades similares que representen un detrimento a la salud de la población y también hizo un llamado urgente a la acción y a la definición por parte de los países, de una agenda clara y concreta para el fortalecimiento de las capacidades de producción y distribución de vacunas y medicamentos.
- (iii) Las recomendaciones de la Comisión de Ciencia y Tecnología para el Desarrollo del Consejo Económico y Social de la Organización de Naciones Unidas² que destacó el papel clave de la ciencia, la tecnología y la innovación para la respuesta a los trastornos de salud, económicos y sociales causados por enfermedades infecciosas como la pandemia de COVID-19 y así mismo reiteró la necesidad de fortalecer las capacidades nacionales para la innovación en el ámbito de la salud como mecanismo crucial para que todos los países, incluidos los países en desarrollo, puedan producir vacunas y tratamientos que salven vidas, no solo en el caso de enfermedades comunes, sino también de brotes de enfermedades infecciosas que requieren una respuesta rápida.

Así las cosas, a raíz de la pandemia global generada por el COVID-19 se ha reivindicado con especial fuerza la importancia de los desarrollos científicos, tecnológicos y de innovación para la atención de las necesidades de salud pública, y existe consenso en torno a la necesidad de fortalecer el sector de la ciencia, la tecnología y la innovación a través de la implementación de medidas para el tratamiento, la contención y la mitigación de los efectos de la pandemia, que estén respaldadas por evidencia científica y tecnológica.

La experiencia en producción de biológicos en Colombia se centró en la producción de vacunas contra difteria, tétanus, pertusis, fiebre amarilla, rabia humana, tuberculosis, tanto para el consumo nacional como para exportación a otros países de América Latina y África. Sin embargo, hacia comienzos de la década del 2000

¹ CEPAL. Lineamientos y propuestas para un plan de autosuficiencia sanitaria para América Latina y el Caribe. 2021.

² UN Consejo Económico y Social. “Utilización de la ciencia, la tecnología y la innovación para cerrar la brecha en el Objetivo de Desarrollo Sostenible, relativo a la salud y el bienestar” 4 de marzo de 2021.

se dejó de producir por decisiones políticas basadas en el cumplimiento de requisitos internacionales, debilidades en la gobernanza y la falta de coordinación entre los diferentes actores. El COVID 19 ha dejado en evidencia los riesgos asociados a la dependencia tecnológica para el suministro de biológicos y plantea el reto de hacer de la recuperación de esas capacidades un imperativo estratégico nacional.

Por lo tanto, avanzar hacia la producción de biológicos, requiere de mecanismos que faciliten y promuevan la innovación, tales como la consolidación de alianzas estratégicas y la transferencia tecnológica que comprende un conjunto de acciones en distintos niveles, realizadas por diferentes instituciones de manera individual y agregada para el desarrollo, aprovechamiento, uso, modificación y la difusión de nuevas tecnologías e innovaciones, y que constituye el fundamento en el que se basan los gobiernos para diseñar políticas públicas de innovación.

En el último trimestre de 2020, la Secretaría de Salud conformó un grupo de expertos nacionales y extranjeros, para discutir cuál debería ser el rol del Distrito en el plan de vacunación. El comité incluyó en su mayoría a personas técnicas en materia científica, expertos en política farmacéutica, en política de ciencia tecnología e innovación y en regulación sanitaria, quienes recomendaron de forma unánime que el Distrito Capital de Bogotá debía recuperar las capacidades de producción de vacunas y otros biológicos que tenía Colombia. Igualmente se concluyó que los recursos del Distrito para invertir en vacunación contra COVID-19, deberían ser gastados en iniciativas de producción y no en compra de vacunas terminadas, asunto del cual ya se estaba encargando el Gobierno nacional.

A partir de las recomendaciones del grupo de expertos se tomó la decisión de producir localmente biológicos empezando por vacunas para COVID-19, en alianza con el sector privado, a través de una transferencia de tecnología por parte de un socio estratégico con experiencia en la producción de vacunas. La producción local de biológicos exige capacidad, experiencia, calidad, una cadena de suministro y un sistema logístico funcional. Para lograrlo es necesario contar con aliados estratégicos que, por su experiencia, favorezcan el proceso de transferencia de tecnología, el entrenamiento del personal, y los procesos para producir biológicos.

En atención a las recomendaciones del comité y a la necesidad de producción local de biológicos y con el fin de establecer relaciones productivas y coordinadas que fortalezcan las capacidades de producción de biológicos a nivel Distrital, la Secretaría Distrital de Salud celebró un convenio especial de cooperación con la Agencia de Educación Superior, Ciencia y Tecnología “ATENEA” creada para desarrollar actividades, políticas y estrategias relacionadas con Ciencia Tecnología e Innovación en el Distrito, así como proyectos que ayuden a consolidar los ecosistemas de ciencia y tecnología de la ciudad. ATENEA es la agencia administradora del fondo especial creado para el manejo de recursos financieros destinados a proyectos de investigación científica y esto permite:

- Avanzar en el compromiso del Distrito y su visión hacia el desarrollo del sector salud.
- Fortalecer la capacidad productiva y tecnológica del país.

- Retomar a mediano plazo la producción de vacunas para COVID-19 y otras incluidas en el Plan Ampliado de Inmunización de Colombia.
- Garantizar respuestas sostenibles y resilientes ante las enfermedades infecciosas emergentes.

La Cooperación entre la Secretaría Distrital de Salud - SDS – Fondo Financiero Distrital de Salud - FFDS y la Agencia Distrital para la Educación Superior, la Ciencia y la Tecnología ATENEA, busca adelantar actividades que permitan poner en marcha acciones de transferencia de tecnología, para desarrollar un conjunto de actividades que permitan el aprovechamiento, uso, modificación y difusión de nuevas tecnologías e innovaciones, como mecanismo necesario para fomentar la producción de biológicos en el Distrito que cumplan con los estándares de calidad, eficacia y seguridad aplicables. El objeto del contrato, así como las actividades que se llevarán a cabo para su desarrollo, son actividades científicas y tecnológicas, de acuerdo con la definición del artículo 2, del Decreto Ley 591 de 1991.

En desarrollo de este convenio, ATENEA ha estructurado, con la participación conjunta del equipo de SDS, el plan de trabajo y la hoja de ruta del proyecto, que se resume las siguientes macro actividades:



Como se puede observar la planificación del proyecto comprende de manera integral un desarrollo por fases. Una primera fase corresponde a la estructuración del modelo de transacción, diseño estratégico para la creación del Centro de Desarrollo Tecnológico, la selección, negociación y acuerdos de transferencia científica y tecnológica con el potencial socio estratégico, e instrumentación contractual del proceso. Dentro de esta fase se desarrollará el modelo financiero que permitirá establecer la estructura de costos, gastos y financiamiento del proyecto. La segunda fase comprende la estructuración de los procesos precontractual y contractual para el desarrollo de la infraestructura y equipamiento del Centro de Desarrollo Tecnológico. De manera concomitante se llevan a cabo las macro actividades de: (i) asuntos regulatorios, la cual comprende la gestión de las autorizaciones sanitarias relacionadas con los productos del centro; y (ii) la estrategia de comunicaciones. Las demás macro actividades previstas, en una tercera fase, comprende el entrenamiento del personal que desempeñará las actividades del Centro de Desarrollo Tecnológico y el comisionamiento y puesta en marcha de la producción, según las etapas que se definan para esta.

La ejecución de estas fases del proyecto implica el desarrollo de tareas de gran complejidad no solo por lo que implica asociarse con un agente externo con capacidad científica y tecnológica demostrada, sino porque la búsqueda de ese socio estratégico y la creación de una figura societaria que a su vez derive en la creación del Centro de Desarrollo Tecnológico implica procesos jurídicos, comerciales, económicos y financieros, por un lado y la estructuración técnica (tecnológica y científica) por otro, para lo cual es necesario contar con la asesoría y el acompañamiento de expertos.

Para el desarrollo de estas fases, a través de ATENEA, se adelantó la contratación de una consultoría especializada para la estructuración legal, empresarial y financiera del proyecto de ciencia, tecnología e innovación “Centro de Desarrollo Tecnológico para la Producción e Investigación de biológicos en Bogotá”. En este proceso se seleccionó a la Unión Temporal Profit - Durán & Osorio Abogados Asociados (en adelante, “UT Profit - D&O” o el “Consultor”). Posteriormente, se adicionó a este contrato la consultoría especializada de la estructuración técnica (con base en una propuesta de una firma especializada): (i) la asesoría para el diseño de la planta para la producción de biológicos (Programación de la planta biotecnológica, requerimientos de usuario (URS) con necesidades y condiciones para el diseño y operación de la planta y diseño conceptual de la planta); y (ii) la asesoría para la definición de los aspectos a considerar en la transferencia de tecnología y del conocimiento científico y tecnológico, necesarios para el acuerdo de transferencia de conocimiento científico y tecnológico con el socio estratégico.

De acuerdo con el cronograma previsto, a mediados del mes de diciembre de 2022, deberá estar creada la sociedad de economía mixta (Centro de Desarrollo Tecnológico para la Producción de Biológicos), se habrá seleccionado el socio estratégico y se habrán acordado todos los términos de transferencia de tecnología y demás contratos requeridos para el cierre. En el primer trimestre de 2023 se contará con los términos de referencia para la contratación llave en mano de la infraestructura y equipamiento y para finalizar el primer semestre de 2023, se habrá adjudicado el proceso de construcción de la infraestructura y equipamiento del proyecto.

2. DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

2.1. Objetivo General

Crear el Centro de Desarrollo Tecnológico para la Producción de Biológicos de uso humano de Bogotá.

Este Centro de Desarrollo Tecnológico será una sociedad de economía mixta (Sociedad por Acciones Simplificada -SAS)

Estos centros cumplen un rol importante en el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (SNCTI) ya que hacen parte de ese conjunto de organizaciones e instituciones que influyen en el desarrollo, difusión y uso de diferentes tipos de conocimiento e innovaciones. Son definidos como una organización pública o privada, dedicada al desarrollo de proyectos de investigación aplicada, el desarrollo de tecnología propia y actividades de transferencia, que

respondan a necesidades y/u oportunidades de desarrollo social y económico del país, sus regiones y/o ciudades y en consecuencia, deben contar con reconocimiento para impulsar las capacidades para el desarrollo de proyectos de Investigación, Desarrollo, Innovación (I+D+i), por lo tanto y requieren del capacidades en los siguientes componentes.

- **Direccionamiento Estratégico:** conjunto de políticas, estrategias objetivos y factores como ejes sobre los que se establecen indicadores para medir su grado de cumplimiento, esfuerzos y metas a mediano o largo plazo y se materializa
- **Interrelaciones:** Consolidación de alianzas que permitan la colaboración entre varias partes, para compartir activos, riesgos, costos, beneficios, capacidades y recursos en torno al desarrollo de actividades y proyectos misionales, en aras de fortalecer las capacidades del Centro y por ende su sostenibilidad.
- **Recursos:** Estructura, gestión y disponibilidad de capacidades del Centro, en términos de recursos necesarios destinados para la realización de actividades misionales. Tales como recurso humano, recursos financieros, infraestructura, equipos, dotación, instalaciones.
- **Actividades de I+D+i:** Actividades encaminadas a abordar la investigación aplicada y el desarrollo tecnológico, como un factor promotor del desarrollo económico y productivo del Centro.
- **Resultados de I+D+i:** Hace referencia al aporte significativo a un área particular del conocimiento, a la productividad y competitividad de la misma entidad u organización, como consecuencia del desarrollo de las actividades y proyectos de investigación aplicada el desarrollo tecnológico definidos previamente en el plan estratégico de la entidad o los que desarrolla para las empresas del sector que atiende.

2.2. Objetivos específicos:

- a. Gestionar los recursos e insumos necesarios de tecnología sanitaria y equipamiento para la producción de biológicos en Bogotá.
- b. Establecer relaciones de carácter transaccional con actores involucrados que permitan la producción de Biológicos.
- c. Agilizar los procesos tecnológicos, científicos y/o gerenciales de la puesta en marcha de la producción de biológicos en Bogotá.

2.3. Actividades estratégicas para el Centro de Desarrollo Tecnológico:

- a. Diseñar e implementar el direccionamiento estratégico y aprobar y suscribir todos los instrumentos jurídicos requeridos para la formalización de la sociedad;
- b. Seleccionar el socio científico y tecnológico y negociar y suscribir los acuerdos de transferencia y demás contratos requeridos.
- c. Valorar económica y financieramente el diseño la planta de producción y todos los componentes del proyecto.
- d. Diseñar las condiciones y términos de referencia para la contratación de la construcción de la infraestructura y el equipamiento de la planta de producción

bajo un esquema de llave en mano o la mejor opción para la contratación integral de la misma.

- e. Diseñar las condiciones y términos de referencia para la contratación de la interventoría de la construcción de la infraestructura y el equipamiento de la planta de producción.
- f. Ejecutar y supervisar la construcción de la infraestructura y equipamiento de la planta y del respectivo contrato de interventoría.
- g. Recibir y realizar el comisionamiento de la transferencia tecnológica y de conocimiento para la producción de biológicos.
- h. Recibir y supervisar el entrenamiento de personal (logística de abastecimiento de materias primas; producción; comercialización y logística de distribución).
- i. Poner en marcha la producción.

2.4. Identificación de la población afectada

El presente proyecto se desarrolla en el marco territorial para la salud. Estos componentes interactúan y se determinan con cinco Ejes: la transectorialidad, la participación efectiva, el trabajo digno, ciencia - tecnología en salud y el monitoreo-evaluación - comunicación. La implementación del Modelo debe ser coherente con lo dispuesto en la Ley 1438 de 2011, que exige un modelo de prestación del servicio público en salud, que en el marco de la estrategia APS permita la acción coordinada del Estado, las instituciones y la sociedad para el mejoramiento de la salud y la creación de un ambiente sano y saludable. Fortaleciendo la capacidad de grupos y redes en la ciudad y la movilización y la interacción de las comunidades, las organizaciones sociales, la academia, los centros de investigación, las empresas y el gobierno con el fin de mejorar la cobertura y acceso a biológicos de manera oportuna a los ciudadanos, así como mitigar las consecuencias de la materialización del riesgo por la ausencia de vacunación de la población y aumenten de manera sostenible, la productividad, la competitividad, la innovación y bienestar de la población.

Así mismo la Organización Mundial de la Salud sitúa la inmunización como un factor clave para respetar el derecho fundamental de establecer como factor clave la inmunización como un factor clave para respetar el derecho fundamental de las personas a disfrutar del mayor grado posible de salud física y mental y también como una inversión de futuro a través de la creación de un mundo más sano, seguro y próspero para todos. Aspira a conseguir que mantengamos los avances alcanzados con tanto esfuerzo y también que logremos más sin dejar a nadie atrás, en ninguna circunstancia o etapa de la vida. Cabe mencionar que garantizar inmunización para todas las edades amplía los beneficios de la vacunación a todos los grupos etarios ofrecen enormes oportunidades. A fin de lograr una ampliación de vacunación y lograr inmunización se requiere que por lo menos el 80% de la población se encuentren vacunados y lograr inmunidad de rebaño y de esta manera prevenir enfermedades transmisibles, con enfoque diferencial en los cursos de vida de la población de Bogotá.

Población objetivo de intervención

EDAD	HOMBRES	MUJERES	SUBTOTALES
0 - 14 AÑOS	738.674	711.010	1.449.684
15 - 29AÑOS	981.821	979.570	1.961.391
30 - 59 AÑOS	1.571.811	1.749.012	3.320.823
60 en adelante	491.569	678.186	1.169.755
TOTAL, POBLACION DE REFERENCIA	3.783.875	4.117.778	7.901.653

Fuente: elaboración propia

2.5. Metas

La cuantificación de las metas físicas de la alternativa única son

Metas Proyecto	Ejecución física 2022	Ejecución física 2023	Ejecución física 2024	Programación física 2025	Total programación física 2023-2025
Lograr un 80% a 2025; de la ejecución del Plan de Acción que permita contar con los recursos financieros, administrativos y operacionales que conlleven a la creación del centro de desarrollo tecnológico	3%	17%	30%	30%	80%
Gestionar dos (2) alianzas a 2025, con actores nacionales y/o extranjeros para la producción de biológicos en Bogotá con el fin de establecer relaciones de carácter transaccional.	0	1	1	0	2
Contar con 3 (tres) autorizaciones regulatorias a 2025 que permitan la disponibilidad de biológicos priorizados en el portafolio del centro de desarrollo tecnológico	0	1	1	1	3

Fuente: Elaboración equipo formulador proyecto

2.6. Identificación de posibles riesgos y amenazas que pueden afectar la ejecución del proyecto

FASE	TIPO	DESCRIPCION	PROBABILIDAD	IMPACTO	EFFECTOS	MEDIDAS DE MITIGACION
COMPONENTE	Administrativos	La contratación del talento humano requerido para la implementación de las acciones, lo insuficientes de los recursos para lograr mayor cobertura.	4. Probable	3. Moderado	Limita el alcance de las acciones y por ende la cobertura e impacto en la población objeto de las intervenciones.	Establecer mecanismos que agilicen el proceso de contratación del talento humano requerido y que se brinde inducción previa al desarrollo e implementación de las acciones. Contar con un incremento presupuestal que permita alcanzar los objetivos propuestos.

FASE	TIPO	DESCRIPCION	PROBABILIDAD	IMPACTO	EFFECTOS	MEDIDAS DE MITIGACION
COMPONENTE	Administrativos	Barreras administrativas para la ejecución y contratación	4. Probable	2. Menor	Limita el alcance de las acciones relacionadas con ejecución del presupuesto del proyecto y contratación	Establecer seguimiento al cronograma ordinario establecido para la programación de bienes y servicios en el Plan Anual de Adquisiciones
ACTIVIDAD	Operacionales	Probabilidad de demora en la aprobación o no disponibilidad de la documentación necesaria	3. Moderado	3. Moderado	Reprocesos en actividades donde se requiera aprobaciones de documentos causando demoras en el desarrollo de cronogramas del proyecto	Verificar con anticipación los requisitos y procedimientos establecidos por actores con los que se adelanten diferentes trámites del proyecto
PROPOSITO	Operacionales	Incumplimiento de las especificaciones técnicas de obra civil	1. Raro	4. Mayor	Retrasos del cronograma del proyecto, así como deterioro en la imagen reputacional del proyecto.	Seguimiento y verificación de las especificaciones técnicas por parte de la Interviuvaria. Realización de comités de obra y claridad en la definición de obligaciones contractuales.
PROPOSITO	Operacionales	Riesgos propios de la obra (permisos, estabilidad de los edificios, que no se pueda ejecutar por la naturaleza del tipo de obra, incertidumbre estructural, asociado al patrimonio y vetustez, hallazgos arqueológicos)	4. Probable	4. Mayor	Sobrecostos y sobreplazos propios de los imprevistos de obra y de intervenciones en edificios patrimoniales.	Seguimiento a especificaciones técnicas y tramites con anticipación para la obtención de permisos
ACTIVIDAD	Operacionales	Cambio de la normativa técnica que regula las intervenciones para el desarrollo y producción de biológicos en el Distrito	1. Raro	3. Moderado	Sobrecostos y Sobreplazos por cambios en las normas técnicas	Incluir la obligación a los contratistas a cumplir la normativa vigente
ACTIVIDAD	Financieros	Variaciones en el presupuesto estimado de las actividades de obra	3. Moderado	3. Moderado	Sobrecostos en la ejecución del proyecto. Deterioro en la imagen reputacional del proyecto	Seguimiento periódico al plan de trabajo asignado

FASE	TIPO	DESCRIPCION	PROBABILIDAD	IMPACTO	EFECTOS	MEDIDAS DE MITIGACION
PROPOSITO	Financieros	No contar con recursos para el desarrollo de implementación del proyecto	3. Moderado	5. Catastrófico	No ejecución del proyecto	Gestionar previamente los recursos con actores involucrados y con capacidad de decisión frente la asignación de recursos, posicionar el proyecto en interés estratégico para su financiación
ACTIVIDAD	De mercado	Desabastecimiento de materias primas, insumos, herramientas, y/o equipos	4. Probable	4. Mayor	Retrasos en el desarrollo del proyecto, precios altos, desafíos logísticos y contractuales	Seguimiento a la disponibilidad de los fabricantes
ACTIVIDAD	Sanitarios	Incumplimiento de las condiciones de fabricación del producto (Buenas Prácticas de Manufactura)	3. Moderado	4. Mayor	Garantizar el cumplimiento de los estándares de calidad y condiciones favorables para la producción	Contar con un Sistema de Gestión de calidad en las empresas nacionales que incluya los requisitos específicos establecidos sobre fabricación

Fuente: Elaboración equipo formulador proyecto

3. JUSTIFICACION TECNICA, LEGAL Y ECONOMICA DEL PROYECTO

En este punto se presentan los argumentos que desde el punto de vista técnico, estratégico, legal y económico justifican la participación del Distrito Capital en la financiación de este proyecto.

3.1. Justificación técnica y estratégica del proyecto

El Centro de Desarrollo Tecnológico se enfoca en la necesidad de retomar la autosuficiencia sanitaria, para recuperar la capacidad local de producción y distribución de vacunas y medicamentos. Como ya se mencionó, esta iniciativa nace la propuesta de la Organización Mundial de la Salud (Resolución WHA 74.6) sobre el “Fortalecimiento de la producción local de medicamentos y otras tecnologías sanitarias para mejorar el acceso y a través de la misma”, aprobada en la 74° Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2021; del análisis y lineamientos definidos por la Comisión Económica para América Latina y el Caribe que resalta, entre otros, una justificación para el impulso de la autosuficiencia sanitaria en garantizar la protección de la salud de la población; y de las recomendaciones de la Comisión de Ciencia y Tecnología para el Desarrollo del Consejo Económico y Social de la Organización de Naciones Unidas que destacó el papel clave de la ciencia, la tecnología y la innovación para la respuesta a los trastornos de salud,

económicos y sociales causados por enfermedades infecciosas como la pandemia de COVID-19.

En estas iniciativas se plantea que la producción localizada permite acceder a un constante desarrollo tecnológico y aumento en la capacidad científica para atender condiciones similares a las del COVID-19, por medio de plantas locales para producción de vacunas o medicamentos para enfermedades similares que representen un detrimento a la salud de la población y garanticen sobre todo un oportuno y rápido suministro de este tipo de medicamentos.

La falta del conocimiento científico y tecnológico para la producción y desarrollo de biológicos o medicamentos necesarios a nivel local, conllevan a una dependencia de los países productores y a una falta de respuesta oportuna ante enfermedades emergentes. Como se vivió durante la pandemia generada por el COVID-19, el acceso a las vacunas requeridas para proteger a la población fue cedido a un mercado externo, gobernado por farmacéuticas multinacionales y países con la capacidad tecnológica de producción. Esto puso en desventaja a Colombia y a los demás países que no contaban con estas capacidades y generó un retraso en la vacunación que pudo haber causado mayores pérdidas de vidas, así como condiciones no equitativas de mercado por el desbalance entre la demanda y la oferta por las vacunas, con sus respectivos efectos en el bienestar económico y social.

La prevención de las enfermedades infecciosas mediante la vacunación es uno de los aspectos de mayor importancia en la prevención de la salud, y una de las más costo-efectivas acciones de salud pública.

Entre las enfermedades infecciosas de interés en salud pública, hay algunas como la rubéola congénita, el sarampión y la poliomielitis, para las que no existe tratamiento específico, pero que pueden ser eficazmente prevenidas mediante la vacunación. Otras disponen de terapias específicas, cuya eficacia no es absoluta, lo cual refuerza el papel de las inmunizaciones.

Las vacunas pueden clasificarse según su antígeno integrante, su método de fabricación, su composición o su uso sanitario.

- a. Según su antígeno integrante se clasifican en: bacterianas, víricas y polisacáridicas.
- b. Según el método de fabricación, se dividen en:
 - **Vacunas Atenuadas**, que son obtenidas a partir de microorganismos que han perdido su virulencia como resultado de inoculaciones repetidas en medios de cultivo, pero que conservan su capacidad antigénica.
 - **Vacunas Inactivadas**, que se obtienen a partir de microorganismos inactivados mediante procedimientos físicos o químicos, y pueden ser de tres tipos: vacunas de microorganismos totales o enteros, vacunas con antígenos purificados y vacunas antitóxicas (toxoides o anatoxinas).
 - **Vacunas Recombinantes**, que son elaboradas a partir de la clonación de genes que codifican proteínas antigénicas específicas en una célula huésped.

- **Vacunas Sintéticas**, fabricadas a partir de polipéptidos que copian la secuencia primaria de aminoácidos de los determinantes antigénicos del microorganismo.
- c. Según su composición pueden ser:
- **Vacunas Monovalentes**, que contienen un solo tipo antigénico;
 - **Vacunas Polivalentes**, que contienen distintos tipos antigénicos de una misma especie sin inmunidad cruzada entre ellos.
 - **Vacunas Combinadas**, que contienen asociación de varios elementos antigénicos de distintas especies o microorganismos.
- d. Según su uso sanitario se clasifican en:
- **Vacunas Sistemáticas**, que son aquellas que se aplican a la totalidad de la población, formando parte de los programas de vacunación de los distintos países.
 - **Vacunas No Sistemáticas**, que son aquellas cuyo empleo no tiene una base comunitaria sino individual, de acuerdo con los factores de riesgo personales o ambientales de cada individuo

El Proyecto establece el ambiente idóneo para fortalecer la investigación y desarrollo tecnológico nacional. La producción de biológicos a través de mecanismos de transferencia de tecnología sienta las bases para retomar la capacidad local en este campo. Así mismo, asegura una formación continua del recurso humano la mano de obra colombiano para atender retos de desarrollo y disposición del conocimiento para la producción de medicamentos necesarios para situaciones similares a las generadas por la pandemia.

Así las cosas, el Centro de Desarrollo Tecnológico se justifica y se posiciona como un centro estratégico, el cual permite retomar la autosuficiencia sanitaria de Colombia y asegurar su capacidad científica para afrontar emergencias sanitarias.

Un aspecto muy importante de la justificación técnica del proyecto es la definición del portafolio de Vacunas. Aunque el portafolio definitivo de vacunas que estará en capacidad de producir el Centro de Desarrollo Tecnológico no se ha definido de manera concluyente hasta no terminar el proceso de selección del socio estratégico, se ha previsto que:

El Centro de Desarrollo Tecnológico producirá, bajo autorización del socio estratégico, al menos una vacuna de virus inactivado o atenuado a base de adenovirus contra el SARS-Cov-2 y dos o más vacunas incluidas en el Programa Colombiano de Inmunización.

El Gobierno de Bogotá ha establecido el siguiente orden de preferencia para las vacunas del Programa Colombiano de Inmunización. Las vacunas preferidas están en la parte superior de la lista:

- Varicela
- Neumococos
- Gripe (pediátrica)
- Gripe (adultos)

- Rotavirus
- Pentavalente (Hib, Hep B, DPT).
- Poliomielitis (oral o inyectable)
- TDaP (difteria, tétanos, tos ferina – acelular)
- VPH (*)
- MMR (sarampión, paperas y rubéola)
- Fiebre amarilla
- Hepatitis A
- Hepatitis B
- BCG

(*) En cuanto al Virus del Papiloma Humano (VPH), podría ser parte de la propuesta de cartera, sujeto a los esfuerzos de salud pública para aumentar la cobertura de esta vacuna en la población objetivo del PAI y ser considerado en quinto lugar.

3.2. Justificación legal del proyecto

La producción de vacunas es considerada de manera intuitiva como materia de ciencia y tecnología. Es necesario iniciar por definir aquellos aspectos comprendidos por dicho régimen a fin de determinar si la creación del Centro de Desarrollo Tecnológico está cobijada por éste y, por lo tanto, si los mecanismos de asociación que se proponen para la transacción serán los previstos en las normas propias de CTel o en las normas generales aplicables a la estructura del estado y la contratación pública.

a. Ley 29 de 1990

El régimen de ciencia y tecnología tiene su principal soporte en la Ley 29 de 1990, que, si bien es anterior a la Constitución de 1991, se encuentra en perfecta armonía y consonancia con ésta. En efecto, a partir de esta norma el Estado ha podido fortalecer la investigación científica en universidades y ofrecer condiciones especiales para su desarrollo (Artículo 69, inciso 3°), así como su obligación de fomentar la ciencia y la tecnología mediante su inclusión en los planes de desarrollo económico y social y la creación de incentivos y estímulos para su desarrollo (Artículo 71).

Además del artículo 1 de la Ley 29 de 1990 que señala la obligación del Estado de incorporar la ciencia y tecnología en los planes de desarrollo, lo más relevante de esta ley es que mediante el artículo 11 se otorgaron facultades extraordinarias al Gobierno para dictar normas de asociación con particulares para el desarrollo de actividades científicas y tecnológicas y para regular las modalidades de contratos de fomento para los mismos fines. Fue en ejercicio de estas facultades extraordinarias que se expidieron los Decretos Leyes 393, 585 y 591 de 1991 que regulan el sector de la ciencia y la tecnología.

b. El SNCTI y la Aplicación del Régimen de Ciencia y Tecnología

El Decreto-Ley 585 de 1991 define al Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología (hoy SNCTI) como:

“un sistema abierto, no excluyente, del cual forman parte todos los programas, estrategias y actividades de ciencia y tecnología, independientemente de la institución pública o privada o de la persona que los desarrolle”.

Esta definición fue complementada por el artículo 20 de la Ley 1286 de 2009 que indicó que al SNCTI pertenecen las “organizaciones públicas, privadas o mixtas que realicen o promuevan el desarrollo de actividades científicas, tecnológicas y de innovación”.

El SNCTI se organiza a través de “Programas de Ciencia y Tecnología”, los cuales son definidos por el artículo 5 del Decreto Ley 585 de 1991 como:

“ámbito de preocupaciones científicas y tecnológicas estructurado por objetivos, metas y tareas fundamentales, que se materializa en proyectos y otras actividades complementarias que realizarán entidades públicas o privadas, organizaciones comunitarias o personas naturales”.

Estos programas pueden ser nacionales o regionales, siendo estos últimos creados cuando las prioridades regionales no han sido incorporadas en programas nacionales. La norma contiene un listado de Programas de Ciencia y Tecnología nacionales entre los que se encuentra “El Programa de Ciencia y Tecnología de la Salud”.

Como puede advertirse, el Proyecto se enmarca con claridad en el programa de ciencia y tecnología de la salud, lo cual permite afirmar que la actividad que será desarrollada por estaría enmarcada en el SNCTI.

Ahora bien, que el Proyecto se enmarque en el SNCTI no es suficiente para concluir que le son aplicables las normas de ciencia y tecnología. El artículo 2 del Decreto Ley 591 de 1991 incorporó el listado de actividades que se entienden como científicas y tecnológicas y que son la piedra angular para definir los objetos contractuales en la materia. En tal sentido, dispone la referida norma:

“Artículo 2: Para los efectos del presente Decreto, entiéndese por actividades científicas y tecnológicas las siguientes:

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.”*

Encajar el Proyecto en estas categorías resulta relevante pues el Consejo de Estado (Sentencia 16653, 11 de febrero de 2009), precisó sólo aquellos que se adapten a estas categorías son susceptibles de la aplicación del régimen exceptivo de ciencia y tecnología:

“A fin de determinar la aplicación de estas normas especiales, que individualizan y caracterizan los contratos aludidos, debe acudirse a la definición que el artículo 2º del Decreto ley 591 de 1991 (en concordancia con los artículos 1 y 2º del Decreto 393 de 1991) realiza de las actividades científicas y tecnológicas susceptibles de contratar (...)

De acuerdo con la norma transcrita, el régimen especial sólo se aplica cuando los contratos enunciados tienen por objeto el desarrollo de cualquiera de las anteriores actividades, lo que, por consiguiente, excluye aquellas que no encuadren en alguna de ellas o les sean meramente de auxilio o apoyo.”

Al contrastarse el alcance del Proyecto con las categorías contenidas en el artículo 2 del Decreto-Ley 591 de 1991, puede advertirse que encaja en los numerales 1, 4 y 5, pues tiene la vocación de investigar y desarrollar tecnología en materia de biológicos, incorporando tecnología para el desarrollo y producción de vacunas en Bogotá, para lo cual se requerirá de la vinculación de un socio estratégico que transfiera la tecnología necesaria para estos propósitos.

Así, considerando que el Proyecto se encuentra en un programa del SNCTI y que las actividades que habrá de desplegar se enmarcan en lo previsto por el Decreto-Ley 591 de 1991, puede procederse al análisis de las formas de asociación en materia de ciencia y tecnología, pues será ese el marco jurídico que gobierne de manera general tanto la relación con un socio estratégico, como el Proyecto en general.

c. Modelos de Asociación para Ciencia y Tecnología

(i) Sociedades de Economía Mixta

De acuerdo con el artículo 97 de la Ley 489 de 1998, las sociedades de economía mixta (SEM) son organismos autorizados por la ley, constituidos bajo la forma de sociedades comerciales con aportes estatales y de capital privado, que desarrollan actividades de naturaleza industrial o comercial conforme a las reglas de derecho privado, salvo las excepciones que consagra la ley. En concordancia con lo dispuesto por el artículo 461 del Código de Comercio, las SEM tienen por característica fundamental la combinación de aportes públicos y privados, pudiendo adoptar cualquier forma comercial admitida en la Ley, lo cual abarca las sociedades

de responsabilidad limitada, las anónimas y las sociedades por acciones simplificada (SAS), entre otras.

Para su creación, la Ley y la jurisprudencia han definido ciertos requisitos que se deben cumplir y que son parte del proceso de estructuración que se está adelantando. Se omite en este documento un análisis detallado de la normatividad aplicable por ser parte de la exposición de motivos que autorizará la creación de .

De conformidad con lo anterior, puede concluirse que las entidades del Distrito están autorizadas de manera general para concurrir en la creación de entidades destinadas al sector de la ciencia y la tecnología, bien sea en asociación con particulares o con otras entidades públicas.

Ahora bien, el artículo 132 del Acuerdo 761 de 2020, mediante el cual se adoptó el Plan de Desarrollo de Bogotá “un nuevo contrato social y ambiental para la Bogotá del siglo XXI”, autorizó la creación de la Agencia Distrital para la Educación Superior la Ciencia y la Tecnología (ATENEA).

Mediante ese artículo, el Concejo de Bogotá autorizó al alcalde no sólo para la creación de la entidad sino para que al momento de su creación determinara las condiciones en la que esta entidad se relacionaría con otras entidades distritales, lo cual se materializó en el Decreto Distrital 273 de 2020 mediante el cual se crea ATENEA y se establecen sus funciones. En particular, resulta relevante lo señalado en el artículo 6, numeral 11 el cual incluye como parte de las funciones de ATENEA:

“Suscribir convenios, asociarse o conformar esquemas asociativos con entidades públicas de cualquier nivel de gobierno o con personas de derecho privado, y efectuar las transferencias o aportes correspondientes, con sujeción a lo dispuesto en la Ley 489 de 1998, el Acuerdo 257 de 2006 y las demás normas legales que modifiquen, adicionen o regulen la materia.”

A partir de esta esta función, ha de concluirse que, sin perjuicio de la autorización general contenida en el Decreto-Ley 393 de 2001, aplicable por mandato del Decreto-ley 1421 de 1993, ATENEA se encuentra autorizada para asociarse bajo figuras societarias y no societarias, sin que la referencia a la Ley 489 de 1998 y al Acuerdo 257 de 2006 impliquen la necesidad de obtener una autorización adicional, pues de lo contrario esta función resultaría inocua, haciendo además incongruente la disposición contenida en el numeral 2.1 del artículo 7 del mismo Decreto Distrital 273 de 2020, en cuanto a que las acciones en sociedades en las que participe ATENEA hacen parte de su patrimonio.

(ii) Selección del Tipo Societario

La sociedad que se crea tendrá vocación industrial y comercial, no sólo para el Distrito sino para un socio privado, por lo tanto, han de considerarse únicamente los tipos de sociedades comerciales previstos en la ley colombiana, descartando por lo tanto modalidades de asociación como la sociedad colectiva o en comandita de naturaleza civil. En la categoría de sociedades comerciales se encuentran las sociedades anónimas, las de responsabilidad limitada y las sociedades por acciones simplificadas.

En el análisis realizado durante el proceso de estructuración del proyecto se incluyó la Sociedad Anónima (SA) y la Sociedad por Acciones Simplificada (SAS). Después de un análisis extenso en esta materia se estableció que, considerando su naturaleza flexible, la SAS resulta ser una estructura societaria adecuada para el proyecto, salvo que se requiera negociar acciones u otros valores en bolsa o mercado público, actividad que no es permitida para este tipo de sociedades. Ahora bien, si después de constituida la SAS se considerase útil la consecución de financiación a través del mercado de valores, la S.A.S puede ser transformada a S.A siempre que medie la decisión unánime de sus accionistas.

Un esquema de esta naturaleza permite adaptarse con mayor facilidad a contextos volátiles en los que puede requerirse cambios en la estrategia de la compañía, requerimientos adicionales de capital o modificaciones en la estructura de producción o comercialización.

Por otra parte, ha de considerarse que las estructuras corporativas están concebidas para el desarrollo de una empresa conjunta y no para que uno de los socios preste un servicio al otro, por lo que su naturaleza no prevé el control de la ejecución de un socio por parte del otro. En el caso de las sociedades el control se enfoca a la toma de decisiones que pueden afectar el curso de una empresa. Así, mientras que en un modelo transaccional el control se ejerce mediante la verificación de la debida ejecución de las obligaciones del contrato por parte del contratista -como lo hace un interventor en un contrato de obra-, en el caso de las sociedades dicho control se ejerce en la aprobación o rechazo de las propuestas que se hagan en la junta o en la asamblea, en la medida en que los derechos políticos asociados a su participación en la compañía así se lo permitan.

El carácter relacional favorece aquellas asociaciones en las que la especificidad del activo es baja, es decir, en las que no se espera obtener un activo determinado como consecuencia de la relación. En efecto, una sociedad puede tener por objeto la producción de biológicos, pero resultaría extraño a su naturaleza que su objeto fuera la producción de un número determinado de cierto tipo de biológicos en un tiempo determinado. El propósito de la asociación, reflejado en el objeto de la compañía, ha de orientar e incluso limitar sus acciones, pero de éste por regla general no se deriva la generación de un activo determinado, contrario a lo que sucede en los contratos de naturaleza transaccional. De hecho, una sociedad bien puede transformar su objeto e incursionar en campos de la industria diferentes a los inicialmente previstos.

Así, considerando las características generales de las sociedades y su carácter relacional, se puede resumir su utilización de la siguiente manera:

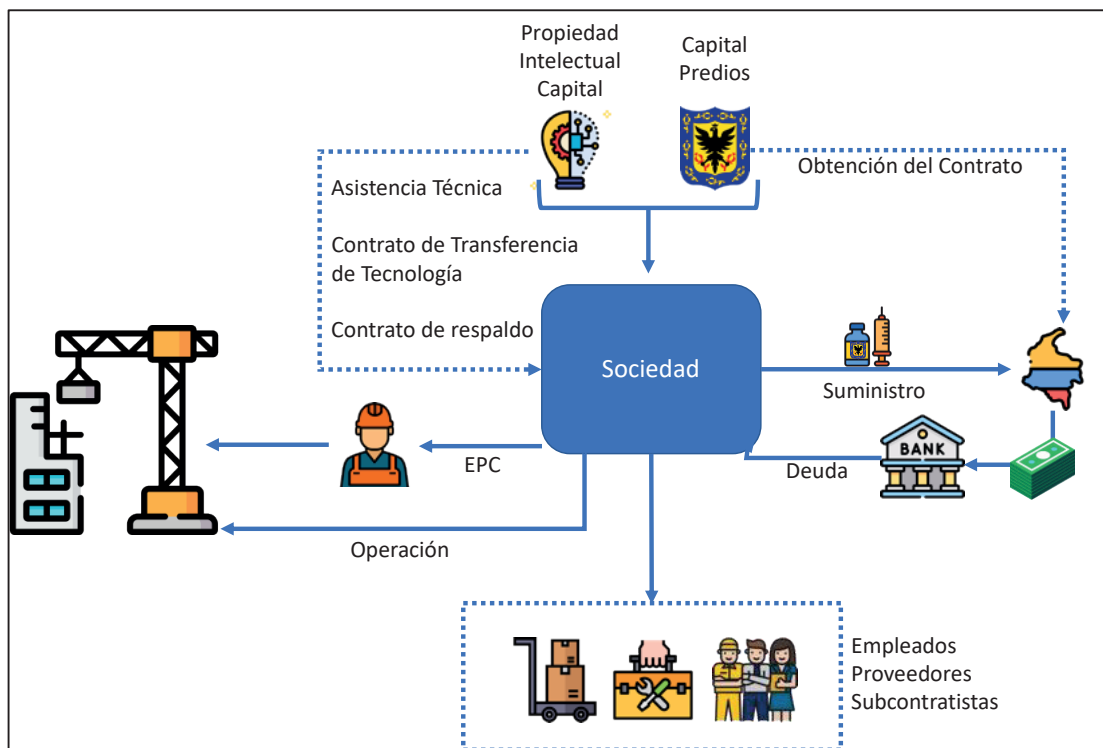
Tipo de relación	Relacional
Objeto	Asociación para el desarrollo de una empresa o actividad determinada
Riesgo	Limitado a los aportes de cada uno de los socios

Tipo de relación	Relacional
Interfaz	Crea una nueva persona jurídica diferente de los socios, quien asume la responsabilidad frente a terceros por los actos de la compañía.
Aportes de los socios	En dinero o en especie, representado en acciones.
Deuda	Deuda con cargo a los flujos de un proyecto determinado (project finance) con cargo a los activos de la compañía (corporate finance). La deuda puede tener recurso a los activos de los socios si estos la garantizan.
Plazo	Puede estar determinado en el contrato de sociedad o puede ser indeterminada.
Propiedad	Los activos resultantes de la actividad de la sociedad son de propiedad de la sociedad.

Fuente: elaboración del estructurador del proyecto

Como puede advertirse del esquema básico de la transacción que se ilustra más abajo, el acuerdo societario no bastaría para el desarrollo del proyecto. Para la realización del Proyecto se requerirían además del acuerdo de sociedad una serie de contratos orientados a que la sociedad pueda cumplir su objeto.

En efecto, la sociedad partiría de los aportes de capital de los socios a lo que se le adicionaría el aporte de los predios por parte del Distrito y del derecho a la explotación de la propiedad intelectual por parte del socio estratégico. Estos elementos constituirían el patrimonio inicial de la sociedad.



Fuente: elaboración del estructurador del proyecto

(iii) Selección del Socio

La selección del socio de las sociedades de economía mixta ha sido un tema de intenso debate. Hasta hace poco, existía cierto consenso en cuanto a que la legislación colombiana no prevé mecanismo alguno para la selección de socios privados, tal como lo indicó Colombia Compra Eficiente (Concepto 15130001385, 9 de marzo de 2015):

“No existe regulación sobre el procedimiento de selección de los socios privados cuando se constituye una sociedad de economía mixta. Sin embargo, en aplicación del principio de selección objetiva, es conveniente que las Entidades Estatales adelanten un proceso competitivo para garantizar que el o los socios elegidos son la mejor opción para la ejecución del objeto social. Así, la Entidad Estatal debe establecer los criterios para identificar entre todos los posibles socios: (i) aquél que cumple en mejor forma y objetivamente las condiciones requeridas y, (ii) el procedimiento de selección a desarrollar. Para esto, es necesario que la Entidad Estatal estudie el sector, los Riesgos, la naturaleza del proyecto y las condiciones para llevarlo a cabo.” (subrayado fuera del texto original)

El Decreto-Ley 393 de 1991 se ocupa de manera específica de las modalidades de asociación en materia de ciencia y tecnológica, esto es, de las sociedades (incluyendo las SEM) y los convenios especiales de cooperación, mientras que el Decreto-Ley 591 de 1991 se ocupa de manera general de los contratos para el fomento de la ciencia y la tecnología, salvo por la conformación de sociedades. En este contexto, siguiendo el criterio de especialidad, ha de acudirse inicialmente al

Decreto-Ley 393 de 1991 para determinar el procedimiento de selección de los socios de una SEM dedicada a actividades científicas y tecnológicas. Este Decreto-Ley indica en su artículo 5 que las normas aplicables a este tipo de sociedades es el derecho privado, sin que se disponga de un procedimiento específico para la selección de los socios privados de las SEM.

De acuerdo con lo anterior, para la selección del socio privado de una SEM no se requiere acudir al mecanismo de licitación pública, ni a otro proceso de selección previsto en las normas de contratación estatal. Sin embargo, considerando que se trata del desarrollo de una transacción en la que se comprometerán recursos públicos, habrán de aplicarse los principios de la función pública previstos en el artículo 209 de la Constitución Nacional y los principios propios de la contratación estatal, atendiendo a lo previsto en el párrafo 8 del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007, adicionado por la Ley 2160 de 2021, el cual señala:

“La modalidad de contratación directa prevista en el numeral 4 de este artículo deberá sujetarse a lo dispuesto en la Ley 80 de 1993 y sus modificaciones, o en los regímenes especiales de contratación, que disponen los requisitos jurídicos, técnicos y financieros; en todo caso teniendo en cuenta los principios de transparencia, responsabilidad, selección objetiva, economía, celeridad, imparcialidad, publicidad, eficacia y eficiencia.”

Lo anterior, obliga a retomar el concepto de Colombia Compra Eficiente ya citado para concluir que, aun cuando la Ley permite que los socios de las SEM sean seleccionados de manera directa, sin más requisitos que los previstos en el derecho privado, dicha selección ha de hacerse de tal manera que se cumplan con los principios generales de la contratación y, por lo tanto:

- La entidad desarrolle una etapa en la que estudie el mercado y las condiciones propias del mismo.
- Identifique los potenciales socios y desarrolle una aproximación a los posibles interesados.
- Evalúe las condiciones y riesgos de la transacción.
- Defina los requisitos y el procedimiento que permitirán la selección de una propuesta respecto de otra.
- Acuda al mercado para la selección del socio estratégico.

En este punto debe señalarse que ATENEA cuenta en su Manual de Contratación con un procedimiento para la celebración de contratos de ciencia y tecnología sometidos a las reglas del derecho privado, que, siguiendo la misma línea expuesta en este numeral, se propone cumplir con los principios de la función administrativa previstos en el artículo 209 de la Constitución y aquellos que gobiernan la contratación administrativa.

De acuerdo con el Capítulo 4 de este manual, debe surtirse una fase previa e interna, consistente en la solicitud de contratación en la que debe constar los antecedentes de la transacción para posteriormente aplicar algunos de los tres mecanismos de selección previstos para este tipo de contratación, los cuales corresponden a la contratación con lista corta, convocatoria abierta y acuerdos marco.

Este último resulta ajeno al proceso para la selección de un socio estratégico, en tanto se orienta a seleccionar proveedores para la adquisición recurrente de bienes o servicios. En cuanto a la convocatoria abierta, se prevé para la participación de todo tipo de interesados, mientras que la selección mediante lista corta parte de la identificación previa de por lo menos tres proponentes idóneos.

De conformidad con lo anterior, de ser ATENEA –y por su intermedio la SDS–, quien se asocie con el privado a través de una SEM, el mecanismo de lista corta es el más adecuado para adelantar la selección de un socio estratégico.

Cabe señalar que durante 2021 la SDS realizó un acercamiento al mercado para la selección de un socio estratégico, lo que constituye un paso relevante para el conocimiento profundo de las condiciones del mercado farmacéutico y, especialmente, del mercado de producción de vacunas COVID-19 y otras del Plan Nacional de Vacunación. Esta aproximación al mercado permiten pasar rápidamente a una fase de selección del socio estratégico en la cual se combinarán los criterios del portafolio seleccionado la SDS y ATENEA, con los criterios que se definan en cuanto a experiencia y capacidad técnica del socio estratégico.

Esta fase del proceso se está adelantando actualmente y se espera concluya en el mes de diciembre con la selección del socio estratégico del proyecto.

3.3. Justificación económica del proyecto

Para analizar el mercado farmacéutico y de vacunas, es necesario introducir dos conceptos económicos, el primero, los bienes preferentes³. Este tipo de bien es aquel que para la sociedad debe tener una asignación social y no por capacidad de pago en un mercado. El segundo, es el concepto de mercados monopólicos⁴, que son aquellos donde existen condiciones que generan que el sector de producción esté en capacidad de tomar decisiones que afectan el correcto funcionamiento de los mercados. Dentro de los mercados monopólicos están el monopolio clásico, el oligopolio y la competencia monopolística. El mercado farmacéutico a nivel internacional se asemeja a un mercado oligopólico, donde hay pocas firmas que producen los bienes de salud para una demanda muy superior. Ahora bien, este oligopolio está altamente regulado por los organismos de salud internacional y multilateral. Este mercado está regulado precisamente porque los bienes son preferentes y su comercialización no puede estar sujeta a los equilibrios de un mercado imperfecto como el oligopolio. Prueba de lo anterior son las regulaciones sobre los precios de producción y venta de los oferentes y la distribución que los reguladores hacen a cada país.

La pandemia del COVID-19 brindó la oportunidad económica a todas las farmacéuticas del mundo de crear un producto, una vacuna, cuya demanda sería la

³ Los bienes preferentes son bienes que son valorados por la contribución social que generaban mas no por los beneficios económicos para los agentes. Su concepto fue introducido por Richard Musgrave en 1957, y estipula que son bienes que son sobre o sub consumidos por los agentes dadas unas preferencias no racionales bajo la teoría neoclásica.

⁴ Los mercados monopólicos son caracterizados por tener una (monopolio) o pocas firmas (oligopolio) del lado de la oferta de bienes generando facilidades para tomar decisiones sobre los niveles de producción y precios en el mercado completo.

población mundial. A nivel nacional las estimaciones son de alrededor de 15,9 billones⁵ de pesos que se han destinado a la adquisición de vacunas a distintos laboratorios para inmunizar a los colombianos. La cifra anterior supone alrededor de 1,5% del PIB nacional de 2021 y alrededor del 4% del estimado del Presupuesto General de la Nación para el año 2023. Ahora bien, el mercado internacional de oferentes de vacunas es cada vez más amplio, la difusión tecnológica permite que se tenga una mayor información de los costos de inversión para la producción de vacunas. Sin embargo, la pandemia también abrió el espectro del oligopolio que se explicó anteriormente. Fueron pocas las firmas que contaban con los recursos para desarrollar una vacuna en el corto plazo haciendo que el mercado pasara de oligopolio a una competencia monopolística y hasta incluso un monopolio puro. En la competencia monopolística cada firma tiene poder sobre un bien particular y diferente a los comparables generando más control sobre el mercado. En el monopolio, una empresa tiene todo el poder sobre las características de mercado. Ambos mercados, sin regulación, reducen el bienestar para la sociedad y aumentan el beneficio para los oferentes.

En el siglo XXI el rol del Estado en la economía va más allá de una simple regulación y cumple un papel principal a la hora de la creación y redistribución de valor. En pandemia ese rol del Estado no se trasladó de lo teórico a lo práctico. Los principales desarrolladores de vacunas fueron entidades privadas apalancadas por recursos estatales. Las economías más ricas firmaron contratos de compra anticipada con los principales laboratorios que hacían avances en la culminación de la vacuna. El gobierno de los Estados Unidos firmó un contrato por 2.000 millones de dólares con Pfizer por los desarrollos de su vacuna⁶; BioNTech recibió 445 millones de dólares por parte del gobierno alemán; Moderna más de 1.000 millones a través de dos organismos públicos estadounidenses y AstraZeneca recibió 1.000 millones de libras esterlinas por parte del gobierno inglés⁷, esto sin mencionar, por falta de información, las inversiones del gobierno chino a través de Sinovac. Lo anterior explica entonces el desequilibrio que se presentó en la distribución mundial de vacunas, donde las economías ricas acapararon el 80% de las dosis distribuidas.

A hoy el equilibrio de este mercado se define por los actores internacionales y no por el país. En efecto, Colombia hace parte de los países que, si bien cuentan con recursos para la adquisición de vacunas, su población sigue expuesta a las consecuencias de las crisis sanitarias al depender de las dinámicas de un mercado oligopólico de vacunas. En este orden de ideas, bajo el primer teorema del bienestar, el equilibrio que se logró si bien puede ser eficiente bajo un mercado oligopólico, no garantiza que se maximice el bienestar social para los colombianos pues los oferentes se quedan con la demanda de los países ricos para obtener más rentas económicas. Por consiguiente, el país estaría encaminado a pertenecer a un mercado en el cual no puede realizar regulaciones que garanticen el bienestar de

⁵ Cámara de Aseguramiento de la Asociación Nacional de Empresarios y Grupo de Economía de la Salud de la Facultad de Ciencias Económicas de la Universidad de Antioquia

⁶ Noah Weiland, Denise Grady, and David E. Sanger (Jul 2020). *The New York Times* - <https://www.nytimes.com/2020/07/22/us/politics/pfizer-coronavirus-vaccine.html>

⁷ Mariana Mazzucato, Henry Lishi Li, and Els Torrelee (Dic 2020). *Social Europe*. Designing vaccines for people, not profits.

su población. Ahora bien, de ninguna manera se concluye que el gobierno no acceda entonces a las vacunas, por el contrario, el costo de oportunidad es el valor que esos recursos tendrían si se destinaran a inversión en infraestructura pública, educación y subsidios, sin mencionar los costos a nivel de salud y vidas por demoras en la recepción de vacunas. Es entonces en este punto donde este Proyecto cobra relevancia económica y garantiza bienestar para la sociedad colombiana.

La materialización de los objetivos del Proyecto en cuanto a la independencia sanitaria sobre el COVID-19 se concretan en la medida en que la Nación y/o el Distrito, estén en la capacidad de detentar poder de mercado desde el lado de la oferta de vacunas y tenga la capacidad de redistribuir las cantidades del mercado abriendo el espectro de equilibrios en donde se busque un mayor bienestar social. En términos económicos, la intervención del Estado en el mercado de biológicos se representa como un subsidio a la oferta de vacunas a través del Centro de Desarrollo Tecnológico. Un subsidio a la oferta genera que la redistribución de recursos se logre acercando el precio de venta a la sociedad colombiana (la Nación) a los costos de producción de las vacunas, llevando el mercado de oligopolio a uno de competencia pseudo perfecta. Por lo anterior, el Proyecto tiene un sustento económico que se evidencia empíricamente, como en el caso de la prestación de servicios públicos por parte de empresas públicas. Su sustento se basa en la aplicabilidad del segundo teorema del bienestar que desliga la eficiencia de la libertad de mercado y el bienestar social de una regulación de mercado.

En síntesis, los beneficios económicos de la intervención del Distrito en este mercado se pueden resumir así:

- Se asegura un equilibrio de mercado que maximice el bienestar social para los colombianos logrando una independencia sanitaria sobre los mercados internacionales.
- Se minimiza el costo de oportunidad de la Nación por cuanto las inversiones en vacunas se realizarán en un mercado que guarda los beneficios para los colombianos, siempre que exista un diferencial entre el precio de venta de los productores internacionales y el ofertado por el Centro de Desarrollo Tecnológico, de suerte que permita del menor impacto fiscal.
- El Proyecto busca el aprovechamiento de la capacidad instalada nacional y el mejor uso de recursos tecnológicos y científicos que ya existen. Lo anterior genera externalidades positivas en cuanto a la capacidad científica y de infraestructura productiva para el país.
- La independencia sanitaria genera la capacidad de respuesta del país para responder ante nuevas crisis de salubridad de manera permanente y con las herramientas científicas y productivas suficientes.

4. INGRESOS, COSTOS, GASTOS Y FINANCIAMIENTO DEL PROYECTO

En este punto se describe la estructura económica y financiera del proyecto a partir del modelo financiero que se desarrolló para evaluar la viabilidad financiera y económica del Centro de Desarrollo Tecnológico.

La viabilidad financiera y económica se define a partir del concepto de sostenibilidad económica y financiera del Banco Interamericano de Desarrollo⁸. En el marco de la infraestructura sostenible, esta sostenibilidad se calcula por medio de la cuantificación del flujo de ingresos y costos del proyecto, de forma que se atiendan las necesidades de inversión y operación. De igual manera, se establece una rentabilidad acorde al riesgo asumido para los inversionistas del sector privado (el Socio Estratégico y los actores del mercado financiero) de forma que este se considere bancable y atractivo para los stakeholders o partes interesadas del mercado.

De esta forma, para considerar el Proyecto viable financiera y económicamente, se deben definir fuentes viables que atiendan, en orden de importancia: i) los costos y gastos de operación para garantizar la producción de vacunas; ii) los costos financieros de suplir el servicio de la deuda requerida para la financiación de la inversión durante la etapa preoperativa, de ser necesaria; y iii) la rentabilidad del Socio Estratégico en función del valor de sus aportes.

Por lo anterior, no se evalúa la rentabilidad financiera de los aportes de recursos públicos. El retorno del Distrito y la Nación se da por el cumplimiento del objetivo estratégico de retomar la capacidad de producción de vacunas en búsqueda de la autosuficiencia sanitaria.

El ejercicio de análisis de la viabilidad financiera y económica y propuesta comercial para el Socio Estratégico parte de información preliminar estimativa. Dado el avance de los estudios de la estructuración y del estado inicial del componente técnico, los resultados presentados en este informe están sujetos a cambios.

Esta información será perfeccionada una vez se cuente con el diseño conceptual de la planta de producción y con la selección del Socio Estratégico. Los estudios del componente técnico y científico definen valores estimativos de referencia para la negociación con el Socio Estratégico durante el Proceso de Selección. Es la vinculación de este último la que define el portafolio y la tecnología de los biológicos producidos, así como el plan de negocio, a partir del cual se contará con información detallada para el cálculo de los valores que dependen de esto.

El Proyecto se analiza bajo el esquema ya comentado de una Sociedad de Economía Mixta (SEM) con accionistas Clase A y Clase B. Los accionistas Clase A corresponden a entidades públicas, el Distrito Capital representado por la SDS y ATENEA, que aportan a la sociedad el capital representado en los flujos presupuestales previstos en las vigencias futuras y los predios para la construcción de la planta de producción. Del mismo modo el Distrito Capital es quien canaliza el contrato de suministro de biológicos de la Nación para asegurar una línea base de producción. Los accionistas Clase B corresponden al Socio Estratégico que será escogido en el proceso de selección, el cual aporta a la sociedad activos intangibles por su propiedad intelectual y contratos de transferencia de tecnología y asistencia técnica. El valor de los aportes de cada accionista se refleja en su participación accionaria.

⁸ Banco Interamericano de Desarrollo. Atributos y marco para la infraestructura sostenible. 2019.

Bajo este esquema de sociedad, se ejecutará la construcción de la planta de producción, así como la venta a la Nación para atender la demanda local de vacunas.

4.1. Supuestos del modelo financiero

a. Técnicos

Los supuestos técnicos preliminares corresponden a: i) el portafolio; ii) la demanda de vacunas del portafolio; iii) el Gasto de Capital (CapEx) del Proyecto; y iv) el Gasto Operativo (OpEx) del Proyecto.

El portafolio se define a partir de los ejercicios de priorización realizados de forma interna y los adelantados con el MSPS. Se definen como parte del portafolio priorizado para el ejercicio de estimación de costos y análisis de viabilidad financiera las vacunas COVID-19, Influenza y Neumococo. Sin embargo, la priorización cubre otras vacunas del PAI.

La demanda de estas vacunas se realiza a partir los ejercicios realizados por el equipo base de la SDS y ATENEA y las discusiones adelantadas con el MSPS. En este sentido, la demanda de dosis de cada vacuna se obtiene a partir de la proyección demográfica del DANE, el calendario vacunal definido por el Programa Ampliado de Inmunizaciones y el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 y la cobertura de vacunación a nivel nacional.

El CapEx del Proyecto se estima de forma preliminar por el componente técnico y científico a partir de información de proyectos similares y documentos especializados en la materia. El CapEx se desglosa en los rubros de estudios y diseños, interventoría de estudios y diseños, obras de construcción, interventoría de obras y construcción, equipamiento y puesta en marcha. Así mismo, se define un cronograma de obra preliminar de acuerdo con la lectura de mercado realizada durante la aproximación inicial.

El OpEx del Proyecto se compone por los costos de producción de las vacunas (COGS) los gastos asociados a la administración, ventas y distribución. Estos se extraen de referentes de UNICEF y otras fuentes.

b. Financieros

Los supuestos financieros preliminares corresponden: i) los ingresos por el contrato de suministro de biológicos con la Nación; ii) las condiciones de la financiación; iii) las condiciones tributarias; y iv) la valoración de la propiedad intelectual del Socio Estratégico.

Se estima un contrato con la Nación para el suministro de biológicos durante 10 años de operación y producción de vacunas por el Proyecto. Este contrato se sujeta a precios de acuerdo con los precios de las vacunas del Fondo Rotatorio de la OPS, indexados al IPC por medio de la connotación de pesos constantes del 2022.

Las condiciones de financiación se estiman a partir de instrumentos financieros comparables del mercado de capitales. Estos representan activos líquidos que capturan la variación de las condiciones de tasas en el escenario de incertidumbre macroeconómica. Se aprovechan emisiones de títulos de proyectos de Asociación

Público-Privada de infraestructura vial, que para estos efectos son considerados comparables ya que el repago de la deuda del Proyecto, si bien está sujeta al contrato de suministro con la Nación, mantiene riesgos de construcción y operación en la planta de producción.

Las condiciones tributarias del Proyecto obedecen a los valores vigentes del Estatuto Tributario Nacional y del Distrito. Se consideran los cambios propuestos por el proyecto de ley de reforma tributaria del 2022 presentado por el Ministerio de Hacienda y Crédito Público, los cuales inciden en los resultados del análisis de viabilidad financiera y económica por los impuestos a los dividendos bajo el esquema de transacción.

La valoración de la propiedad intelectual del Socio Estratégico se realiza por medio de la metodología de ingresos y comparables del mercado. De esta forma, se evalúan regalías estándar del mercado biotecnológico sobre el flujo de ingresos por la transferencia tecnológica y el know-how, los cuales se descuentan a valor presente neto por el costo de capital (K_e) estimado para el Socio Estratégico.

c. Consideraciones Macroeconómicas

La volatilidad de las condiciones macroeconómicas en torno al Proyecto crean riesgos cambiarios y financieros, los cuales pueden afectar su viabilidad económica y financiera, dada la incertidumbre que representan para el mercado.

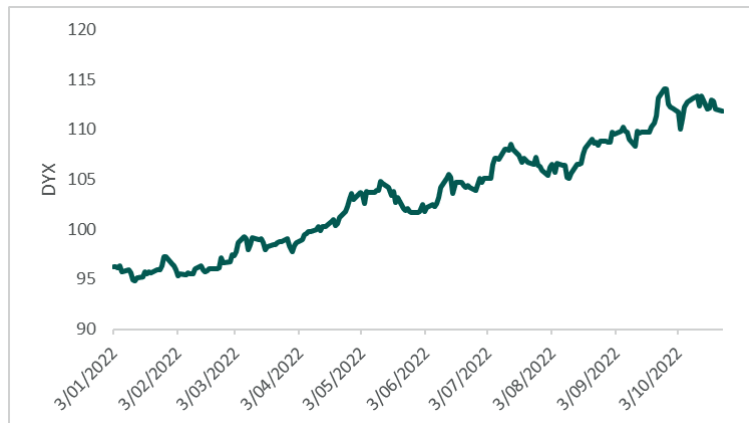
El riesgo cambiario surge por la volatilidad del COP frente al USD. Como lo destacan Forbes⁹ y el Fondo Monetario Internacional¹⁰, durante el 2022 el dólar ha tenido una apreciación con respecto a las demás monedas del mundo. Esto se debe, entre otros, a las condiciones inflacionarias que surgen luego de los incentivos económicos dados durante la pandemia del COVID-19, así como la presión del decrecimiento económico por las tasas de intermediación de los bancos centrales para frenar las presiones inflacionarias.

El DXY es un índice que sigue el valor del USD frente al EUR, CHF, CAD, GBP, SEK y JPY. Así, demuestra la apreciación que ha tenido esta moneda durante el año. Este índice ha aumentado un 16,28% desde enero hasta octubre del 2024, de acuerdo con las cifras presentadas por Consumer News and Business Channel (CNBC). Igualmente, ha tenido una variación del 20,38% entre los mínimos y máximos interanuales de 94,79 y 114,11.

⁹ Forbes. Why is the US Dollar so strong right now? Septiembre 2022.

¹⁰ International Monetary Fund. How countries should respond to the strong dollar. Octubre 2022.

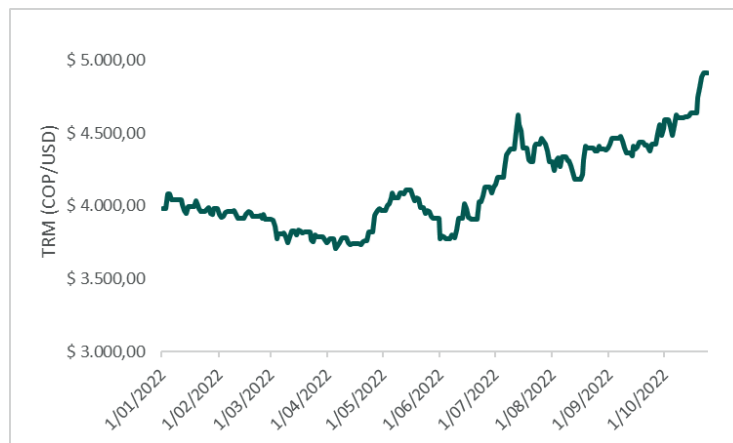
Figura 1. Volatilidad del índice DYX



Fuente: elaboración propia a partir de información de CNBC

Esto mismo se evidencia en la TRM, la cual presenta la tasa de cambio de COP por cada USD. Durante el año, el peso ha perdido un 23,41% de su valor frente al dólar, mientras que el mínimo y máximo interanual, COP3.706,95 por USD el 5 de abril de 2022 y COP4.913,24 por USD el 24 de octubre de 2022, reflejan una variación del 32,54%.

Figura 2. Volatilidad de la TRM



Fuente: elaboración propia a partir de información del Banco de la República

Lo anterior representa un riesgo cambiario elevado para el Proyecto. Como se presenta a continuación, **los montos del CapEx, OpEx y precios de vacunas dependen de montos en USD, los cuales han sido calculados en COP por medio de la TRM de 4.913,24 del 24 de octubre de 2022**. Sin embargo, una mayor valorización del dólar frente al peso puede tener un impacto sobre la viabilidad económica y financiera del Proyecto.

Así mismo, el contexto macroeconómico presenta una incertidumbre financiera frente a las condiciones inflacionarias y las tasas de interés. La inflación año sobre año en Colombia asciende a 10,08% en septiembre, en un fenómeno que se extiende a nivel global. Esto ha llevado al aumento de la tasa de intermediación al 10% por parte del Banco de la República para frenar la presión inflacionaria.

Esto se refleja en las condiciones financieras a las que puede acceder el proceso. Si bien se espera que para el primer trimestre del 2023 se atenúen estos riesgos, estos pueden impactar la viabilidad financiera del Proyecto de ser requerido un apalancamiento elevado para atender a los costos de inversión.

d. Consideraciones sobre el portafolio

El Centro de Desarrollo Tecnológico tiene como objetivo principal la producción de vacunas para COVID-19 bajo plataformas de Adenovirus o Virus Atenuado, entre otras, las cuales serán solicitadas al Socio Estratégico en el proceso de selección.

Adicionalmente, se ha definido que el portafolio propuesto por el Socio Estratégico debe incluir 2 o más vacunas del Programa Ampliado de Inmunización de Colombia. Para el desarrollo de este ejercicio, previo a la selección del Socio Estratégico, se han seleccionado las vacunas de Influenza y de Neumococo, con base en el ejercicio de priorización adelantado por el MSPS. Este ejercicio es corroborado por los análisis de priorización realizados por la SDS y ATENEA, donde se evidencia también la prioridad de las vacunas de Influenza y Neumococo.

e. Evaluación de la estructura financiera del Proyecto

El análisis se realiza a través del modelo financiero, el cual se estructura de los supuestos técnicos y financieros. Se definen dos escenarios de evaluación, así:

- (i) Escenario 1: Se inicia la venta de vacunas a la Nación en la etapa operativa, por medio de la producción local del Proyecto.
- (ii) Escenario 2: Se inicia la venta de vacunas a la Nación en la etapa preoperativa, por medio de la adquisición de los biológicos al Socio Estratégico mientras se inicia la producción local.

A partir de esto, se proyectan los flujos de caja generados por los ingresos, costos y gastos operacionales, impuestos, inversión y necesidades de financiación y servicio de deuda. De esta forma, se definen las fuentes y usos financieros de cada etapa (preoperativa y de producción), para evaluar la capacidad y sostenibilidad del Proyecto.

La participación accionaria del Socio Estratégico, acciones Clase B, se define a partir del flujo de utilidades distribuibles del Proyecto. El negocio ofrecido al Socio Estratégico es una participación sobre los dividendos de la sociedad, de forma que este porcentaje de participación se estima a partir del porcentaje de dividendos que, descontados al costo de su Equity (K_e), equivale al monto de sus aportes.

4.2. Resultados del Modelo Financiero

4.2.1 Ingresos

Los ingresos estimados provienen de la ecuación $Q \cdot P$, donde Q es la demanda (asociada a contrato de suministro de biológicos con la Nación) y los P son los precios.

a. Demanda de vacunas

El estudio de demanda estimado para las vacunas del Programa Ampliado de Inmunizaciones y de COVID-19, tiene en cuenta, en ambos casos, a la proyección

de crecimiento demográfico del DANE, la cobertura de los programas de vacunación tanto del PAI como del Plan Nacional de Vacunación el cual rige el esquema para el COVID-19 y el calendario vacunal.

El ejercicio de estimación de demanda de vacunas de COVID-19 se ha actualizado de acuerdo con los diálogos sostenidos con el área de Promoción y Prevención del MSPS. Durante estos se indica que el MSMS proyecta para el 2023 y 2024 mantener el Plan Nacional de Vacunación en un esquema de dosis anuales de refuerzo para la población de 3 años en adelante, con un objetivo de cobertura del 40% equivalente a la cobertura alcanzada para las dosis de refuerzo o terceras dosis durante el 2021 y 2022.

COVID-19

- Población: 3 años en adelante
- Dosis: 1 dosis anual
- Cobertura: 40%

Influenza – Mujeres gestantes

- Población: Mujeres gestantes
- Dosis: dosis única
- Cobertura: 64%

Influenza – Recién nacidos

- Población: Infantes de 0 a 36 meses
- Dosis: 2 dosis
- Cobertura: 49%

Influenza - Mayores de 60 años

- Población: 60 años en adelante
- Dosis: 1 dosis anual
- Cobertura: 26%

Neumococo

- Población: Recién nacidos a los 2, 4 y 12 meses
- Dosis: 3 dosis
- Cobertura: 91%

Para el caso del COVID-19 se estima en conjunto con la SDS y ATENEA una captación del 50% del mercado. Para las demás, se asume un 100%. De esta forma, se obtiene la siguiente estimación en un periodo de 18 años desde el 2023 al 2040.

Tabla 1. Demanda estimada para las vacunas del portafolio

Año	Demanda vacuna influenza estacional				Demanda vacuna COVID-19	Demanda vacuna Neumococo
	Gestantes	Recién nacidos	Mayores de 60 años	Total		
2023	497.604	754.566	2.012.185	3.264.354	9.969.004	2.099.958
2024	479.463	727.057	2.073.696	3.280.217	10.089.059	2.023.402
2025	474.343	719.293	2.153.119	3.346.755	10.198.961	2.001.795
2026	469.685	712.229	2.232.444	3.414.358	10.306.797	1.982.135
2027	464.827	704.864	2.311.056	3.480.747	10.412.314	1.961.637

Año	Demanda vacuna influenza estacional				Demanda vacuna COVID-19	Demanda vacuna Neumococo
	Gestantes	Recién nacidos	Mayores de 60 años	Total		
2028	459.827	697.281	2.388.408	3.545.516	10.515.420	1.940.534
2029	454.682	689.480	2.463.940	3.608.101	10.616.007	1.918.823
2030	450.390	682.971	2.537.340	3.670.700	10.713.781	1.900.708
2031	446.957	677.765	2.608.490	3.733.213	10.808.458	1.886.222
2032	443.381	672.343	2.677.363	3.793.087	10.899.884	1.871.131
2033	439.664	666.707	2.744.233	3.850.604	10.988.249	1.855.446
2034	435.800	660.847	2.809.797	3.906.445	11.073.773	1.839.138
2035	432.490	655.827	2.874.969	3.963.286	11.156.371	1.825.167
2036	429.711	651.614	2.940.700	4.022.026	11.235.860	1.813.442
2037	426.820	647.229	3.007.954	4.082.004	11.312.074	1.801.241
2038	423.837	642.706	3.077.369	4.143.913	11.385.146	1.788.653
2039	420.771	638.057	3.149.259	4.208.087	11.455.216	1.775.714
2040	418.067	633.956	3.223.320	4.275.343	11.522.245	1.764.302

Fuente: elaboración propia a partir de información del Programa Ampliado de Inmunizaciones y del Plan Nacional de Vacunación del MSPS y de la proyección demográfica del DANE

b. Contrato de suministro de biológicos con la Nación

La adquisición de biológicos es de la Nación, como lo define la Ley 715 de 2001. De acuerdo con esto se supone un contrato de adquisición a largo plazo, donde el MSPS se compromete a realizar la compra de las vacunas producidas por el Proyecto. De esta forma, se asegura una línea base de producción e ingresos para atender.

Para el desarrollo del ejercicio de modelación y viabilidad financiera se supone un contrato de adquisición de 10 años, una vez la empresa inicie la producción y distribución de vacunas. Es decir, a partir del cierre de la fase de *commissioning* y las respectivas pruebas y certificación de la planta de producción, se garantizan los ingresos y distribución de los biológicos durante 10 años de producción que, según el calendario presentado, se da entre el 2027 hasta el 2036.

Las cantidades de este contrato obedecen a las estimaciones de demanda de dosis anuales presentadas en el punto anterior de demanda de vacunas del portafolio. A su turno, los precios de venta se estiman de acuerdo con los precios del Fondo Rotatorio de la OPS, el canal vigente de compra para el MSPS.

De acuerdo con lo anterior, se toman los precios vigentes del Fondo Rotatorio para el 2022. Estos se consideran precios constantes en USD del 2021, por lo que se ajustan a precios en USD del 2022 por medio de la proyección de la inflación del dólar a cierre del año por parte de la Reserva Federal (5,20%, proyección del *Personal Consumption Expenditures Price Index* - PCE¹¹). Estos se traducen a COP constantes del 2022 (2022=100) por medio de la TRM de 4.913,24 COP por cada USD.

Los precios para las vacunas de COVID-19 se obtienen a partir de las conversaciones sostenidas con el área de Promoción y Prevención del MSPS, donde se indica un estimativo de adquisición promedio de COP30.000 por dosis, o USD6,11 por la TRM resaltada.

¹¹ Federal Reserve. Monetary Policy – Summary of Economic Projections. June 2022.

Los siguientes son los precios por dosis estimados para cada vacuna del portafolio:

- COVID-19: COP30.000 (2022=100)
- Influenza: COP15.910,71 (2022=100)
- Neumococo: COP60.334,59 (2022=100)

En el contrato de suministro, estos valores se indexan al IPC bajo la denominación de COP constantes del 2022 (2022=100). La proyección del valor de este contrato, el cual representa los ingresos del Proyecto, se define a partir de la demanda de vacunas del periodo 2027 a 2036, con la proyección de precios a COP corrientes por medio de los objetivos de inflación del Banco de la República y las estimaciones presentadas en los reportes de política monetaria (9,32% para el 2022, 5,33% para el 2023, 3,50% para el 2024 y 3% desde el 2025 en adelante)¹².

A continuación, se presenta la estimación del flujo de ingresos por el contrato de suministro con la Nación, en COP constantes de 2022:

Tabla 2. Ingresos estimados por el contrato de suministro de biológicos con la Nación

Año	Influenza	Neumococo	COVID-19	Total
2027	\$ 55.381,16	\$ 118.354,57	\$ 312.369,41	\$ 486.105,14
2028	\$ 56.411,68	\$ 117.081,33	\$ 315.462,61	\$ 488.955,61
2029	\$ 57.407,45	\$ 115.771,41	\$ 318.480,20	\$ 491.659,06
2030	\$ 58.403,44	\$ 114.678,45	\$ 321.413,44	\$ 494.495,33
2031	\$ 59.398,06	\$ 113.804,45	\$ 324.253,75	\$ 497.456,26
2032	\$ 60.350,71	\$ 112.893,93	\$ 326.996,52	\$ 500.241,16
2033	\$ 61.265,84	\$ 111.947,55	\$ 329.647,46	\$ 502.860,85
2034	\$ 62.154,30	\$ 110.963,66	\$ 332.213,20	\$ 505.331,16
2035	\$ 63.058,69	\$ 110.120,73	\$ 334.691,12	\$ 507.870,53
2036	\$ 63.993,28	\$ 109.413,30	\$ 337.075,79	\$ 510.482,37
Total	\$ 597.824,61	\$ 1.135.029,38	\$ 3.252.603,49	\$ 4.985.457,47

Fuente: elaboración propia a partir de información del Fondo Rotatorio de la OPS

4.2.2 Costos y Gastos del proyecto

a. Estimaciones de los Gastos de Capital (CapEX)

Los estudios preliminares del componente técnico-científico estiman un CapEx que asciende a USD85 millones. Este costo obedece a las líneas de producción para las vacunas definidas en el portafolio, con una vacuna de COVID-19 en tecnología de adenovirus, con una plataforma escalable para la vacuna de influenza y vacunas para neumococo de base de polisacárido.

Así mismo, estos estudios se basan en una capacidad de producción que surge de la demanda estimada para cada una de las vacunas. Sobre esta, se asume una producción con un aumento del 20% al presentado en la tabla anterior, el cual atiende a las apreciaciones de la SDS y ATENEA por asegurar el suministro a la Nación con una consideración de pérdidas en la aplicación de la vacuna. Estas pérdidas, en últimas, son atendidas por la Nación de forma que en la administración de los programas de vacunación se cuente con las dosis requeridas suponiendo tal

¹² Banco de la República. Informe de política monetaria. Agosto 2022.

porcentaje de pérdida en su aplicación. De forma general, se asume una capacidad de producción entre 20 y 23 millones de dosis anuales.

Bajo el ejercicio estimativo realizado de forma preliminar, se define un rango de CapEx de la siguiente forma:

- Mínimo: USD55 millones, compuesto por USD12,25 millones por infraestructura y USD42,75 millones por equipamiento.
- Medio: USD70 millones, compuesto por USD15,15 millones por infraestructura y USD54,85 millones por equipamiento.
- Máximo: USD85 millones, compuesto por USD18 millones por infraestructura y USD67 millones por equipamiento.

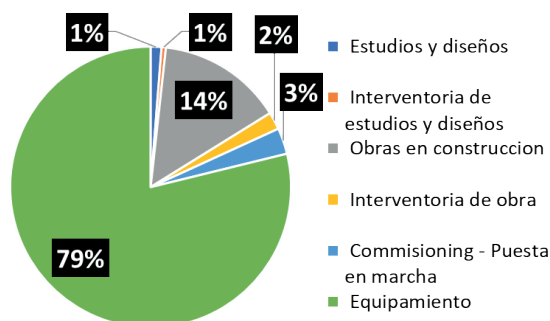
Este rango obedece a una incertidumbre de alrededor del 21,43% sobre el punto medio. La incertidumbre en la estimación se debe al nivel de avance de los estudios para formular los montos de CapEx, los cuales se generan sobre referentes de literatura y de experiencias de proyectos similares. Por tal razón, este valor está sujeto a cambios y será modificado posteriormente.

En este caso, como se presenta al inicio de la sección, se parte del escenario máximo (USD85 millones), de forma que se captura un menor riesgo ante aumentos en el monto para posteriores ejercicios de modelación financiera y análisis de la viabilidad financiera y económica.

El CapEx asciende a COP417.625,40 millones (2022=100), de acuerdo con la TRM de 4.913,24 COP por USD del 24 de octubre de 2022 dada por el Banco de la República.

Dentro de los montos de inversión durante la etapa preoperativa, de acuerdo con experiencia previa del equipo Consultor, se estiman de forma preliminar y previa al desarrollo detallado de los estudios técnicos la siguiente participación de los rubros del CapEx: i) estudios y diseños, 1,25%, ii) interventoría de estudios y diseños, 0,5%, iii) obras en construcción, 14,43%, iv) interventoría de obra, 2%, v) *commisioning* o puesta en marcha, 3% y vi) equipamiento, 78,82%.

Figura 3. Participación estimada para los rubros del CapEx



Fuente: elaboración propia a partir de información preliminar estimativa

De esta forma, se tiene el siguiente detalle del CapEx:

Tabla 3. CapEx del Proyecto

Rubro	Monto en mmUSD (2022=100)	Monto en mmCOP (2022=100)	Participación
Estudios y diseños	\$ 1,06	\$ 5.220,32	1,25%
Interventoría de estudios y diseños	\$ 0,43	\$ 2.088,13	0,50%
Obras de construcción	\$ 12,26	\$ 60.248,61	14,43%
Interventoría de obra	\$ 1,70	\$ 8.352,51	2,00%
Comissioning - Puesta en marcha	\$ 2,55	\$ 12.528,76	3,00%
Equipamiento	\$ 67,00	\$ 329.187,08	78,82%
Total	\$ 85,00	\$ 417.625,40	100,00%

Fuente: elaboración propia a partir de información preliminar estimativa de estudios técnico-científicos

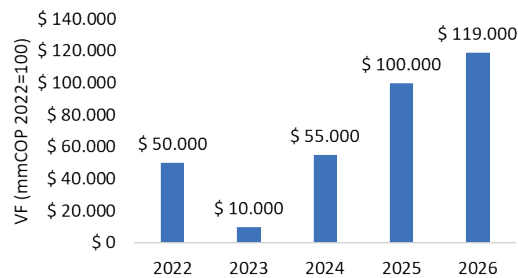
b. Cronograma de ejecución de la infraestructura

Se estima de forma preliminar un cronograma de ejecución de la etapa preoperativa de 48 meses. Esta duración obedece a las etapas de preconstrucción, construcción y puesta en marcha.

- Etapa de preconstrucción: Se estima una duración de 18 meses. Durante esta etapa, la sociedad conformada con el socio estratégico realiza los diseños de detalle de la planta de producción de vacunas. Sobre estos se realizan los estudios financieros para el cierre financiero de las necesidades de financiación de acuerdo con el presupuesto estimado y la contratación del EPC para la construcción del Proyecto. Durante esta etapa se ejecutan de forma paralela los rubros de estudios y diseños e interventoría de estudios y diseños.
- Etapa de construcción: Se estima una duración de 18 meses para la construcción de la planta de producción de vacunas. Durante esta etapa se ejecutan de forma paralela los rubros de obras de construcción, interventoría de obra y equipamiento.
- Etapa de puesta en marcha: Se estima una duración de 12 meses para la certificación de la planta, la producción de los lotes de prueba y aprobación de uso de los biológicos para iniciar la fase de producción. Durante esta etapa se ejecuta el rubro de *comissioning* o puesta en marcha.

A partir de lo anterior, se estima un inicio de producción de vacunas por el Proyecto a partir del 2027.

Figura 4. Cronograma de ejecución del CapEx



Fuente: Elaboración propia a partir de información preliminar estimativa

c. Estimaciones de los Gastos de Operación (OpEX)

El OpEx del Proyecto corresponde a los costos de producción de las vacunas y biológicos y a los gastos de la estructura empresarial y su funcionamiento. El primero de estos obedece a los insumos requeridos para la fabricación de las vacunas, dados por la materia prima, mano de obra y costos asociados a los equipos, bajo lo conocido como COGS (por sus siglas en inglés Costos of Goods Sold). El segundo, los gastos, se da por los gastos administrativos de la estructura organizacional, los gastos de ventas o marketing y los gastos de distribución, bajo lo conocido como SG&A (por sus siglas en inglés Sales, General & Administrative).

Los precios de las vacunas listados por UNICEF se entienden como un reflejo directo de su COGS, en tanto no manejan ningún margen frente a los insumos, o el margen es bajo¹³. Así, se obtienen los costos de producción de las distintas vacunas del PAI¹⁴, incluidas las de Influenza y Neumococo seleccionadas en el portafolio del Proyecto. Los precios de UNICEF, entendidos como los COGS, se contrastan entonces con los precios indicado por el fondo rotatorio de la OPS¹⁵, para evidenciar el margen bruto de producción de cada vacuna. El margen para las vacunas COVID-19 se estima por 42%, equivalente al promedio del margen evaluado para las distintas vacunas del PAI.

Tabla 4. Costos de venta estimados para las vacunas del portafolio

Vacuna	COGS (USD)	COGS/Precio OPS	Margen Bruto
Influenza	0,31	10,18%	89,82%
Neumococo	2,90	25,03%	74,97%
COVID-19	N/A	57,88%	42,12%

Fuente: elaboración propia a partir de información del precio de vacunas de UNICEF y del Fondo Rotatorio de la OPS

Los gastos de SG&A se obtienen a partir de estudios de referentes de la industria. El estudio adelantado por Douglas y Samant¹⁶ identifica que los gastos de empresas del sector farmacéutico y de biotecnología ascienden al 33% de los costos y gastos totales, distribuidos un 7% para administración, 17% para ventas y 9% para distribución. A partir de esto, dada la estructura de la transacción la cual se basa en el supuesto del suministro directo a la Nación por medio de un contrato de largo plazo, se estiman los siguientes porcentajes:

- Administración: 7%
- Ventas: 7%
- Distribución: 9%

Lo anterior asciende a un 23% sobre el total de la estructura de costos (COGS más SG&A).

OpEx de la etapa preoperativa

Durante la etapa preoperativa se estima un OpEx que obedece a los gastos de administración de la sociedad previo al inicio de la etapa de producción. Estos

¹³ OMS. White paper – establishing manufacturing capacities for human vaccines. 2017.

¹⁴ UNICEF. Vaccines pricing data. Sitio web: <https://www.unicef.org/supply/vaccines-pricing-data>

¹⁵ OPS. Revolving fund vaccine prices for 2022. 2022.

¹⁶ Douglas, R. & Samant, V. The vaccine industry. 2018.

difieren de los gastos de administración del SG&A, los cuales están ligados a generación directa de ingresos por venta de la sociedad.

Estos gastos preoperativos se estiman por un 5% del CapEx, ejecutados en línea con el cronograma de ejecución durante los 4 años previos al inicio de la producción de la planta.

d. Costos tributarios

En materia tributaria se consideran los impuestos para el diseño de la estructura financiera. Las tasas de los impuestos de orden nacional se obtienen sobre los estatutos tributarios vigentes, ya que la reforma tributaria expuesta mediante el proyecto de Ley del Ministerio de Hacienda no ha sido aprobada. Sin embargo, se considera el impuesto sobre los dividendos que propone modificar el artículo 4 del proyecto de Ley, el cual asciende a 20% sobre el 10% expuesto en el artículo 245 del Estatuto Tributario, ya que las farmacéuticas son extranjeras y este impuesto trae consideraciones sobre la utilidad que recibirán de la empresa.

Los impuestos considerados son: (i) Impuesto de renta; (ii) Anticipo de renta; (iii) Tarifa especial para dividendos o participaciones de sociedades extranjeras; (iv) Gravamen a los movimientos financieros; (v) ICA y Avisos y tableros; y (vi) Impuestos deducibles.

4.2.3 Fuentes de Financiación del Proyecto

Las fuentes de financiación para la ejecución del Proyecto se dividen en tres: i) ingresos orgánicos provenientes de la producción y venta de biológicos, ii) recursos públicos y iii) recursos de financiación del mercado privado.

a. Ingresos orgánicos provenientes de la producción y venta de biológicos

Corresponden a los ingresos propios u orgánicos cuyos estimativos se presentaron en el punto 4.2.1.

Se debe anotar que los recursos provenientes de los ingresos orgánicos con base en los acuerdos de compra con la Nación están destinados primero a asegurar la sostenibilidad financiera del Proyecto. Por lo tanto, son las utilidades operacionales generadas por los ingresos después de los costos y gastos de la operación los cuales estarían sujetas a operaciones de crédito para atender al pago del servicio de deuda.

b. Recursos públicos

Los recursos públicos del Distrito dispuestos para financiar este proyecto serían vigencias futuras que se estiman en COP334.000 millones (2022=100), de los cuales se cuenta con el 15% para la respectiva apropiación durante la vigencia del 2022 (COP50.000 millones) y las vigencias futuras ordinarias —con declaratoria de importancia estratégica— por valor de 284.000 millones (2022=100). Estas vigencias atienden a la participación del Distrito en proyecto.

Estos montos constituyen los aportes de capital de Bogotá D.C, a través de la SDS y ATENEA como socios fundadores a la nueva sociedad. La destinación de estos aportes son para la construcción de la infraestructura y equipamiento de la planta

requerida para la producción de biológicos bajo un contrato comúnmente conocido como “llave en mano” o “EPC (Por sus siglas en inglés Engineering, Procurement and Construction).

c. Mercado privado

Además de lo anterior se destacan las fuentes provenientes del mercado privado, las cuales distinguen entre aportes de Equity por parte del socio estratégico y las fuentes de financiación vía mecanismos de deuda.

Para el primero, como parte del proceso de negociación con el socio estratégico, serán solicitados ofertas de aportes de efectivo que alivien la necesidad de recursos para la construcción de la planta de producción de biológicos.

En el segundo, el mercado de mecanismos de deuda cuenta con fuentes del mercado intermediado, bancos comerciales y bancos multilaterales, y el mercado desintermediado, compuesto por el mercado de capitales. Estos mecanismos de deuda atienden al descuento de los flujos de ingresos y recursos estimados para el Proyecto, de acuerdo con las condiciones financieras de tasas y plazos. En este sentido, dado el funcionamiento de los ingresos orgánicos y los recursos públicos destacados anteriormente, se cuenta con fuentes de pago para la financiación que obedecen a posibles acuerdos de compra con la Nación y vigencias futuras del Distrito. Ambas fuentes son de la mayor calidad crediticia en el País (el Distrito cuenta con una calificación AAA en la escala nacional, como lo destaca en sus reportes Fitch Ratings), por lo que se estiman condiciones financieras similares a las operaciones de créditos públicos.

Igualmente, estas operaciones de endeudamiento se ejecutarán dentro del vehículo creado para la ejecución del Proyecto, soportado por los recursos públicos por vigencias futuras del Distrito y los acuerdos de adquisición con la Nación.

Las condiciones de financiación se definen a partir de los sondeos de mercado y *benchmark* realizados en el análisis de fuentes de financiación.

El contrato de EPC sería soportado por un apalancamiento para suplir los requerimientos de CapEx de la construcción y equipamiento de la planta. Esta deuda surge en el caso en el que los aportes de capital del Distrito en la modalidad de Vigencias Futuras no soporten los pagos requeridos, tanto por monto como por diferencias temporales con respecto al cronograma de ejecución del CapEx.

En este sentido, las condiciones del mercado financiero se asemejan a aquellas de los contratos de concesión de infraestructura. El repago de la deuda, aparte de aquella segura por medio de las vigencias futuras, está sujeta a riesgos de construcción y operación, por la fuente de pago de los ingresos en el contrato de adquisición con la Nación. En efecto, la utilidad operacional para el soporte de los pagos del servicio de deuda (amortización de capital e intereses) se genera luego de que se termine la construcción de la planta (riesgo de construcción) y luego de que se generen utilidades operacionales en la producción (riesgo de operación). En tal sentido, se considera que las condiciones que ofrece el mercado son similares a aquellas de concesiones viales. En ambos casos, se soportan los ingresos por medio de presupuesto de orden Nacional (vigencias futuras, o soportes

contingentes para ingresos), al tiempo que el repago a los terceros depende de riesgos de construcción y operación.

A partir de este símil, se aprovechan los mecanismos líquidos del mercado de capitales para evaluar las posibles condiciones del apalancamiento. Este mercado reevalúa de forma constante el riesgo asociado a los activos financiados, de forma que se presentan tasas de interés y plazos actualizados para distintos títulos de deuda, relevante en el escenario de incertidumbre macroeconómica señalado —los fenómenos inflacionarios han impulsado las tasas de intermediación del Banco de la República al 10% efectivo anual¹⁷, sobre una inflación que cerró en 10,08% año sobre año en septiembre¹⁸.

La definición de las condiciones financieras para el Proyecto se realiza a partir de las curvas de interés frente a los plazos. Para el Proyecto se prevé una financiación con un plazo de 12 años, el cual corresponde a una cola de 2 años sobre el contrato de suministro de bilógicos con la Nación (10 años una vez iniciada la etapa de producción), dado el cronograma de inicio y cierre de la construcción de la planta de producción de 4 años.

De acuerdo con lo anterior, la tasa de interés para la evaluación del Proyecto es de IPC+7% a 12 años. Esta es una tasa preliminar, la cual será base para la negociación con el mercado durante la consecución de recursos. El resultado final, como se ha presentado, está sujeto a condiciones recientes de volatilidad en tasas de cambio, tasas de interés y política monetaria, la cual se espera se atenúe durante el primer semestre del 2023, cuando se inicie la ejecución del Proyecto.

De esta forma, se resumen las condiciones de la deuda de largo plazo.

(i) Condiciones de deuda de largo plazo

- Financiación: Necesidades de caja para atender los requerimientos de inversión del CapEx luego de: i) la utilidad operacional de generarse ventas en etapa preoperativa, ii) los aportes de capital iniciales del Distrito. La diferencia temporal entre el cronograma de ejecución del CapEx y las vigencias futuras del Distrito se atiende por medio de los desembolsos de deuda de largo plazo. Sin embargo, a medida que ingresa cada vigencia futura en el cronograma expuesto, se amortiza el saldo de la deuda por la totalidad del aporte de capital que esta representa.
- Plazo: 12 años
- Tasa de interés: IPC+7%
- Periodicidad de pago de intereses: 6 meses
- Periodicidad de pago de amortizaciones: 6 meses
- Periodo de gracia: Equivalente al periodo de la fase preoperativa, el pago de la deuda inicia con la operación y producción del Centro de Desarrollo Tecnológico de Producción de Vacunas.

¹⁷ Banco de la República. Tasa de interés de política monetaria. Sitio web: <https://www.banrep.gov.co/es/estadisticas/tasas-interes-politica-monetaria>

¹⁸ Banco de la República. Índice de precios al consumidor (IPC). Sitio web: <https://www.banrep.gov.co/es/estadisticas/indice-precios-consumidor-ipc>

(ii) Condiciones de pago a los accionistas

- Dividendos: 100% sobre la utilidad distribuible generada durante la etapa operativa. Estos pagos se realizan prorrata de acuerdo con la participación accionaria de los accionistas Clase A y Clase B.
- Modalidad de pago: anual

Para los accionistas Clase B, el Socio Estratégico, se estima un costo del *Equity* (Ke) de 17,91% e.a. Este valor se estima a partir de la metodología del Ministerio de Hacienda y Crédito Público para el cálculo del costo de capital¹⁹.

De acuerdo con esta metodología, el Ke se calcula con la siguiente fórmula:

$$Ke_{COP} = (1 + Ke_{USD}) * (1 + Devaluación) - 1$$

$$Ke_{USD} = r_f + \beta_i * (E[R_M] - r_f)$$

Donde, Ke_{COP} es el costo del *Equity* en COP o la rentabilidad esperada en pesos, Ke_{USD} es el costo del *Equity* en USD o la rentabilidad esperada en dólares, *Devaluación* la devaluación implícita del COP frente al USD de acuerdo con los reportes del Banco de la República, r_f es la tasa libre de riesgo considerada como los rendimientos de los bonos de referencia a 10 años del Tesoro de Estados Unidos, β_i el beta de la inversión que define el factor de riesgo del Proyecto para el Socio Estratégico y $E[R_M]$ la rentabilidad esperada del mercado a partir del retorno anual del S&P500.

Para esto, se definen los siguientes parámetros:

- r_f : 4,25% de acuerdo con la curva de rendimientos del Tesoro de Estados Unidos²⁰.
- β_i : 0,98 de acuerdo con la evaluación del beta desapalancado de 101 empresas del índice DJUSRE a partir de información de mercado de Bloomberg actualizada a septiembre de 2022.
- $E[R_M]$: 10,84% de acuerdo con el promedio de retornos anuales del S&P500 desde 1928 a partir de información de mercado de Bloomberg.
- Ke_{USD} : 10,703% a partir de los datos anteriores.
- *Devaluación*: 6,90% de acuerdo con los reportes de devaluación implícita del Banco de la República para septiembre de 2022²¹.

d. Valoración de la propiedad intelectual del Socio Estratégico

La propiedad intelectual constituye el principal aporte del Socio Estratégico para el Proyecto. Esta propiedad intelectual se compone por la transferencia de tecnología, la asistencia técnica y el *know-how* requerido para la producción local de vacunas.

¹⁹ MHCP. Metodología para el cálculo del costo promedio ponderado del capital. Agosto 2022.

²⁰ US Department of the Treasury. Daily treasury par yield curve rates. Sitio web: https://home.treasury.gov/resource-center/data-chart-center/interest-rates/TextView?type=daily_treasury_yield_curve&field_tdr_date_value_month=202210

²¹ Banco de la República. Montos y devaluaciones del mercado de forwards. Sitio web: <https://www.banrep.gov.co/es/estadisticas/montos-y-devaluaciones-del-mercado-forwards>

Múltiples autores como Chaplinsky²², Gilmore²³, Pugatch²⁴, Heberden²⁵, Lagrost, Martin, Dubois y Quazzotti²⁶, han presentado los métodos para la valoración de la propiedad intelectual, los cuales se reúnen en los siguientes:

- Metodología del costo: Método de valoración por el cual se retribuye al propietario el costo incurrido en el desarrollo de la propiedad intelectual, por su inversión en I+D.
- Metodología de ventas: Método de valoración por el cual se estiman los futuros ingresos generados por la patente, sea por la producción de un nuevo producto o por la mejora en los procesos y aumento en ventas. Estos ingresos son descontados para identificar el Valor Presente Neto del activo intangible acorde al costo de capital del propietario.
- Metodología de mercado: Método de valoración por el cual se evalúan referentes de transacciones para tecnologías patentadas de naturaleza y funcionamiento similar, con el fin de representar el valor real de la propiedad en el mercado.

En todo caso, como lo resalta Wilson en sus estudios de valoración retrospectiva de propiedad intelectual, si bien la valoración de estos activos es metodológica y avanzada, es en últimas subjetiva²⁷. Esto, ya que depende de distintos criterios para identificar el valor real generado por la propiedad y la dependencia de la captación del mercado a su uso o a factores externos. Los criterios que se deben considerar, entre otros, son²⁸:

- ¿Qué tan única es la propiedad intelectual?
- ¿Cuántas licencias similares hay en el mercado?
- ¿Qué riesgos asumen el propietario y el usuario en la transferencia?
- ¿Qué tan desarrollado está el negocio para el uso de la patente?
- ¿Qué porcentaje del mercado concentra la patente?

La valoración de la propiedad intelectual para el Proyecto se realiza a partir del *royalty rate* o las regalías asociadas al uso de este activo intangible. La valoración por este método confluye la metodología de ventas junto con la metodología de mercado. En este sentido se proyectan los ingresos generados por el uso de la propiedad intelectual (las ventas por la producción de vacunas), sobre los cuales por medio de transacciones comparables se evalúan los criterios de pago y regalías que se acordaron con el propietario (el *royalty rate*).

Para esto, se toma la proyección de ingresos a través del contrato de suministro de biológicos con la Nación en el periodo 2027 a 2036. La valoración, entonces, se realiza calculando las regalías acordes al porcentaje del *royalty rate* sobre estos

²² Chaplinsky, S. Methods of intellectual property valuation. 2002.

²³ Gilmore, R. Valuations of intellectual property – White paper. 2005.

²⁴ Pugatch, M. What is the value of your patent? Theory, myth and reality. 2005.

²⁵ Heberden, T. Intellectual property valuation and royalty determination. 2011.

²⁶ Lagrost, C., Martin, D., Dubois, C. & Quazzotti, S. Intellectual property valuation: how to approach the selection of an appropriate valuation method. 2010.

²⁷ Wilson, B. Retrospective valuations of intellectual property. 2010.

²⁸ Heberden, T. Intellectual property valuation and royalty determination. 2011.

ingresos, los cuales se descuentan al costo de capital del propietario o del Socio Estratégico.

Poltorak y Lerner presentan un rango de regalías para el sector de farmacéutico y biotecnología que va de 5,1% a 7%²⁹. Estas regalías corresponden al pago al propietario de un porcentaje sobre las ventas brutas.

- Influenza y Neumococo: Para estas vacunas se toma el rango bajo, 5,1%, ya que representan una tecnología con licencias similares en el mercado, así como patentes que compiten con diversas y no representan un potencial adicional de captación de mercado.
- COVID-19: Se toma el rango alto del 7%. En el caso del COVID-19 se cuenta con menores competidores en el mercado y este se concentra en algunos laboratorios con la vacuna aprobada. Así mismo, se asume un caso donde se transfiere propiedad intelectual ya desarrollada, donde se han concluido las fases clínicas y el biológico cuenta con para uso. Por lo tanto, los riesgos transferidos son menores.

A su turno, el Ke del Socio Estratégico se obtiene a partir de la aplicación de la metodología de cálculo del costo de capital del CAPM. Este se estima por 18,29% e.a., como se presenta en la sección de condiciones financieras.

El descuento del flujo de regalías se realiza hasta el momento cero del Proyecto. Esto es, se calcula el Valor Presente Neto en el 2023 sobre los flujos del 2027 en adelante hasta el 2036, fecha fin del acuerdo con la nación. De esta forma, se obtienen los siguientes resultados para las vacunas del portafolio.

- Influenza: COP9.250,34 millones
- Neumococo: COP18.053,38 millones
- COVID-19: COP69.663,17 millones

4.3. Evaluación de la viabilidad financiera y económica y condiciones de negociación

Para el ejercicio de evaluación preliminar de la viabilidad financiera del Proyecto se definen 2 escenarios, descritos en el punto 4.1 (e):

- Escenario 1: En este escenario se inicia la producción únicamente luego de finalizada la etapa de pruebas sobre la planta construida, de forma que se da paso a la etapa de producción. Para este escenario, se considera únicamente el periodo del contrato de suministro con la Nación de 10 años de operación, desde el 2027 luego de finalizada la etapa de puesta en marcha, hasta el 2036.
- Escenario 2: Se genera un contrato de suministro con la Nación durante la fase preoperativa, de forma que durante las etapas de preconstrucción, construcción y puesta en marcha se generan ventas e ingresos en la sociedad. Dado que esto ocurre previo a la operación, el suministro se realiza

²⁹ Poltrak, A.& Lerner, P. Essentials of licensing intellectual property. 2004.

por medio de la adquisición de la sociedad al Socio Estratégico para luego vender los biológicos a la Nación. En este sentido, se genera un contrato de suministro con una extensión desde el 2024, primer año de renegociación de suministros de vacunas del PAI una vez formada la sociedad, hasta el 2036 cuando se cumplen los 10 años de producción del Proyecto.

En este sentido, el Proyecto es financiera y económicamente viable si las fuentes de financiación (los ingresos bajo el contrato de suministro con la Nación y los aportes de capital del Distrito) son suficientes para, y en orden de importancia:

- Garantizar la operación del Centro de Desarrollo Tecnológico de Producción de Vacunas por medio de la atención a los costos y gastos contemplados en el OpEx.
- Atender al servicio de deuda del endeudamiento requerido para la financiación de los costos de inversión por el CapEx durante la etapa preoperativa.
- Generar una rentabilidad para el Socio Estratégico acorde al valor de sus aportes (la valoración del activo intangible de la propiedad intelectual) en función de su costo de capital ajustado por el riesgo asumido.

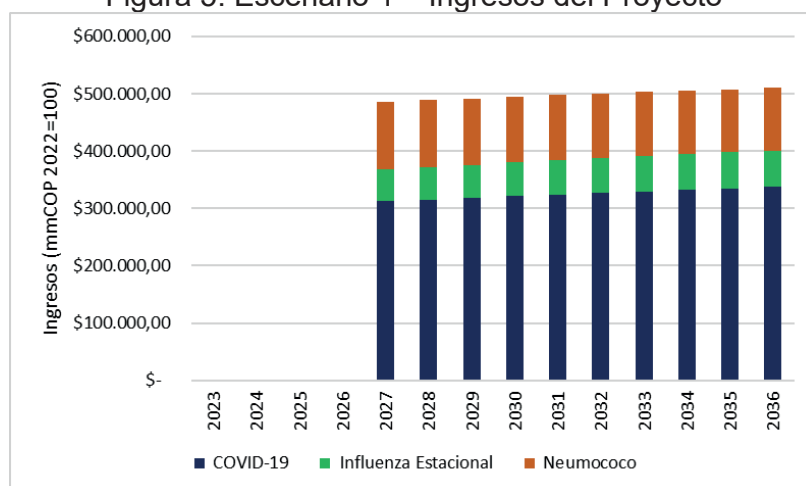
En ambos escenarios, el Proyecto se evalúa en un periodo de 14 años, desde el inicio de la sociedad segundo semestre de 2023 hasta el 2036. Este periodo captura la etapa preoperativa que finaliza en el 2026 de acuerdo con el cronograma estimado en la sección de CapEx, al igual que 10 años de la etapa operativa desde el 2027 de acuerdo con los supuestos empleados para el contrato de suministro de biológicos con la Nación. Si bien se considera que la sociedad se sostiene a perpetuidad, este plazo de evaluación presenta un marco de análisis de flujos de caja predecibles, a partir de los cuales se pueden realizar conclusiones preliminares sobre la viabilidad financiera y económica del Proyecto.

4.3.1 Escenario 1 – Inicio del suministro en la etapa operativa

En este escenario se considera un inicio del flujo de ingresos a partir del 2027, una vez se ha finalizado la etapa de construcción y puesta en marcha de la planta para dar paso a la producción. De esta forma, se consideran los ingresos generados bajo el posible contrato de suministro de biológicos con la Nación para la demanda estimada de vacunas de Influenza, Neumococo y COVID-19.

En el periodo de 10 años de este contrato de suministro, de 2027 a 2036, se estiman ingresos por COP4,98 billones (2022=100).

Figura 5. Escenario 1 – Ingresos del Proyecto

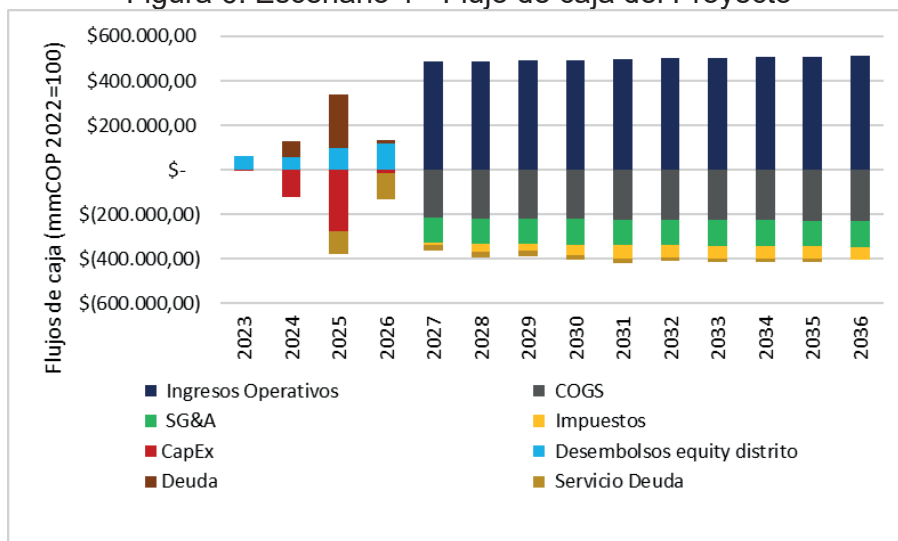


Fuente: elaboración propia

a. Fuentes y usos

Las fuentes y usos del Proyecto se dividen en la fase preoperativa (etapa de preconstrucción, construcción y pruebas) y la fase de producción.

Figura 6. Escenario 1 - Flujo de caja del Proyecto



Fuente: elaboración propia

Durante la fase preoperativa, los usos del Proyecto se concentran en el CapEx, por los costos de inversión asociados a los estudios y diseños, obras de construcción de la infraestructura y equipamiento de la planta para la producción de vacunas. Adicionalmente, esta fase cuenta con costos financieros asociados a los intereses

causados por las necesidades de financiación para suplir el diferencial frente a los aportes de capital del Distrito por las vigencias futuras estimadas.

Los usos se componen en un 88,20% por el CapEx que asciende a COP417.625,40 millones (2022=100), junto con un 7,39% por los costos financieros de su financiación y 4,41% por la estructura de administración preoperativa. A su turno, los aportes de capital del Distrito representan el 70,54% de las fuentes, junto con un 29,46% proveniente de recursos de deuda.

Tabla 6. Escenario 1 - Fuentes y usos etapa preoperativa

Usos - Preoperativo	USD (MM)	COP(MMM)	%
CapEx	\$ 85,00	\$ 417.625,40	88,20%
Administración preoperativa	\$ 4,25	\$ 20.881,27	4,41%
Servicio de deuda - Netos de VF	\$ 7,12	\$ 34.980,87	7,39%
Total	\$ 96,37	\$ 473.487,54	100,00%
Fuentes - Preoperativo	USD (MM)	COP(MMM)	%
Desembolsos de deuda - Netos de VF	\$ 28,39	\$ 139.487,54	29,46%
Aportes distrito	\$ 67,98	\$ 334.000,00	70,54%
Total	\$ 96,37	\$ 473.487,54	100,00%

Fuente: elaboración propia

Durante la fase de producción, los usos del Proyecto se dan principalmente por el OpEx, el cual incluye los costos de producción de vacunas (COGS) y los costos de la estructura administrativa y distribución (SG&A). Adicionalmente, se presentan los costos financieros asociados al servicio de la deuda de largo plazo contratada. A su turno, la fuente durante esta etapa corresponde a los ingresos bajo el contrato de suministro de biológicos con la Nación.

El rubro destacado en los usos como utilidad distribuible representa el resultado final del ejercicio. Este monto compone los dividendos que retribuirán los aportes del Socio Estratégico y generarán ingresos de capital para los accionistas Clase A por medio de utilidades y rendimientos financieros.

Tabla 7. Escenario 1 - Fuentes y usos etapa de producción

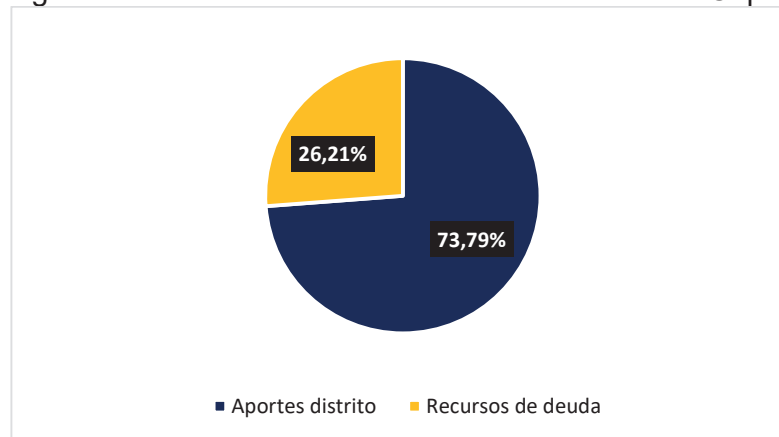
Usos - Producción	USD (MM)	COP(MMM)	%
Costos de venta de vacunas	\$ 454,38	\$ 2.232.460,88	44,78%
Administración	\$ 71,03	\$ 348.982,02	7,00%
Ventas y mercadeo	\$ 71,03	\$ 348.982,02	7,00%
Distribución	\$ 91,32	\$ 448.691,17	9,00%
Impuesto de renta	\$ 77,61	\$ 381.316,81	7,65%
Otros impuestos	\$ 16,92	\$ 83.118,44	1,67%
Servicio de deuda - Netos de VF	\$ 34,88	\$ 171.357,35	3,44%
Utilidad distribuible	\$ 197,54	\$ 970.548,77	19,47%
Total	\$ 1.014,70	\$ 4.985.457,47	100,00%
Fuentes - Producción	USD (MM)	COP(MMM)	%
Ingresos por vacunas	\$ 1.014,70	\$ 4.985.457,47	100,00%
Total	\$ 1.014,70	\$ 4.985.457,47	100,00%

Fuente: elaboración propia

b. Fuentes de financiación del CapEx

Como se resalta en los fuentes y usos de la etapa preoperativa, el CapEx debe ser financiado con los aportes de capital del Distrito —recursos vigencia 2022 y vigencias futuras 2023-2026, junto con recursos de endeudamiento. Por lo tanto, se considera un monto que asciende a COP452.606,27 millones (2022=100), el cual se compone del CapEx directo por COP417.625,40 millones junto con los costos financieros preoperativos de la deuda contratada por COP34.980,87 millones (2022=100). El monto total se financia en un 73,79% por los aportes del Distrito y en un 26,21% por los recursos de deuda. Esta deuda se repaga durante la etapa de producción con una razón de cobertura promedio de 6,31 sobre el flujo de caja para el servicio de la deuda generado por el Proyecto.

Figura 7. Escenario 1 – Fuentes de financiación del CapEx



Fuente: elaboración propia

c. Participación accionaria

La participación accionaria del Socio Estratégico (acciones Clase B en la estructura de transacción) asciende a 40,95% en este escenario. Con esta participación, el Valor Presente Neto de los dividendos recibidos por el Socio Estratégico durante la fase de producción por los flujos de caja de utilidades distribuibles asciende a COP96.966,88 millones, descontados por su tasa de rentabilidad del Ke de 18,29% e.a. en COP. Este valor es equivalente a los aportes realizados bajo la valoración de la propiedad intelectual, por lo que se considera que el proyecto es bancable y sostenible financiera y económicamente.

4.3.1 Escenario 2 – Inicio del suministro durante la etapa preoperativa

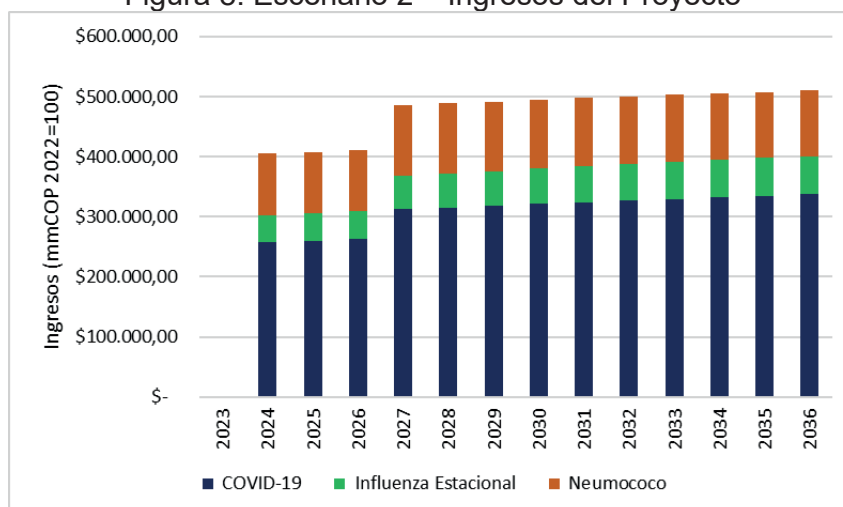
En este escenario se evalúa el acceso a un contrato de suministro de biológicos con la Nación durante la etapa preoperativa. Durante esta etapa, ya que la planta de producción no se encuentra en funcionamiento, la sociedad adquiere al Socio Estratégico las vacunas envasadas y listas para uso, las cuales vende posteriormente a la Nación.

Para esto, se estima que los biológicos se adquieran un 20% sobre los COGS de las vacunas destacados en la sección de OpEx, de forma que se reconoce un mayor costo sobre aquel de realizar la producción local. A su turno, para generar sentido financiero a la Nación ya que no se ha dado la transferencia tecnológica y la producción permanece en el Socio Estratégico y no en el país, se estima un valor de adquisición un **15% por debajo de los precios del Fondo Rotatorio de la OPS**. El valor base, como se presenta en la sección del contrato de suministro de biológicos con la Nación, asciende a los precios del Fondo para el 2022 indexados por el IPC en la modalidad de COP constantes del 2022.

Adicionalmente, durante esta fase se generan los gastos asociados al SG&A por administración, ventas y distribución, en los porcentajes presentados en la sección de OpEx.

En este periodo, los ingresos ascienden a COP6,21 billones (2022=100) en el periodo de 2024 a 2036. Este se compone por los ingresos durante la fase preoperativa hasta el 2026, junto con los 10 años adicionales durante la etapa de producción para la adquisición de las vacunas producidas por el Centro de Desarrollo Tecnológico hasta el 2036.

Figura 8. Escenario 2 – Ingresos del Proyecto

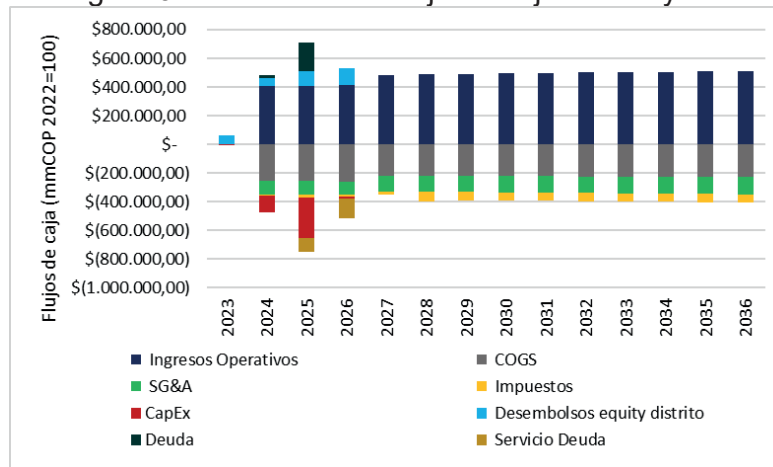


Fuente: elaboración propia

a. Fuentes y usos

Las fuentes y usos del Proyecto se dividen en la fase preoperativa (etapa de preconstrucción, construcción y pruebas) y la fase de producción.

Figura 9. Escenario 2 – Flujo de caja del Proyecto



Fuente: elaboración propia

Durante la fase preoperativa, los usos del Proyecto se concentran en el CapEx, por los costos de inversión asociados a los estudios y diseños, obras de construcción de la infraestructura y equipamiento de la planta para la producción de vacunas. Este CapEx es fondeado tanto por los aportes de capital del Distrito como por la utilidad operacional bajo la adquisición de biológicos durante la etapa preoperativa. Adicional a esto, se presentan gastos financieros asociados a los intereses la deuda de corto plazo requerida para atender a las diferencias temporales entre el cronograma de ejecución del CapEx y los aportes del Distrito.

Los usos se componen en un 92,26% por el CapEx que asciende a COP417.625,40 millones (2022=100), junto con un 1,17% por los costos financieros de la deuda de corto plazo y 4,61% por los costos de la administración preoperativa de la sociedad. A su turno, los aportes de capital del Distrito representan el 73,78% de las fuentes, junto con un 26,32% proveniente de la utilidad operacional de los ingresos por la venta de vacunas, luego de los costos (COGS) y gastos (SG&A) operacionales, junto con el pago de los respectivos impuestos generados.

Tabla 8. Escenario 2 - Fuentes y usos etapa preoperativa

Usos - Preoperativo	USD (MM)	COP(MMM)	%
CapEx	\$ 85,00	\$ 417.625,40	92,26%
Administración preoperativa	\$ 4,25	\$ 20.881,27	4,61%
Servicio de deuda	\$ 2,88	\$ 14.166,76	3,13%
Total	\$ 92,13	\$ 452.673,43	100,00%
Fuentes - Preoperativo	USD (MM)	COP(MMM)	%
Financiación privada + Utilidad operacional	\$ 21,24	\$ 104.373,43	23,81%
Aportes distrito	\$ 67,98	\$ 334.000,00	76,19%
Total	\$ 89,22	\$ 438.373,43	100,00%

Fuente: elaboración propia

Durante la fase de producción, los usos del Proyecto se dan principalmente por el OpEx, el cual incluye los costos de producción de vacunas (COGS) y los costos de la estructura administrativa y distribución (SG&A). A su turno, la fuente durante esta

etapa corresponde a los ingresos bajo el contrato de suministro de biológicos con la Nación. En este caso, no se generan costos durante la fase de producción asociados al servicio de deuda.

El rubro destacado en los usos como utilidad distribuible representa el resultado final del ejercicio. Este monto compone los dividendos que retribuirán los aportes del Socio Estratégico y generarán ingresos de capital para los accionistas Clase A por medio de utilidades y rendimientos financieros.

Tabla 9. Escenario 2 - Fuentes y usos etapa operativa

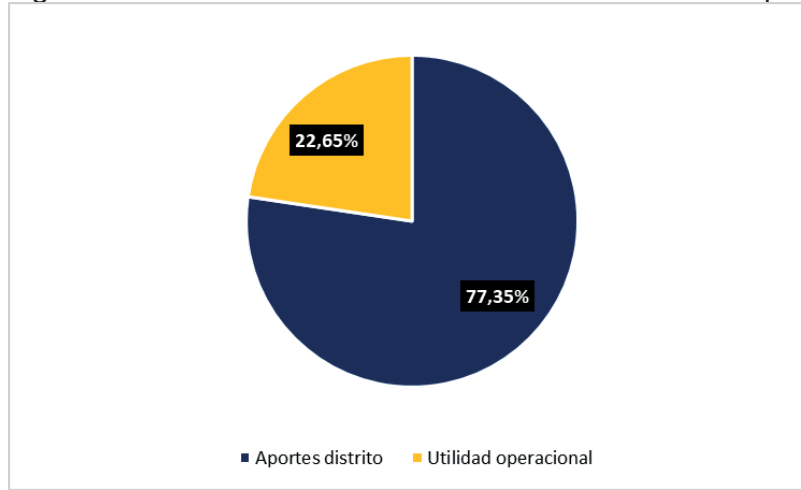
Usos - Producción	USD (MM)	COP(MMM)	%
Costos de venta de vacunas	\$ 454,38	\$ 2.232.460,88	44,78%
Administración	\$ 71,03	\$ 348.982,02	7,00%
Ventas y mercadeo	\$ 71,03	\$ 348.982,02	7,00%
Distribución	\$ 91,32	\$ 448.691,17	9,00%
Impuesto de renta	\$ 93,59	\$ 459.830,56	9,22%
Otros impuestos	\$ 16,92	\$ 83.118,44	1,67%
Utilidad distribuible	\$ 216,43	\$ 1.063.392,37	21,33%
Total	\$ 1.014,70	\$ 4.985.457,47	100,00%
Fuentes - Producción	USD (MM)	COP(MMM)	%
Ingresos por vacunas	\$ 1.014,70	\$ 4.985.457,47	100,00%
Total	\$ 1.014,70	\$ 4.985.457,47	100,00%

Fuente: elaboración propia

b. Fuentes de financiación del CapEx

Los usos financieros durante la etapa preoperativa incluyen costos de servicio de deuda que se generan por la diferencia temporal entre la utilidad operacional preoperativa y los aportes del Distrito en cada vigencia futura, frente al cronograma de ejecución del CapEx. De esta forma, se considera para un monto que asciende a COP424.276,95 millones (2022=100), el cual incluye COP417.625,40 millones del costo directo del CapEx y COP14.166,76 millones por los costos financieros de esta deuda de corto plazo. Las fuentes de estos usos (inversión en estudios, obras de infraestructura, equipamiento y costos financieros) corresponden en un 77,35% a las vigencias futuras del Distrito, mientras que el 22,65% restante es atendido por las utilidades operacionales por el suministro a la Nación durante la fase preoperativa. En este escenario, no se estima la necesidad de endeudamiento de largo plazo para el financiamiento del CapEx del Proyecto.

Figura 10. Escenario 2 – Fuentes de financiación del CapEx



Fuente: elaboración propia

c. Participación accionaria

La participación accionaria del Socio Estratégico (acciones Clase B en la estructura de transacción) asciende a 37,10% en este escenario. Con esta participación, el Valor Presente Neto de los dividendos recibidos por el Socio Estratégico durante la fase de producción por los flujos de caja de utilidades distribuibles asciende a COP96.966,88 millones, descontados por su tasa de rentabilidad del Ke de 18,29% e.a. en COP. Este valor es equivalente a los aportes realizados bajo la valoración de la propiedad intelectual, por lo que se considera que el proyecto es bancable y sostenible financiera y económicamente.

5. SOLICITUD DE VIGENCIAS FUTURAS

Como se mencionó en el punto anterior, es necesario establecer la participación mínima del Distrito Capital en la financiación del proyecto para la infraestructura y equipamiento del Centro de Desarrollo Tecnológico. Para el efecto, se han identificado dos tipos de fuentes: (i) los predios disponibles para el desarrollo del proyecto; y (ii) las vigencias futuras 2023-2026.

Sobre el primer ítem, ya se encuentran adelantando la actualización de los avalúos comerciales de los predios dispuestos por la SDS para el proyecto, que actualmente se estiman en COP\$85.000 millones

En el segundo caso, las vigencias futuras son un instrumento presupuestal que facilita la planeación y la ejecución de los planes de desarrollo, garantiza la continuidad y el financiamiento total de cada una de las actividades en el cambio de vigencia, evita la constitución desmedida de reservas presupuestales, permite adelantar los procesos que den continuidad a los contratos. De esta manera permite ahorros en costos y mejoramiento en los niveles de servicio.

De acuerdo con lo establecido tanto en el artículo 14 del Decreto 714 de 1996 Estatuto Orgánico del Presupuesto Distrital como en el numeral 2.8.2. de la

Resolución SDH-000191 de 2017 Manual de Programación, Ejecución y Cierre Presupuestal del Distrito Capital, cuando se requiera por parte de la Administración la aprobación de la solicitud de autorización para comprometer presupuestos de vigencias subsiguientes y la ejecución se inicie con el presupuesto de la vigencia en curso, se requiere la expedición de una certificación por parte del responsable del presupuesto en la cual conste la existencia de mínimo el 15% de apropiación en el rubro o proyecto de inversión objeto de la solicitud cuando se trate de vigencias futuras ordinarias. Este 15% se respalda con la disponibilidad de \$50.000 millones en la vigencia de 2022.

En este punto cabe resaltar dos aspectos importantes:

- (i) Lo que tiene que ver con lo descrito en el artículo 14 del Decreto 714 de 1996 respecto a la aprobación de la mencionada autorización por parte del Concejo de Bogotá, pues de conformidad con el artículo 14 de la Ley 2116 de 2021 “Por medio de la cual se modifica el Decreto Ley 1421 de 1993, referente al Estatuto Orgánico del Bogotá”, será el CONFIS Distrital quien autorice la asunción de obligaciones que afecten presupuestos de vigencias futuras de funcionamiento o inversión cuando su ejecución se inicie con el presupuesto de la vigencia en curso; y
- (ii) El horizonte de la solicitud para comprometer vigencias futuras, que requiere de este mecanismo para garantizar los recursos necesarios para financiar la infraestructura y equipamiento del Centro de Desarrollo Tecnológico, por lo que se hace imperativa la Declaratoria de Importancia Estratégica por parte del Consejo de Gobierno ya que la autorización trasciende el actual período de Gobierno, según lo dispuesto en el artículo 20 del Decreto 192 de 2021 “Por medio del cual se reglamenta el Estatuto Orgánico del Presupuesto Distrital y se dictan otras disposiciones”.

De acuerdo con lo anterior, se solicita a la Secretaría Distrital de Hacienda el aval fiscal y al Consejo Distrital de Política Económica y Fiscal CONFIS la aprobación de vigencias futuras ordinarias de importancia estratégica por valor de **(\$284.000.000.000) DOSCIENTOS OCHENTA Y CUATRO MIL MILLONES DE PESOS CONSTANTES DE 2022**, los cuales serán girados en el periodo 2023 y 2026, como parte de la participación del Distrito Capital para la financiación de la infraestructura y equipamiento del Centro de Desarrollo Tecnológico de Producción de Biológicos de uso humano de Bogotá:

Tabla 10. Distribución de las Vigencias futuras por años

CONCEPTO	VALOR (MM constantes de 2022)	%
Presupuesto vigencia 2022	50.000	15,0%
Vigencias Futuras 2023	10.000	3,0%
Vigencias Futuras 2024	55.000	16,5%
Vigencias Futuras 2025	100.000	29,9%
Vigencias Futuras 2026	119.000	35,6%
Total	334.000	100,0%

ANEXO 2

PROYECTO DE PRODUCCIÓN DE BIOLÓGICOS – BOGOTÁBIO - ANALISIS DE LA VIABILIDAD FINANCIERA DEL PROYECTO



ALCALDIA MAYOR DE BOGOTA

**CONVENIO ESPECIAL DE COOPERACIÓN PARA EL FOMENTO
DE ACTIVIDADES CIENTÍFICAS Y TECNOLÓGICAS
SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD - ATENEA**

**PROYECTO DE PRODUCCIÓN DE BIOLÓGICOS
“BOGOTÁBIO”**

ANÁLISIS DE LA VIABILIDAD FINANCIERA DEL PROYECTO

MARZO DE 2023

Tabla de contenido

INTRODUCCIÓN.....	4
1 RESUMEN EJECUTIVO.....	7
2 FUNDAMENTOS DE LA ESTRUCTURA DE TRANSACCIÓN	11
2.1 La creación de la Sociedad Bogotá Bio S.A.S.	11
2.2 El Proceso de Vinculación del Socio estratégico	12
2.3 El Contrato de adquisición de vacunas con la Nación	15
2.4 Contratación de la Infraestructura y Equipamiento del CDT	15
3 SUPUESTOS EMPLEADOS PARA EL ANÁLISIS DE VIABILIDAD FINANCIERA DEL PROYECTO.....	16
3.1 Portafolio de vacunas del Proyecto	16
3.2 Cuantificación de la demanda de las vacunas del portafolio.....	16
3.3 Precio de venta de las vacunas.....	18
3.4 Fases del Proyecto.....	19
3.5 CapEx.....	20
3.6 OpEx	23
3.7 Supuestos macroeconómicos	26
3.8 Condiciones financieras	27
3.9 Condiciones tributarias.....	29
3.10 Aportes en efectivo del Distrito y del Socio Estratégico.....	30
4 EVALUACIÓN DE LA VIABILIDAD FINANCIERA DEL PROYECTO	32
4.1 Ingresos del Proyecto – contrato de venta con la Nación	32
4.2 Fuentes y usos del Proyecto.....	33
5 CONCLUSIONES.....	35
Bibliografía	36

Listado de tablas

<i>Tabla 1. Glosario de siglas y abreviaciones</i>	<i>5</i>
<i>Tabla 2. Demanda estimada para las vacunas del portafolio</i>	<i>7</i>
<i>Tabla 3. CapEx del Proyecto para cada una de las fases</i>	<i>9</i>
<i>Tabla 4. OpEx del Proyecto para cada una de las fases</i>	<i>9</i>
<i>Tabla 5. Fuentes y usos del Proyecto</i>	<i>9</i>
<i>Tabla 6. Demanda estimada para las vacunas del portafolio</i>	<i>18</i>
<i>Tabla 7. CapEx del Proyecto para cada una de las fases</i>	<i>21</i>
<i>Tabla 8. Cronograma de ejecución del CapEx</i>	<i>21</i>
<i>Tabla 9. Área por fases del Proyecto en m2</i>	<i>23</i>
<i>Tabla 10. OpEx del Proyecto para cada una de las fases</i>	<i>24</i>
<i>Tabla 11. Aportes en efectivo del Distrito</i>	<i>30</i>
<i>Tabla 12. Aportes en efectivo del Socio Estratégico</i>	<i>31</i>
<i>Tabla 13. Fuentes y usos del Proyecto</i>	<i>33</i>

Listado de figuras

<i>Figura 1. Distribución de áreas útiles del Proyecto por función</i>	<i>20</i>
<i>Figura 2. Distribución de áreas útiles del Proyecto por función</i>	<i>23</i>
<i>Figura 3. Estructura organizacional del Proyecto</i>	<i>26</i>
<i>Figura 4. Flujo de caja del Proyecto</i>	<i>34</i>

INTRODUCCIÓN

Este documento tiene como objetivo responder al requerimiento de información de la Secretaría Distrital de Hacienda (SHD) formulado a la Secretaría Distrital de Salud (SDS), mediante comunicación 2023 EE071201O1 del 6 de marzo del presente año, para conceptuar sobre la viabilidad presupuestal¹, en el marco del análisis para el proyecto de Decreto, "Por medio del cual se autoriza la constitución del Centro de Desarrollo Tecnológico de Producción de Vacunas - BogotáBio S.A. S y se dictan otras disposiciones".

Mediante este oficio la Secretaría Distrital de Hacienda (SHD) solicitó lo siguiente:

- *“Flujo de efectivo de ingresos estimados; en el que se pueda identificar los ingresos que tendrá el centro de vacunas, necesarios para materializar su inversión inicial, al igual que su crecimiento anual.*
- *Costos fijos y variables; en los que incurrirá el proyecto en sus diferentes etapas.*
- *Evaluación de las condiciones de mercado, considerando los factores de oferta y demanda que puedan afectar la viabilidad del proyecto.*
- *Cronograma de la entrada en operaciones del centro de vacunas.*
- *Argumentación de la autosostenibilidad del centro, los recursos y costos de la sede en la ciudad, en las otras sucursales, agencias y oficinas en cualquier lugar del territorio nacional o en el exterior.*
- *Estado del acercamiento por parte del Gobierno Nacional para participar en la adquisición de las vacunas producidas por el centro, en atención a lo informado por parte de la Secretaría Distrital de Salud en reunión del 30 de noviembre de 2022”.*

Durante las reuniones sostenidas por la SHD con el equipo de la SDS, ATENEA y el equipo Consultor los días 15 y 24 de marzo de 2023, surgieron dos solicitudes adicionales por parte de la SHD, a saber:

- *¿Cuándo se da el proceso de entrada del Socio Estratégico y la mutación del vehículo corporativo de sociedad entre entidades públicas a sociedad de economía mixta?*
- *¿Por qué se estructuró el Proyecto como una Sociedad de Economía Mixta?*

Para atender las solicitudes de la SHD, este documento presenta los resultados del análisis de viabilidad financiera del Proyecto. Este análisis se realiza a partir de la información contenida en el caso base del Proyecto, el cual parte del diseño conceptual adelantado por el consultor, de los supuestos técnico-científicos definidos por la SDS y ATENEA y de la estructura de transacción diseñada para ejecutar el Proyecto.

¹ La SHD tiene como función: i) *la emisión de la emisión de conceptos que en materia presupuestal requieren los proyectos de ley, de acuerdo y de decreto y analizar la coherencia y consistencia de estas iniciativas frente a la disponibilidad de recursos y su impacto en el gasto público distrital acorde con la Normatividad legal vigente* (artículo 11 literal n del Decreto Distrital 601 de 2014) y ii) *el deber de presentar para estudio y aprobación del Consejo Distrital de Política Económica y Fiscal CONFIS, el alcance e impacto financiero de dichas medidas con el fin de evaluar si las mismas pueden afectar el Marco Fiscal de Mediano Plazo y las finanzas distritales* (Decreto Distrital 612 de 2022).

Este documento se divide en 5 secciones. En la primera se presenta el resumen ejecutivo del análisis; en la segunda se describe la estructura de la transacción diseñada para el proyecto; en la tercera se detallan los supuestos técnicos y financieros del análisis; en la cuarta se exponen los resultados del análisis de viabilidad financiera; finalmente, en la quinta se destacan las conclusiones del análisis.

Tabla 1. Glosario de siglas y abreviaciones

Proyecto	Centro de Desarrollo Tecnológico de Producción de Vacunas de Bogotá – Bogotá Bio S.A.S.
Consultor	Unión Temporal Profit - Durán & Osorio Abogados Asociados contratado por ATENEA
Equipo SDS y ATENEA	Integrado por funcionarios y equipo asesor del proyecto contratado por SDS y ATENEA.
Caso base	Estudio técnico-científico de diseño conceptual del Proyecto para un portafolio de vacunas para COVID-19, influenza y neumococo.
Construcción	Comprende los trabajos y actividades destinadas a edificar la planta de vacunas. Incluye las instalaciones que se aplican en la construcción, incluyendo el equipamiento fijo de obra: instalaciones de gases, instalaciones electromecánicas, climatización (HVAC), Instalaciones hidrosanitarias (red hídrica y sistemas de tratamiento de agua), voz y datos y salas blancas.
Puesta en marcha y validación	La puesta en marcha es el proceso en la construcción de la planta ofrece la oportunidad de corregir proactivamente cualquier descuido, evitando así costosas modificaciones posteriores. El objetivo es inspeccionar, documentar y verificar que el progreso de un proyecto se ajusta a los requisitos y especificaciones del propietario del proyecto. Incluye pruebas de estrés a las instalaciones.
Equipamiento	Equipos y mobiliario no incluido como parte de la obra. En esta definición están considerados los elementos inventariables y tecnologías necesarias acorde con el portafolio definido. Incluye las máquinas y aparatos para producir, formular, llenar, envasar, empaquetar o etiquetar las vacunas, así como los biorreactores, esterilizadores y equipos de laboratorio (cromatógrafo, refrigeradores).
Proyecto	Centro de Desarrollo Tecnológico de Producción de Vacunas de Bogotá – Bogotá Bio S.A.S.
Materia prima	Ingredientes o componentes de la vacuna.
Consumibles	Productos cuyo ciclo de vida termina en el momento del uso, la caducidad, o en el momento en que sea vulnerada la esterilidad al abrir el envase, se use o no el producto (por ejemplo, bolsas para biorreactores, viales).
Vestuario y prendas de protección	Uniformes o prendas de vestir que utiliza el personal durante la jornada laboral (por ejemplo, batas), vestimenta de un solo uso (por ejemplo, calzas) y equipos de protección individual del trabajador o del público (por ejemplo, mascarillas, pantallas de protección).
Operación de la producción	Actividades adicionales asociadas a la gestión de los recursos o talento humano (por ejemplo, cobertura de ausentismo, prevención de riesgos laborales, formación y capacitación).
Gestión de residuos	Procesos y procedimientos que se llevan a cabo para la recogida, transporte y tratamiento de los desechos que se producen en la planta. Incluyen los residuos urbanos y asimilables y los biopeligrosos.
Mantenimiento	Actividades destinadas a la conservación en óptimas condiciones de la infraestructura, las instalaciones y los equipos de la planta y alargan la vida útil.
COP	Peso colombiano
USD	Dólar estadounidense
EPC	Ingeniería, equipamiento y construcción (<i>Engineering, Procurement, Construction</i> por sus siglas en inglés)

PAI	Programa Ampliado de Inmunización
MSPS	Ministerio de Salud y Protección Social
OPS	Organización Panamericana de la Salud
OMS	Organización Mundial de la Salud
DANE	Departamento Administrativo Nacional de Estadística
IPC	Índice de Precios al Consumidor
TRM	Tasa Representativa de Mercado
TIR	Tasa Interna de Retorno

Fuente: elaboración propia

1 RESUMEN EJECUTIVO

Metodología para evaluar la viabilidad financiera del Proyecto

La evaluación de la viabilidad (sostenibilidad) financiera del Proyecto partió de la aplicación de la metodología desarrollada por el Banco Interamericano de Desarrollo para este fin. Esta metodología señala que un proyecto es sostenible financieramente si éste genera un retorno financiero positivo para los inversionistas ajustado por el riesgo asumido, fruto de la adecuada cuantificación de los flujos de ingresos y costos². En otras palabras, el Proyecto es financieramente viable si las fuentes de ingresos y los aportes de las inversionistas son suficientes para, y en orden de importancia:

- i. Garantizar la operación del Proyecto por medio de la atención de los costos y gastos (OpEx).
- ii. Atender al servicio de deuda requerida para la financiación de los costos de inversión (CapEx), de ser necesaria.
- iii. Generar una rentabilidad para los inversionistas (Distrito y Socio Estratégico) acorde con el riesgo aceptado. Esto es, una rentabilidad del flujo de caja del *Equity* equivalente, al menos, al costo del *Equity*. En el caso del Proyecto esta rentabilidad mínima objetivo se estima en 15,38% e.a.

Supuestos empleados para calcular las fuentes y usos del Proyecto

De conformidad con esta metodología, se cuantificaron las fuentes y los usos del Proyecto en cada una de las fases de ejecución, a saber:

- Fase 0 o preoperativa
- Fase 1 de llenado y envasado (F&F por sus siglas en inglés, *Fill and Finish*).
- Fase 2 de formulación.
- Fase 3 de producción completa (E2E por sus siglas en inglés, *End to End*).

Los ingresos por vacunas corresponden a la estimación de demanda y el precio por dosis de las vacunas para COVID-19, neumococo e influenza. Se estima una demanda del mercado local a través de 4 variables: i) el calendario vacunal, ii) la proyección de crecimiento demográfico del DANE, iii) la cobertura de los programas de vacunación nacional y iv) el porcentaje de pérdidas que se da en la distribución y logística del PAI que asume la Nación mediante un aumento en la cantidad de dosis adquiridas por vacuna.

Tabla 2. Demanda estimada para las vacunas del portafolio

Año	Influenza pediátrica	Influenza adultos	Neumococo	COVID-19
2024	1.350.097	3.232.310	1.926.011	3.232.310
2025	1.335.381	3.335.319	1.905.020	3.335.319
2026	1.321.943	3.438.604	1.885.850	3.438.604
2027	1.308.590	3.540.748	1.866.800	3.540.748
2028	1.294.783	3.641.058	1.847.102	3.641.058
2029	1.280.553	3.738.776	1.826.801	3.738.776
2030	1.267.748	3.834.363	1.808.537	3.834.363

² Banco Interamericano de Desarrollo. Atributos y marco para la infraestructura sostenible. 2019.

Año	Influenza pediátrica	Influenza adultos	Neumococo	COVID-19
2031	1.257.317	3.927.664	1.793.659	3.927.664
2032	1.247.470	4.017.755	1.779.610	4.017.755
2033	1.237.225	4.105.009	1.764.995	4.105.009

Fuente: elaboración propia a partir de información del Programa Ampliado de Inmunizaciones y del Plan Nacional de Vacunación del MSPS y de la proyección demográfica del DANE

El precio de referencia para 2023 de estas vacunas corresponde al precio reportado por el Fondo Rotatorio de la OPS para las vacunas del PAI, y el precio promedio de distintos productores para las dosis de vacunas de COVID-19.

- Influenza pediátrica: USD1,485 (2022=100)
- Influenza adultos: USD2,97 (2022=100)
- Neumococo: USD11,76 (2022=100)
- COVID-19: USD5,4 (2022=100)

Para captar este mercado, se considera un contrato de compra de largo plazo con la Nación, con una duración de 10 años a partir del 2024 y el inicio de la compra a partir del 2025 hasta el 2033. Las cantidades y precios de este contrato se estiman de la siguiente forma:

- Fase 0: 25% de la demanda a un 70% del precio de referencia de 2023 de las vacunas.
- Fase 1: 50% de la demanda a un 70% del precio de referencia de 2023 de las vacunas.
- Fase 2: 75% de la demanda a un 70% del precio de referencia de 2023 de las vacunas.
- Fase 3: 100% de la demanda a un 140% del precio de referencia de 2023 de las vacunas.

Los aportes en efectivo del Distrito corresponden a: i) COP11.235,82 millones de aportes iniciales en cabeza de la SDS y ATENEA (COP corrientes); ii) COP50.000 millones de la vigencia 2022 correspondiente al Certificado de Disponibilidad Presupuestal 8171 (COP corrientes); y iii) COP284.000 millones de vigencias futuras aprobadas para el periodo 2023 a 2026 (COP 2022=100). Todos estos aportes en efectivo se presentan dentro de las fuentes del Proyecto en la Tabla 5 de este documento expresados en COP constantes de diciembre de 2022³.

Los aportes en efectivo del Socio Estratégico corresponden al requerimiento mínimo de COP50.000 millones (2022=100) como oferta económica en el marco del Proceso de Selección.

El CapEx corresponde a los costos de inversión en estudios previos, construcción y equipamiento del Proyecto, como resultado de los estudios técnico-científicos de diseño conceptual.

³ En la medida en que algunos de los aportes en efectivo del Distrito corresponden a montos en COP corrientes y otros a montos en COP constantes de diciembre de 2022; su valor disminuye en razón al cronograma de pago previsto para el contrato de construcción y equipamiento de la planta.

Tabla 3. CapEx del Proyecto para cada una de las fases

Rubro (USD 2022=100)	Fase 0	Fase 1	Fase 2	Fase 3	Total
Estudios y diseños	\$ 396.409,00	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 396.409,00
Construcción	\$ 0,00	\$ 10.148.763,00	\$ 1.298.089,00	\$ 7.492.691,00	\$ 18.939.543,00
Puesta en servicio y validación	\$ 0,00	\$ 751.959,00	\$ 95.776,00	\$ 547.349,00	\$ 1.395.084,00
Administración e imprevistos	\$ 0,00	\$ 811.901,04	\$ 103.847,12	\$ 599.415,28	\$ 1.515.163,44
Utilidad	\$ 0,00	\$ 1.217.851,56	\$ 155.770,68	\$ 899.122,92	\$ 2.272.745,16
Equipamiento	\$ 0,00	\$ 10.500.000,00	\$ 2.500.000,00	\$ 19.000.000,00	\$ 32.000.000,00
Interventoría	\$ 0,00	\$ 1.297.375,80	\$ 556.018,20	\$ 556.018,20	\$ 2.409.412,20
Total	\$ 396.409,00	\$ 24.727.850,40	\$ 4.709.501,00	\$ 29.094.596,40	\$ 58.928.356,80

Fuente: Estudios técnico-científicos de diseño conceptual del Proyecto

El OpEx corresponde a los costos variables, costos fijos y el *overhead* de los costos y gastos de la operación y mantenimiento del Proyecto.

Tabla 4. OpEx del Proyecto para cada una de las fases

Costos variables (USD/año 2022=100)	Fase 0	Fase 1	Fase 2	Fase 3
Consumibles y materias primas	\$ 0	\$ 15.688.437	\$ 14.119.594	\$ 15.219.000
Costo asociado a la venta de vacunas importadas durante la fase 0	65% del precio PAHO	\$ 0	\$ 0	\$ 0
Costos fijos (USD/año 2022=100)	Fase 0	Fase 1	Fase 2	Fase 3
Recursos humanos	\$ 854.137	\$ 2.550.000	\$ 3.181.000	\$ 5.474.000
Operación de producción	\$ 0	\$ 637.500	\$ 795.250	\$ 1.368.500
Vestuario y prendas de producción	\$ 0	\$ 49.698	\$ 66.264	\$ 99.396
Servicio público electricidad	\$ 0	\$ 91.318	\$ 187.202	\$ 449.167
Servicio público agua y alcantarillado	\$ 0	\$ 19.249	\$ 26.949	\$ 38.498
Servicio público gases	\$ 0	\$ 243.794	\$ 341.312	\$ 487.589
Gestión de residuos	\$ 0	\$ 887.333	\$ 1.109.167	\$ 2.129.600
Servicios de vigilancia	\$ 0	\$ 114.000	\$ 114.381	\$ 114.381
Mantenimiento infraestructura	\$ 0	\$ 507.438	\$ 572.343	\$ 1.454.415
Mantenimiento equipos	\$ 0	\$ 744.792	\$ 1.400.208	\$ 2.293.812
Mantenimiento por terceros	\$ 0	\$ 322.000	\$ 630.000	\$ 1.213.940
Total (USD/año 2022=100)	\$ 854.137	\$ 21.855.560	\$ 22.543.669	\$ 30.342.298

Fuente: Estudios técnico-científicos de diseño conceptual del Proyecto

Con base en lo anterior, se presentan las fuentes y los usos del Proyecto para cada una de sus fases de ejecución.

Tabla 5. Fuentes y usos del Proyecto

Fuentes (mmCOP 2022=100)	Fase 0 ene-2024 a jun-2026	Fase 1 jul-2026 a dic-2027	Fase 2 ene-2028 a mar-2029	Fase 3 abr-2029 a dic-2033
Ingresos por vacunas	\$ 66.599,80	\$ 135.060,19	\$ 171.948,60	\$ 1.782.982,22
Aportes en efectivo Distrito	\$ 136.582,65	\$ 192.994,90	\$ 0,00	\$ 0,00
Aportes en efectivo Socio Estratégico	\$ 50.000,00	\$ 0,02	\$ 0,02	\$ 0,02
Total	\$ 253.182,44	\$ 328.055,11	\$ 171.948,62	\$ 1.782.982,24
Usos (mmCOP 2022=100)	Fase 0 ene-2024 a jun-2026	Fase 1 jul-2026 a dic-2027	Fase 2 ene-2028 a mar-2029	Fase 3 abr-2029 a dic-2033
CapEx	\$ 128.256,31	\$ 156.161,11	\$ 0,00	\$ 0,00
Compra de vacunas importadas	\$ 61.842,67	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 0,00
Costos variables de producción	\$ 11.466,17	\$ 54.077,48	\$ 64.045,99	\$ 335.455,33
Costos fijos de producción	\$ 10.395,73	\$ 45.383,40	\$ 53.652,63	\$ 346.744,88
<i>Overhead</i> costos de producción	\$ 2.178,57	\$ 18.897,57	\$ 22.362,74	\$ 129.618,04
Impuestos	\$ 2.756,76	\$ 3.994,88	\$ 3.891,00	\$ 199.143,78
Utilidades a disposición de los accionistas	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 772.020,20
Caja	\$ 36.286,24	\$ 49.540,66	\$ 27.996,25	\$ 0,00
Total	\$ 253.182,44	\$ 328.055,09	\$ 171.948,60	\$ 1.782.982,22

Fuente: elaboración propia

2 FUNDAMENTOS DE LA ESTRUCTURA DE TRANSACCIÓN

Durante la estructuración se analizaron diferentes alternativas legales y organizacionales para el esquema de transacción del proyecto, incluyendo esquemas transaccionales (contratos) y relacionales (sociedades).

Como esquemas transaccionales, se analizaron los convenios especiales de cooperación bajo el régimen de Ciencia, Tecnología e Innovación (CTel), respecto de los cuales se identificaron retos importantes para el Proyecto, asociados principalmente a la propiedad de la planta; la recepción de la transferencia tecnológica y de la asistencia técnica y a la definición de la entidad que se encargaría de la operación de la planta.

Como resultado de estos análisis, dadas las características del Proyecto de producción de vacunas, se optó por la creación de una sociedad, alternativa relacional que permite el desarrollo de una empresa conjunta y puede adaptarse con mayor facilidad a contextos volátiles en los que pueden requerirse cambios en la estrategia, capital o estructura de producción o comercialización.

La estructura del Proyecto se fundamenta en 4 ejes que fueron identificados desde su estructuración como hitos fundamentales y que se han venido desarrollado en paralelo:

2.1 La creación de la Sociedad Bogotá Bio S.A.S.

Bogotá Bio se creará como una sociedad por acciones simplificada, entre entidades públicas, con patrimonio propio y autonomía administrativa, financiera y presupuestal, con domicilio en la ciudad de Bogotá y vinculada a la Secretaría Distrital de Salud. Lo anterior, bajo el régimen de Ciencia, Tecnología e Innovación (CTel) establecido en los Decretos Leyes 591 y 393 de 1991, tal y como se expuso en la Exposición de Motivos del borrador de Decreto que autoriza la constitución de la Sociedad.

Para la creación es necesario desarrollar un conjunto de actividades y procesos, en particular:

- La elaboración del contrato de sociedad: los estatutos de la sociedad corresponden al contrato de asociación que deberán cumplir los socios, directivos y administradores de la sociedad. Este documento jurídico contempla las reglas que rigen el funcionamiento de la compañía, desde la creación, las personas involucradas con las responsabilidades, la forma de vinculación de nuevas personas, la toma de decisiones, la solución de controversias (en algunos casos), entre otras.
- Las autorizaciones y conceptos previos: Puesto que la entidad a ser incorporada hará parte de la estructura del Distrito Capital, habrán de cumplirse ciertos requisitos adicionales a los previstos en el derecho privado para la constitución de una sociedad, incluyendo la autorización por parte de la Alcaldesa Mayor de Bogotá para la creación de la nueva entidad, de conformidad con lo previsto en el artículo 49 de la Ley 489 de 1998 y el concepto favorable de la Dirección Distrital de Desarrollo Institucional de la

- Alcaldía Mayor de Bogotá respecto de la creación de la entidad, de conformidad con el artículo 20 del Decreto Distrital 140 de 2021.
- Suscripción del documento privado de creación de la sociedad: Al tratarse de una SAS, la suscripción de los documentos de incorporación por las entidades del Distrito (Secretaría Distrital de Salud y Atenea) se hará mediante documento privado, sin que el mismo requiera ser elevado a escritura pública.
 - Registro mercantil: La Secretaría Distrital de Salud y Atenea, como Accionistas Fundadores de Bogotá Bio SAS, deberán acudir a la Cámara de Comercio de Bogotá, con el fin de dar publicidad sobre la existencia y representación, entre otros elementos. El registro mercantil incluirá entonces información sobre los representantes legales, actividades desarrolladas, domicilio, dirección física y electrónica, entre otros.

En el esquema de transacción que fue definido durante la estructuración no se espera que haya un socio estratégico para proceder con la creación de la sociedad, sino que el Distrito crea la sociedad y, posteriormente, el socio estratégico la capitaliza. Este esquema, además de permitir adelantar las autorizaciones, conceptos y trámites descritos, facilita el desarrollo del proceso de selección del socio estratégico, en tanto se cuenta desde un inicio con condiciones de asociación estándar, lo cual además mejora la posición de negociación del Distrito frente a los potenciales socios estratégicos.

Así, una vez creada la sociedad y luego de seleccionado el socio estratégico, se procederá a la emisión de acciones y capitalización de la Sociedad, de acuerdo con los documentos corporativos que han sido elaborados en el marco de la estructuración y que forman parte de los documentos del Proceso de Vinculación 001-2022, para la selección del socio estratégico. En este punto, de conformidad con lo previsto en los artículos 3 y 4 del Decreto-Ley 393 de 1991, la Sociedad se transformará en una entidad de naturaleza mixta, lo cual se encuentra expresamente previsto en el borrador del decreto de autorización sometido a consulta pública.

2.2 El Proceso de Vinculación del Socio estratégico

Para el Proyecto es necesario contar con un socio estratégico privado que aporte a Bogotá Bio SAS el derecho a producir determinados biológicos, así como, dinero en efectivo, asistencia técnica y transferencia tecnológica.

La selección del socio estratégico, si bien no cuenta con un procedimiento establecido, debe ajustarse al principio de selección objetiva y demás principios generales de la contratación administrativa (transparencia, responsabilidad, economía, celeridad, imparcialidad, publicidad, eficacia y eficiencia). Para ello, como pasos previos, se desarrolló una etapa de estudio del mercado y de las condiciones propias del mismo, se identificaron potenciales socios y se desarrolló una aproximación a los posibles interesados, partiendo de una hoja de términos del proyecto y se elaboró un reglamento para el proceso de selección. Forman parte de los documentos del Reglamento del Proceso de Vinculación, los documentos corporativos de la transacción: Estatutos Sociales, Acuerdo de

Accionistas, Modelo de acta de asamblea de accionistas (oferta de acciones), Reglamento de Emisión de Acciones y Contrato de Promesa de Capitalización.

Luego de un acercamiento previo de promoción del proyecto y manifestación de interés desarrollado durante octubre y noviembre de 2022, el 16 de diciembre de 2022 se invitó a las empresas que manifestaron el interés en el proyecto (Biocubafarma, Merck Sharp & Dohme, Sinopharm, Sinovac, Vaxthera y Walvax – Lifefactors), a participar en el Proceso de Vinculación 001- 2022, para la selección de un Socio Estratégico que forme parte como Accionista Clase B del Centro de Desarrollo Tecnológico para la Producción de Vacunas Bogotá BIO S.A.S (Bogotá Bio).

Mientras las Acciones Clase A, son aquellas de los accionistas que corresponden a entidades públicas; las Acciones Clase B son las 499.999.999 acciones que, de conformidad con los Estatutos Sociales, podrán ser adquiridas por entidades de naturaleza privada. Las Acciones Clase B tienen valor nominal de mil pesos (\$1.000) cada una y corresponderán como máximo al cincuenta por ciento (50%) menos una acción del total del capital autorizado de la Compañía.

Para la incorporación del Socio estratégico a Bogotá Bio, esta Compañía emitirá el número de Acciones Clase B que corresponda al valor de la Oferta de Vinculación Definitiva del Oferente seleccionado, quien tendrá la obligación de suscribirlas y pagarlas como resultado del Proceso de Vinculación. Dado que a la fecha se encuentra en proceso la negociación de un contrato de adquisición de vacunas con la Nación, la obligación de suscribir y pagar las acciones se encuentra sujeta a la condición de que se hubiere suscrito tal contrato de adquisición de vacunas entre la Nación y Bogotá Bio en condiciones aceptables para los Accionistas Clase A y para Oferente seleccionado como Socio Estratégico, de acuerdo con el Reglamento.

El 16 de marzo de 2023, fecha de cierre de la Etapa 1 de Precalificación, se recibieron 2 ofertas de Sinovac y de la estructura plural Walvax – Lifefactors. Actualmente, el proceso se encuentra en verificación de requisitos y evaluación de ofertas.

El siguiente es el Cronograma del Proceso de Vinculación, sin perjuicio de la facultad para cambiar las fechas y plazos aquí previstos, mediante Adenda.

ETAPA	ACTIVIDAD	FECHA
Etapa 1	Invitación al Proceso de Vinculación	19 de diciembre de 2022
	Observaciones de los Interesados	23 de enero de 2023
	Respuesta a las observaciones de los interesados	06 de febrero de 2023
	Fecha de Cierre de la Etapa 1 de Precalificación	16 de marzo de 2023 10:00AM
	Fecha máxima para subsanar	10 de abril de 2023 10:00AM
	Comunicación de resultados a cada Oferente	12 de abril de 2023
	Fase de Diálogo y Negociación	12 de abril – 21 de abril de 2023

ETAPA	ACTIVIDAD	FECHA
Etapa 2	Fecha de Cierre de la Etapa 2 de Oferta Definitiva	2 de mayo de 2023 10:00AM
	Determinación de la Adjudicación	8 de mayo de 2023

El postulante cuya oferta de vinculación definitiva haya ocupado el primer lugar en el orden de calificación definitivo tendrá el derecho y la obligación de suscribir y pagar las Acciones Clase B por el valor señalado en la oferta económica de la oferta de vinculación definitiva y se convertirá en Accionista Clase B de la Sociedad, con sujeción a lo dispuesto en el Reglamento, en los Estatutos Sociales de la Compañía, en el Reglamento de Emisión de Acciones y en las disposiciones legales aplicables, para lo cual:

- a. El Oferente seleccionado tendrá derecho a aceptar la oferta del número de Acciones Clase B indicado en la Oferta de Vinculación Definitiva.
- b. El Oferente seleccionado deberá suscribir las Acciones Clase B ofertadas en la Oferta de Vinculación Definitiva dentro de los noventa (90) Días Calendario siguientes a la comunicación de la condición de Oferente seleccionado. Este plazo podrá ampliarse si la condición asociada a la celebración del Contrato de Adquisición de Vacunas con la Nación Bogotá Bio en condiciones aceptables para los Accionistas Clase A y para Oferente seleccionado como Socio Estratégico no se ha cumplido para esa fecha.
- c. Dentro de los tres (3) Días Hábiles siguientes a la suscripción de las Acciones Clase B al que se refiere el literal anterior, suscribirá el Acuerdo de Accionistas y se hará entrega de este a los Accionistas Fundadores que a su vez lo suscribirán y entregarán a la Compañía.
- d. Dentro de los cinco (5) Días Hábiles siguientes, el representante legal de Bogotá Bio convocará a una asamblea general extraordinaria para votar los aspectos contenidos en el Acuerdo de Accionistas que figura como anexo del Reglamento del Proceso de Vinculación.
- e. Las Acciones Clase B suscritas serán pagadas de acuerdo con el calendario de pagos propuesto en la Oferta para el caso de la oferta de efectivo. En todo caso, el Oferente seleccionado deberá pagar al menos el treinta y cinco por ciento (35%) de la oferta en efectivo, dentro de los doce (12) meses siguientes a la suscripción de las acciones. El aporte en especie correspondiente al Contrato de Transferencia Tecnológica y al Contrato de Asistencia Técnica se entenderá efectuado al momento de la suscripción de las acciones, fecha que deberá coincidir o ser posterior a la de perfeccionamiento de los contratos.

Con la incorporación del socio estratégico como Accionista Clase B de Bogotá Bio en los términos antes descritos, la Sociedad transformará su naturaleza a una sociedad de economía mixta. De acuerdo con el artículo 97 de la Ley 489 de 1998, las sociedades de economía mixta son organismos constituidos como sociedades comerciales, con aportes de capital público y privado. Se estima que dicha incorporación tenga lugar en el cuarto trimestre de 2023.

2.3 El Contrato de adquisición de vacunas con la Nación

Paralelamente al desarrollo de los dos ejes de la transacción anteriores, se han venido desarrollando los acercamientos con el Ministerio de Salud y Protección Social, como cabeza del sector administrativo de salud y protección social, para la celebración de un contrato de adquisición de vacunas entre Bogotá Bio y la Nación.

Lo anterior, teniendo en cuenta que la Nación es la responsable de la dirección del sector salud y del Sistema General de Seguridad Social en Salud en el territorio nacional y, como tal, tiene a cargo la adquisición y distribución de productos biológicos, de acuerdo con lo establecido en el artículo 42.13 de la Ley 715 de 2001. La Nación, además de ser competente para celebrar acuerdos relacionados con la adquisición y distribución de biológicos, puede además celebrar alianzas estratégicas y convenios con laboratorios especializados y centros de investigación, dirigidas a asegurar el acceso a recursos y tratamientos que permitan dar respuesta ante amenazas de epidemias y pandemias.

Ahora bien, en el marco de las próximas elecciones de alcalde de 2023, teniendo en cuenta la prohibición establecida en el parágrafo del artículo 38 de la Ley 996 de 2005, para que los representantes legales de entidades de orden territorial celebren convenios o contratos interadministrativos para la ejecución de recursos públicos, dentro de los cuatro meses anteriores a cualquier elección, se estima la celebración del contrato para el cuarto trimestre de 2023.

2.4 Contratación de la Infraestructura y Equipamiento del CDT

La contratación del diseño, construcción y equipamiento del CDT —EPC (Engineering, procurement, construction por sus siglas en inglés) correrá por cuenta de Bogotá Bio, quien lo hará con cargo a los recursos provenientes de los aportes de sus socios y a los ingresos operacionales que pudiera desarrollar antes de la construcción de la planta. Como consecuencia de lo anterior, será Bogotá Bio la que efectúe los trámites presupuestales requeridos para esta contratación, destinando así los recursos del Distrito a la inversión en la planta para la producción de biológicos.

Se trata de un Contrato “llave en mano” (o separadamente de diseño y construcción) entre Bogotá Bio y un constructor/diseñador seleccionado por la empresa.

3 SUPUESTOS EMPLEADOS PARA EL ANÁLISIS DE VIABILIDAD FINANCIERA DEL PROYECTO

3.1 Portafolio de vacunas del Proyecto

El Proyecto tiene como objetivo la producción de vacunas para **COVID-19** y al menos 2 de las incluidas en el Programa Ampliado de Inmunización (PAI). Para esto, el Distrito está en el proceso de vincular un Socio Estratégico que ofrezca estas vacunas.

Para el desarrollo del análisis técnico y financiero del caso base del Proyecto, de manera previa a la selección del Socio Estratégico, se partió del supuesto que las vacunas del PAI que ofrecerá el Socio Estratégico son las vacunas de **Influenza** y de **Neumococo**.

Estas son las vacunas del PAI que ha priorizado el MSPS por medio de la aplicación de una matriz multicriterio. Esta matriz define criterios evaluados de forma cualitativa con puntajes de 1 a 10, donde se incluye la viabilidad técnica (facilidad de acceso y fabricación de la vacuna, plataforma empleada, capacidad regional existente, licenciamiento), viabilidad económica (oferta y demanda de la región, costo unitario de la vacuna, determinación de productores) y prioridad en salud (compromisos y planes internacionales, criterios epidemiológicos, introducción de biológicos, oportunidad y bienestar). Las vacunas de Influenza y Neumococo tienen un puntaje de 93 y 87 sobre 100, respectivamente, ambas priorizadas luego de la vacuna de COVID-19 con un 96 sobre 100.

Este ejercicio se corrobora por los análisis de priorización adelantados por la SDS y ATENEA, donde se evidencia también la prioridad de las vacunas de Influenza y Neumococo.

3.2 Cuantificación de la demanda de las vacunas del portafolio

El desarrollo del estudio de demanda para las vacunas del Programa Ampliado de Inmunizaciones y de COVID-19 obedece a 4 variables, a saber: i) al calendario vacunal, ii) a la proyección de crecimiento demográfico del DANE, iii) a la cobertura de los programas de vacunación nacional y iv) al porcentaje de pérdidas que se da en la distribución y logística del PAI que asume la Nación mediante un aumento en la cantidad de dosis adquiridas por vacuna.

El calendario vacunal se establece a partir del esquema establecido por el MSPS para cada una de las vacunas del PAI⁴. Estas vacunas se aplican según el esquema del biológico a: i) recién nacidos, ii) niños entre 13 y 24 meses, iii) niños con edad de 5 años, iii) únicamente niñas entre 5 y 9 años para el caso particular de la vacuna contra el VPH, iv) vacunas para mujeres gestantes y v) vacunas para mayores de 60 años.

La proyección de crecimiento demográfico se obtiene a partir de las estimaciones realizadas por el DANE con base en el censo poblacional del 2018. Estas

⁴ MSPS. Esquema de vacunación de Colombia. 2019.

proyecciones incluyen la población estimada para cada uno de los rangos de edad incluyendo la separación entre mujeres y hombres entre 0 años y 100 años o más entre el 2018 y el 2070.

La cobertura de vacunación se obtiene de la información compartida por el MSPS de dosis aplicadas para los distintos biológicos del PAI entre los años 2012 y 2022. A partir de esta información, se obtiene el promedio de cobertura porcentual para cada una de las vacunas y el rango de edad entre el periodo 2018 y 2022 de acuerdo con la estimación poblacional del DANE. Para el caso de influenza para adultos, se toma el esquema de vacunación para mujeres gestantes y se aplica a la población de 0 años según la base de datos del DANE. Así mismo, para la vacunación de influenza de 60 años o más se toma la información de vacunas de influenza aplicadas a población mayor a 3 años, los cuales incluyen los datos base de la población reportada por el MSPS en el esquema de vacunación (60 años en adelante) junto con vacunas adicionales aplicadas a adultos entre los 18 y 59 años. De esta forma, se captura con respecto a la población de 60 años o más el total de vacunas de influenza para adultos aplicada en el país.

Finalmente, para los porcentajes de pérdidas se considera un 5% adicional a la demanda base. Este porcentaje obedece a lo indicado por el MSPS frente a las pérdidas recurrentes en vacunas con una presentación de monodosis, la considerada para el caso base.

A continuación, se presentan estas variables para neumococo e influenza:

Neumococo

- Población: Recién nacidos a los 2, 4 y 12 meses
- Dosis: 2 dosis entre los 0 y 11 meses de edad (0 años) y una dosis de refuerzo a los 12 meses (1 año)
- Cobertura 0 años: 80,48%
- Cobertura 1 año: 86,19%

Influenza pediátrica

- Población: Recién nacidos a los 6 y 12 meses y hasta los 23 meses
- Dosis: 2 dosis entre los 0 y 11 meses de edad (0 años) y una dosis de refuerzo entre los 12 y 23 meses de edad (1 año)
- Cobertura 0 años: 56,35%
- Cobertura 1 año: 60,54%

Influenza adultos – mujeres gestantes

- Población: Mujeres gestantes
- Dosis: dosis única
- Cobertura: 54,72%

Influenza adultos – mayores de 60 años

- Población: 60 años en adelante

- Dosis: 1 dosis anual
- Cobertura: 33,59%

Las vacunas para COVID-19 no cuentan con un esquema definido como las del PAI. Sin embargo, como se ha sostenido en discusiones con el MSPS, se considera para este biológico un esquema de vacunación a largo plazo similar al de la influenza para adultos. En tal medida, para el Proyecto se toma la demanda de vacunas de COVID-19 igual a la de influenza para adultos.

De acuerdo con lo anterior, se estima la siguiente línea de demanda para el portafolio de vacunas definido.

Tabla 6. Demanda estimada para las vacunas del portafolio

Año	Influenza pediátrica	Influenza adultos	Neumococo	COVID-19
2024	1.350.097	3.232.310	1.926.011	3.232.310
2025	1.335.381	3.335.319	1.905.020	3.335.319
2026	1.321.943	3.438.604	1.885.850	3.438.604
2027	1.308.590	3.540.748	1.866.800	3.540.748
2028	1.294.783	3.641.058	1.847.102	3.641.058
2029	1.280.553	3.738.776	1.826.801	3.738.776
2030	1.267.748	3.834.363	1.808.537	3.834.363
2031	1.257.317	3.927.664	1.793.659	3.927.664
2032	1.247.470	4.017.755	1.779.610	4.017.755
2033	1.237.225	4.105.009	1.764.995	4.105.009

Fuente: elaboración propia a partir de información del Programa Ampliado de Inmunizaciones y del Plan Nacional de Vacunación del MSPS y de la proyección demográfica del DANE

3.3 Precio de venta de las vacunas

El precio de venta por dosis de cada vacuna del portafolio se define a partir de los precios del Fondo Rotatorio del a OPS, el canal vigente de compras del MSPS para las vacunas del PAI. Esta información se actualiza a 2023 de acuerdo con lo reportado por el Fondo Rotatorio⁵.

Para las vacunas de COVID-19 se toma de referencia el precio por dosis de vacuna publicado por Unicef⁶. Esta información recoge el precio de distintos productores entre los que se encuentra el Beijing Institute of Biological Products, Janssen Pharmaceutical, AstraZeneca, Moderna y Serum Life Sciences. De lo anterior, se toma el promedio del precio por dosis.

A continuación, se presentan los precios de referencia para cada una de las vacunas expresados en USD constantes de 2022:

- Influenza pediátrica: USD1,485 (2022=100)
- Influenza adultos: USD2,97 (2022=100)
- Neumococo: USD11,76 (2022=100)
- COVID-19: USD5,4 (2022=100)

⁵ OPS. Precios de vacunas del Fondo Rotatorio 2023. 2023.

⁶ Unicef. Covid vaccine prices 15022023. Febrero 2023.

3.4 Fases del Proyecto

El Proyecto se desarrolla en 3 fases, a saber: i) fase 1 de llenado y envasado (F&F por sus siglas en inglés, *Fill and Finish*), ii) fase 2 de formulación y iii) fase 3 de producción completa (E2E por sus siglas en inglés, *End to End*). Estas fases corresponden al avance dentro de la cadena productiva de las vacunas, las cuales van desde el llenado y envasado del producto formulado en viales para distribución, hasta la producción completa del Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA), el cual es el responsable de la función principal de la vacuna.

Estas fases serán desarrolladas a medida que se completa el proceso de transferencia del conocimiento del Socio Estratégico a Bogotá Bio, en cumplimiento de los contratos de Transferencia Tecnológica y de Asistencia Técnica que serán suscritos por las partes según lo definido en el esquema de la transacción.

A estas fases se añade una fase 0 preoperativa, durante la cual se lleva a cabo la construcción y adecuación de la planta para iniciar la producción de vacunas. Durante esta fase, se desarrollan también los estudios previos, la contratación del EPC para la construcción y el equipamiento de la planta y la validación y puesta en marcha para el inicio de la fase 1.

Durante las diferentes fases, se prevé la venta de vacunas a la Nación, de forma que el Proyecto genere ingresos operacionales desde el inicio. Así, se pueden generar utilidades operacionales por el diferencial entre los ingresos de venta y el costo de las vacunas vendidas, como una fuente adicional de recursos para atender los costos del OpEx y el CapEx del Proyecto.

A continuación, se describen las fases:

- Fase 0 – Preoperativa: Durante esta fase se realizan las actividades de preparación y adecuación del Centro de Desarrollo Tecnológico para el inicio de la producción de vacunas. De esta forma, se adelantan los estudios previos a nivel de ingeniería básica, la obtención de licencias y aprobaciones para proceder con la contratación del EPC que, durante esta fase, hará la construcción y el equipamiento de la planta de producción. Durante la fase 0, se considera también la venta de vacunas importadas a la Nación.
- Fase 1 – F&F: Esta fase inicia con la habilitación de las áreas de llenado y envasado del Centro de Desarrollo Tecnológico. Durante esta fase se recibe la vacuna formulada del Socio Estratégico para realizar el llenado y envasado y posterior venta a la Nación. Esta es una fase inicial dentro de la cadena de producción de las vacunas, la cual requiere de una transferencia de tecnología menor en tanto depende únicamente de equipamiento especializado para el llenado automatizado de las vacunas. En tal medida, con esta fase inicia el proceso de producción el Proyecto y es el primer eslabón dentro de la cadena hasta la producción completa del biológico.
- Fase 2 – Formulación: A partir de la fase 1, se procede con la fase de formulación. Esta fase, más especializada que la anterior, corresponde a la recepción de los ingredientes (principalmente el IFA y productos complementarios) para la formulación o mezcla según la fórmula del

biológico, a partir del cual se realiza el llenado y empaquetado para la venta a la Nación. Esta es la fase intermedia en la cadena de producción del biológico.

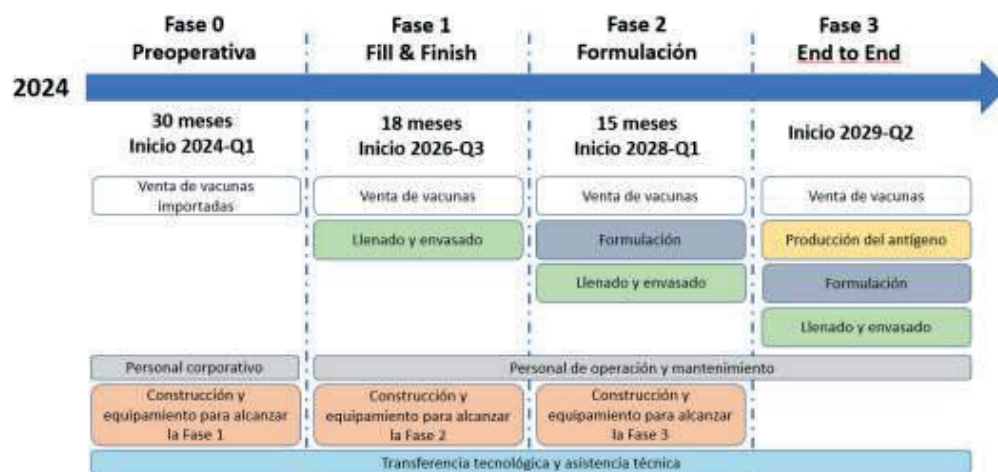
- Fase 3 – E2E: Una vez llegada la fase de E2E, se realiza la producción completa del Biológico en el Centro de Desarrollo Tecnológico. Durante esta fase, se adquiere la materia prima para la producción del IFA, el cual se mezcla con ingredientes complementarios según la fórmula de la vacuna y se da paso al llenado y envasado para la venta a la Nación. Esta es la fase final donde ya se desarrolla la cadena de producción completa en el Proyecto.

Para llegar a la fase 3, se propone un cronograma de 63 meses o 21 trimestres desde el inicio del Proyecto. El cronograma definitivo estará sujeto a los términos de los contratos de Transferencia Tecnológica y Asistencia Técnica que se suscriban con el Socio Estratégico como resultado del Proceso de Selección de este. Sin embargo, para el caso base, se define este cronograma que surge de los estudios de diseño conceptual.

Los 63 meses se distribuyen así: i) fase 0, 30 meses, ii) fase 1, 18 meses, iii) fase 2, 15 meses. Como se evidencia, no se define una duración para la fase 3 porque el Proyecto considera la creación de una sociedad a término indefinido.

Se estima como fecha de inicio del Proyecto el primer trimestre del 2024, así:

Figura 1. Distribución de áreas útiles del Proyecto por función



Fuente: elaboración propia a partir de las condiciones del Proceso de Selección y los resultados del diseño conceptual del Proyecto

3.5 CapEx

El CapEx del caso base del Proyecto es de USD58,93 millones (2022=100). Este monto se encuentra dentro del rango estimado para el CapEx en el análisis financiero preliminar del Proyecto (USD55 millones a USD85 millones). Mientras que el rango del CapEx del análisis preliminar se obtuvo del análisis de proyectos comparables a Bogotá Bio, el CapEx del caso base es el resultado de los estudios técnico-científicos de diseño de espacios, requerimientos de construcción, equipos

y costos de validación y puesta en marcha que se han desarrollado para el Proyecto.

El CapEx se estima para cada una de las fases en las que se divide el Proyecto. Se definen montos de inversión para alcanzar cada una de las fases de producción, los cuales se ejecutan a medida que se logra la transferencia de tecnología por parte del Socio Estratégico.

- Fase 0 – Preoperativa: costo de los estudios previos de ingeniería básica y autorizaciones para dar paso a la contratación del EPC para la construcción y equipamiento del Centro de Desarrollo Tecnológico.
- Fase 1 – F&F: costo de la infraestructura y equipamiento para habilitar el proceso de llenado y envasado en la fase de F&F dentro de la cadena de producción de las vacunas.
- Fase 2 – Formulación: costo de la infraestructura y equipamiento adicional requeridos para habilitar el proceso de formulación dentro de la cadena de producción de las vacunas.
- Fase 3 – E2E: costo de la infraestructura y el equipamiento adicional requeridos para habilitar el proceso de producción del IFA en la fase de E2E dentro de la cadena de producción de las vacunas.

A continuación, se presenta el CapEx según la división por fases:

Tabla 7. CapEx del Proyecto para cada una de las fases

Rubro (USD 2022=100)	Fase 0	Fase 1	Fase 2	Fase 3	Total
Estudios y diseños	\$ 396.409,00	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 396.409,00
Construcción	\$ 0,00	\$ 10.148.763,00	\$ 1.298.089,00	\$ 7.492.691,00	\$ 18.939.543,00
Puesta en servicio y validación	\$ 0,00	\$ 751.959,00	\$ 95.776,00	\$ 547.349,00	\$ 1.395.084,00
Administración e imprevistos	\$ 0,00	\$ 811.901,04	\$ 103.847,12	\$ 599.415,28	\$ 1.515.163,44
Utilidad	\$ 0,00	\$ 1.217.851,56	\$ 155.770,68	\$ 899.122,92	\$ 2.272.745,16
Equipamiento	\$ 0,00	\$ 10.500.000,00	\$ 2.500.000,00	\$ 19.000.000,00	\$ 32.000.000,00
Interventoría	\$ 0,00	\$ 1.297.375,80	\$ 556.018,20	\$ 556.018,20	\$ 2.409.412,20
Total	\$ 396.409,00	\$ 24.727.850,40	\$ 4.709.501,00	\$ 29.094.596,40	\$ 58.928.356,80

Fuente: Estudios técnico-científicos de diseño conceptual del Proyecto

Para la ejecución del CapEx se contempla la suscripción de un contrato llave en mano (EPC). Con este, se pacta un precio global fijo por el monto expuesto en la tabla anterior, con anticipo para la orden de compra del equipamiento, lo cual es práctica usual en la industria (se paga un 50% antes del pago que corresponde a cada una de las fases, 18 meses antes para el equipamiento de la fase 1 y 9 meses antes para el de la fase 2 y 3). De esta forma, se estima el siguiente cronograma de pagos que deberá asumir la sociedad:

Tabla 8. Cronograma de ejecución del CapEx

Año	CapEx (USD 2022=100)
2024	\$ 5.831.748,40
2025	\$ 741.357,60
2026	\$ 32.945.993,80
2027	\$ 19.409.257,00
Total	\$ 58.928.356,80

Fuente: Elaboración propia partir de los estudios técnico-científicos de diseño conceptual del Proyecto

El diseño conceptual considera para la construcción una metodología de sistemas modulares. Esta es una metodología que se utiliza en la construcción de plantas de producción de vacunas, la cual se basa en un desarrollo *box in box* (caja en caja) donde se construye inicialmente una estructura de caparazón dentro de la cual se ubican módulos para la producción de acuerdo con las fases de Proyecto. De esta forma, durante la fase 0 se realiza la construcción del caparazón junto con los módulos de salas blancas y el equipamiento requerido para realizar la fase 1 de F&F y, a medida que se avanza sobre las siguientes fases, se añaden a la construcción los módulos y los equipos que permiten la formulación y la producción del IFA de las vacunas.

Los módulos de salas blancas son módulos prediseñados que incluyen en la construcción todas las adecuaciones requeridas para alcanzar los niveles de bioseguridad que exigen las buenas prácticas de manufactura. Estos van en un rango de calificación de A a D, que en las definiciones europeas de Buenas Prácticas de Manufactura se asemejan a los requerimientos de las normas ISO 14644. El grado de bioseguridad disminuye a medida que se aumenta la letra de la sala blanca, siendo mayor el de las salas grado A que las grado B y así sucesivamente. En todo caso, el requerimiento de uso de cada tipo de sala dentro del diseño conceptual obedece a los requerimientos que surgen de la actividad desarrollada dentro de la cadena de producción, siendo menor el grado de bioseguridad (así como el CapEx) de las salas para F&F que el de las salas para E2E.

Esta metodología de construcción facilita, entre otros, el desarrollo del Centro de Desarrollo Tecnológico acorde a la fase del Proyecto, la reducción de los costos de inversión y la reducción de los cronogramas para la habilitación del Proyecto. Igualmente, permite considerar un importante potencial de crecimiento para la planta únicamente mediante la inclusión de módulos adicionales.

En el diseño conceptual se definen también las áreas complementarias que debe incluir el Proyecto, por los servicios administrativos, generales e incluso de docencia para la transferencia de tecnología y conocimiento *in situ* para la formación del personal. La siguiente gráfica presenta la distribución de las áreas según su utilidad en servicios de producción donde se ubican las salas blancas y las áreas generales que apoyan la producción.

En este diseño conceptual o caso base no se consideran algunas inversiones en módulos adicionales como por ejemplo el de desarrollo e investigación u otros para la producción de otras vacunas adicionales, que se cubrirían con los recursos disponibles de los aportes del Distrito y del socio estratégico. Estas otras inversiones serán objeto de análisis y conveniencia una vez se suscriban los acuerdos con el socio estratégico.

Figura 2. Distribución de áreas útiles del Proyecto por función



Fuente: Estudios técnico-científicos de diseño conceptual del Proyecto

Para cada una de estas áreas, se ha definido el requerimiento en m2 de área útil y área construida:

Tabla 9. Área por fases del Proyecto en m2

	Fase I	Fase II	Fase III	Total
Total m2 útiles áreas operativas	2.047	500	913	3.460
Aparcamiento	416	-	-	416
Instalaciones	476	80	514	1.070
Total m2 útiles	2.939	580	1.427	4.946
Total m2 construidos áreas operativas	2.940	675	1.671	5,286
Aparcamiento	624	-	-	624
Instalaciones	571	96	617	1.284
Total m2 construidos áreas operativas	4.136	771	2.287	7.194
		Ratio m2 construido / útil		1,45

Fuente: Estudios técnico-científicos de diseño conceptual del Proyecto

3.6 OpEx

El OpEx del caso base del Proyecto corresponde a los costos y gastos de producción de las vacunas del portafolio. Mientras que el OpEx del análisis financiero preliminar se obtuvo del análisis de estudios de proyectos similares a Bogotá Bio (estudio de la Organización Mundial de la Salud para la generación de capacidades de producción e vacunas⁷; precios por dosis de las vacunas distribuidas por UNICEF⁸; estudio de la estructura de gastos de empresas del

⁷ OMS. White paper – establishing manufacturing capacities for human vaccines. 2017.

⁸ UNICEF. Vaccines pricing data. Sitio web: <https://www.unicef.org/supply/vaccines-pricing-data>

sector de producción de vacunas⁹), el OpEx del caso base es el resultado de los estudios técnico-científicos de diseño del funcionamiento del Proyecto para la producción de las vacunas del portafolio según su tecnología y demanda.

El OpEx se estima para cada una de las fases en las que se divide el Proyecto. Se define el costo anual de la operación del Proyecto por medio de los costos variables y costos fijos que se requieren para la producción, los servicios y el mantenimiento según las actividades que se desarrollan en cada fase:

- Fase 0 – Preoperativa: Durante esta fase se considera un costo fijo de unos recursos humanos mínimos requeridos. Este costo corresponde al salario más prestaciones y un *overhead* por los costos de arrendamiento y servicios aledaños para el personal de: i) gerente, ii) director financiero, iii) director técnico de la planta, iv) responsable de calidad y v) jefe de ingeniería y mantenimiento.
- Fase 1 – F&F: Durante esta fase se consideran los costos y gastos asociados a la producción de llenado y envasado, a partir de la recepción del producto formulado del Socio Estratégico. Estos incluyen el personal para la operación y el personal de apoyo administrativo y de servicios generales, así como los servicios públicos y el mantenimiento de la infraestructura y el equipo habilitado para la fase 1.
- Fase 2 – Formulación: Durante esta fase, se expanden las actividades a la recepción de los materiales para la formulación de la vacuna y el posterior llenado y envasado. En esta medida, aumentan los costos relacionados de recursos humanos por aumento en el personal, el pago de servicios públicos y el mantenimiento por la expansión del Centro de Desarrollo Tecnológico.
- Fase 3 – E2E: En esta fase se consideran las actividades desde la recepción de las materias primas, producción del IFA, formulación y llenado y envasado. En esta medida, se aumentan los costos relacionados anteriormente.

A continuación, se presenta el OpEx en montos anuales según la división por fases:

Tabla 10. OpEx del Proyecto para cada una de las fases

Costos variables (USD/año 2022=100)	Fase 0	Fase 1	Fase 2	Fase 3
Consumibles y materias primas	\$ 0	\$ 15.688.437	\$ 14.119.594	\$ 15.219.000
Costo asociado a la venta de vacunas importadas durante la fase 0	65% del precio PAHO	\$ 0	\$ 0	\$ 0
Costos fijos (USD/año 2022=100)	Fase 0	Fase 1	Fase 2	Fase 3
Recursos humanos	\$ 854.137	\$ 2.550.000	\$ 3.181.000	\$ 5.474.000
Operación de producción	\$ 0	\$ 637.500	\$ 795.250	\$ 1.368.500
Vestuario y prendas de producción	\$ 0	\$ 49.698	\$ 66.264	\$ 99.396
Servicio público electricidad	\$ 0	\$ 91.318	\$ 187.202	\$ 449.167
Servicio público agua y alcantarillado	\$ 0	\$ 19.249	\$ 26.949	\$ 38.498
Servicio público gases	\$ 0	\$ 243.794	\$ 341.312	\$ 487.589
Gestión de residuos	\$ 0	\$ 887.333	\$ 1.109.167	\$ 2.129.600
Servicios de vigilancia	\$ 0	\$ 114.000	\$ 114.381	\$ 114.381
Mantenimiento infraestructura	\$ 0	\$ 507.438	\$ 572.343	\$ 1.454.415
Mantenimiento equipos	\$ 0	\$ 744.792	\$ 1.400.208	\$ 2.293.812
Mantenimiento por terceros	\$ 0	\$ 322.000	\$ 630.000	\$ 1.213.940
Total (USD/año 2022=100)	\$ 854.137	\$ 21.855.560	\$ 22.543.669	\$ 30.342.298

Fuente: Estudios técnico-científicos de diseño conceptual del Proyecto

⁹ Douglas, R. & Samant, V. The vaccine industry. 2018.

Durante la fase 0, se incluye el costo asociado a la venta de vacunas importadas que se da en la etapa preoperativa. Este costo dependerá del acuerdo que se realice con el Socio Estratégico durante el Proceso de Selección, para asegurar la venta y generación de utilidades para la sociedad desde el inicio del Proyecto.

Los montos de la tabla anterior obedecen a la estimación realizada por los estudios técnico-científicos de diseño conceptual para una demanda anual de 11,4 dosis (demanda del año 2034 para el diseño conceptual del caso base). Los costos se incluyen en el análisis financiero separando entre costos variables y costos fijos. De esta forma, para el costo variable por consumibles y materias primas el cual depende directamente de la cantidad de vacunas producidas, se asume el precio por dosis al dividir el valor presentado por los 11,4 millones. El costo variable por dosis adoptado durante en cada fase corresponde entonces:

- Fase 1: 1,38 USD/dosis, más los costos fijos presentados.
- Fase 2: 1,24 USD/dosis, más los costos fijos presentados.
- Fase 3: 1,34 USD/dosis, más los costos fijos presentados.

Así mismo, se incluye sobre el costo anual un *overhead* del 12%. Este corresponde a los costos de servicios adicionales como telefonía y comunicaciones, mobiliario de espacios, material de oficinas, entre otros. Sobre este 12%, se incluye para las fases de producción, es decir, la fase 1 en adelante, un 7% adicional para asumir un costo por mercadeo y ventas. Este costo adicional se refleja en los estudios de proyectos similares, como lo reporta Douglas y Samant¹⁰, quienes asignan para ventas un porcentaje adicional entre el 7% y el 17%. Este costo no se refleja dentro de la sección de recursos humanos por lo que se añade al *overhead* para considerar esquemas de expansión del mercado en los que incurra el Proyecto.

El cronograma de ejecución del OpEx obedece a las fases del Proyecto como se presenta anteriormente. En esta medida, los costos presentados en la tabla se activan a medida que se avanza en la cadena de producción. Es decir, durante la fase 1 se consideran los costos que se presentan en la respectiva columna y así para las demás fases.

En todo caso, se maneja un ingreso escalonado de los costos de cada fase para incluir el costo de la contratación previa del personal y de la adquisición del inventario de materias primas y consumibles. Para el primero, se considera una contratación 3 meses antes (rubro de recursos humanos), de forma que se logre formar al personal para el inicio de cada fase. Frente al segundo, se considera un periodo de rotación del inventario de 3 meses. Esta rotación obedece al tiempo de producción de las vacunas y al promedio de adquisición que se evidenció en proyectos similares para anticipar posibles riesgos asociados a demoras en la cadena de suministro de los insumos.

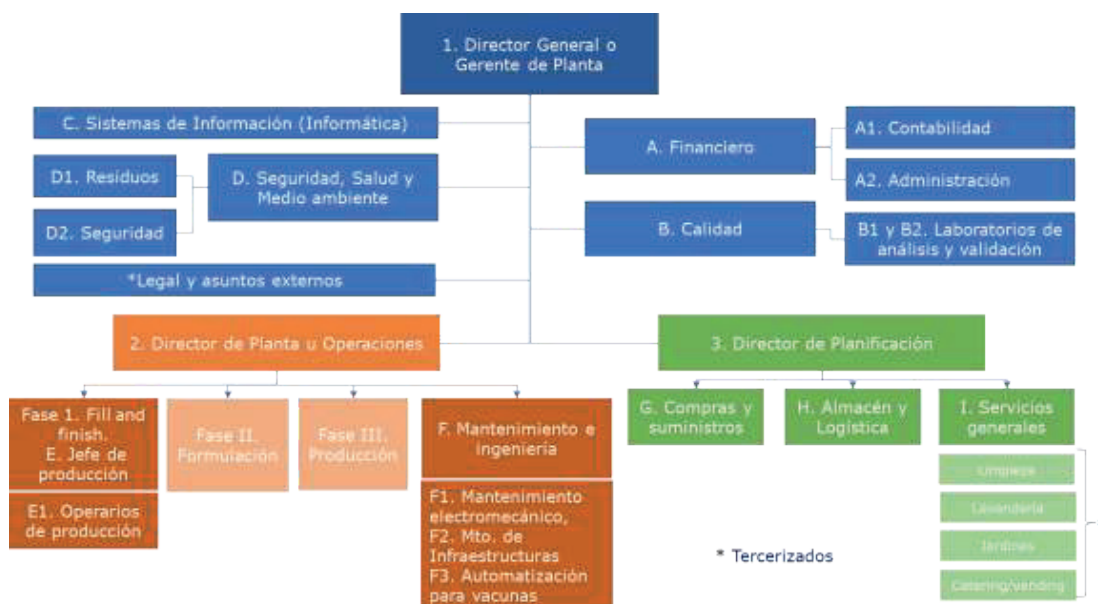
Para la cuantificación del costo de insumos y materias primas, se desarrolla el análisis de distintas tecnologías para la producción de las vacunas del portafolio definido. De esta forma, se recogen los costos del material que compone la

¹⁰ Douglas, R. & Samant, V. The vaccine industry. 2018.

producción del IFA, el material para la formulación de las vacunas según la fórmula de la vacuna transferida y el llenado y empaquetado. En todo caso, se considera una presentación de monodosis, lo cual conlleva a incluir el costo unitario de viales para cada una de las vacunas. Esto es una consideración que aumenta el costo por dosis, pero que permite en el largo plazo la reducción de pérdidas en el manejo de los programas de vacunación (las pérdidas para vacunas de monodosis son del 5% como lo indica el MSPS y para el caso de multidosis puede ascender al 20%). Cabe resaltar, que dentro de esta estimación se presenta el mayor potencial para variación frente a lo propuesto por el Socio Estratégico, ya que el costo de producción de la vacuna depende de la tecnología que haya desarrollado y que a la vez es difícil de estimar por la protección que dan los derechos de propiedad intelectual.

Se presenta a continuación el organigrama de los recursos humanos:

Figura 3. Estructura organizacional del Proyecto



Fuente: Estudios técnico-científicos de diseño conceptual del Proyecto

A partir de este organigrama, se desarrolla para cada fase el personal que atiende la operación del Proyecto. Como se destaca previamente, a medida que se habilitan las distintas fases dentro de la cadena de producción de las vacunas, se aumentan las actividades asumidas y de tal forma aumentan los recursos humanos. En cada fase, se considera la siguiente cantidad de personal:

- Fase 0: 5 personas
- Fase 1: 37,5 personas (1 medio turno)
- Fase 2: 44 personas
- Fase 3: 73 personas

3.7 Supuestos macroeconómicos

Para la proyección de los flujos presentados anteriormente, se las siguientes variables macroeconómicas presentadas en las últimas actualizaciones de los

informes de política monetaria de los bancos centrales de Colombia y de Estados Unidos.

El informe de política monetaria de enero de 2023 del Banco de la República presenta las siguientes proyecciones para la inflación del IPC¹¹.

- Inflación IPC 2023: 8,71%
- Inflación IPC 2024: 3,5%
- Inflación IPC 2025 en adelante: 3%

En el caso del USD, se toman las proyecciones del PCE (*Personal Consumption Expenditures Price Index*, por sus siglas en inglés) del plan de política monetaria de la Reserva Federal de los Estados Unidos¹².

- Inflación PCE 2023: 3,1%
- Inflación PCE 2024: 2,5%
- Inflación PCE 2025 en adelante: 2%

La tasa de cambio entre USD y COP se actualiza por medio de la paridad cambiaria entre ambas monedas frente a los objetivos de inflación de cada banco central. Esto es, cada año se actualiza la TRM por medio de la siguiente ecuación:

$$TRM_i = TRM_{i-1} * \left(1 + \left(\frac{1 + IPC_i}{1 + PCE_i} - 1 \right) \right)$$

Donde, *TRM* es la tasa de cambio entre el USD y COP, *i*, el año, *IPC* la inflación del IPC y *PCE* la inflación del PCE.

Como base para esta proyección, se toma la TRM de cierre del año 2022 reportada por el Banco de la República para el 31 de diciembre de 2022, por COP4.812,20 por USD.

- TRM 2022: COP4.812,20 por USD
- TRM 2023: COP5.071,94 por USD
- TRM 2024: COP5.121,42 por USD

Para el análisis financiero, los costos proyectados en USD constantes (costos presentados como USD 2022=100) se actualizan por la inflación del PCE. Posteriormente, estos se toman en COP por medio de la proyección de la TRM, de forma que puedan ser analizados tanto en COP corrientes como en COP constantes de diciembre de 2022 por el descuento por la proyección de la inflación del IPC.

3.8 Condiciones financieras

¹¹ Banco de la República. Informe de Política Monetaria. Enero 2023.

¹² Reserva Federal. Federal Reserve Monetary Plan – Summary of Economic Projections. Enero 2023.

En el análisis financiero del Proyecto no se estiman requerimientos de endeudamiento. Los costos de inversión son atendidos por los aportes en efectivo del Distrito y del Socio Estratégico. Así, se destacan las condiciones financieras de los aportes de los accionistas en la estimación del costo del *Equity*.

Condiciones de pago a los accionistas

- Dividendos: 100% sobre la utilidad distribuible generada. Estos pagos se realizan prorratea de acuerdo con la participación accionaria de los accionistas Clase A y Clase B.
- Modalidad de pago: anual durante el segundo trimestre del año.

Para los accionistas se estima un costo del *Equity* (K_e) de 15,38% e.a. Este valor se calcula con la aplicación de la metodología del Ministerio de Hacienda y Crédito Público para el cálculo del costo de capital¹³.

De acuerdo con esta metodología, el K_e se calcula con la siguiente fórmula:

$$K_{eCOP} = (1 + K_{eUSD}) * (1 + Devaluación) - 1$$

$$K_{eUSD} = r_f + \beta_i * (E[R_M] - r_f)$$

Donde, K_{eCOP} es el costo del *Equity* en COP o la rentabilidad esperada en pesos, K_{eUSD} es el costo del *Equity* en USD o la rentabilidad esperada en dólares, *Devaluación* la devaluación implícita del COP frente al USD de acuerdo con los reportes del Banco de la República, r_f es la tasa libre de riesgo considerada como los rendimientos de los bonos de referencia a 10 años del Tesoro de Estados Unidos, β_i el beta de la inversión que define el factor de riesgo del Proyecto para el Socio Estratégico y $E[R_M]$ la rentabilidad esperada del mercado a partir del retorno anual del S&P500.

Para esto, se definen los siguientes parámetros:

- r_f : 3,59% de acuerdo con la curva de rendimientos a 10 años del Tesoro de Estados Unidos¹⁴.
- β_i : 0,789 de acuerdo con la evaluación del beta desapalancado de 101 empresas del índice DJUSRE a partir de información de mercado de Bloomberg actualizada a marzo de 2023, que incluye el listado de empresas que se enfocan a empresas de infraestructura de salud como hospitales o clínicas y que se conocen en el mercado como el subsector del *Health Care* del índice mencionado.
- $E[R_M]$: 8,32% de acuerdo con el promedio de retornos anuales del S&P500 desde 1928 a partir de información de mercado de Bloomberg.
- K_{eUSD} : 7,32% a partir de los datos anteriores.

¹³ MHCP. Metodología para el cálculo del costo promedio ponderado del capital. Agosto 2022.

¹⁴ US Department of the Treasury. Daily treasury par yield curve rates. Sitio web: https://home.treasury.gov/resource-center/data-chart-center/interest-rates/TextView?type=daily_treasury_yield_curve&field_tdr_date_value_month=202210

- *Devaluación:* 7,51% de acuerdo con los reportes de devaluación implícita del Banco de la República para febrero de 2023¹⁵.

3.9 Condiciones tributarias

En materia tributaria se consideran los siguientes impuestos para el diseño de la estructura financiera. Las tasas de los impuestos de orden nacional se obtienen sobre los estatutos tributarios vigentes, a partir de la reforma tributaria de la Ley 2277 de 2022.

Impuesto de renta

Este impuesto se proyecta a un 35% según la Ley 2155 de 2021. Este impuesto se causa al final del periodo gravable en diciembre sobre la acumulación del estado de resultados durante el año. El pago de este impuesto se realiza durante el primer semestre del año.

Anticipo de renta

El anticipo de renta se proyecta con un 75% de acuerdo con el Artículo 807 del Estatuto Tributario. Según este artículo se define también el cálculo del anticipo como el mínimo entre i) el promedio del pago de renta de los dos últimos periodos y ii) el pago de renta del último periodo.

Gravamen a los movimientos financieros

La tarifa del gravamen a los movimientos financieros se establece en cuatro por mil según el Artículo 872 del Estatuto Tributario.

IVA

El IVA se proyecta con una tasa del 19% según el artículo 468 del Estatuto Tributario. Este impuesto se aplica sobre el rubro de utilidades del CapEx como se concibe la aplicación en contratos de construcción, así como los servicios de vigilancia, el costo de adquisición de vestuario y prendas de producción y el mantenimiento por terceros. El impuesto no se considera para los materiales e insumos de vacunas ni para la venta, ya que estos se encuentran exentos según el artículo 428 y 477 del Estatuto Tributario.

ICA y Avisos y tableros

Para el impuesto del ICA y Avisos y tableros se consideran los valores del municipio de Bogotá, dado el domicilio de la nueva sociedad en el Distrito.

Según el esquema de transacción propuesto, la tasa del ICA se define en 11,4 por mil para el 2022, 11,76 por mil para el 2023 y 12,14 por mil de acuerdo con la tasa para la actividad de fabricación de productos farmacéuticos establecida en el artículo 6 del Acuerdo 780 de 2020 de Bogotá. El impuesto de Avisos y tableros es

¹⁵ Banco de la República. Montos y devaluaciones del mercado de forwards. Sitio web: <https://www.banrep.gov.co/es/estadisticas/montos-y-devaluaciones-del-mercado-forwards>

de 15% sobre el valor del ICA, de acuerdo con lo establecido en el artículo 25 del Acuerdo 065 de 2002 de Bogotá.

Impuestos deducibles

Se considera el ICA como deducible en un 100% y el GMF como deducible en un 50% sobre la utilidad antes de impuestos para el cálculo del impuesto de renta en materia fiscal. Esto, según el artículo 115 del Estatuto Tributario.

3.10 Aportes en efectivo del Distrito y del Socio Estratégico

Los aportes en efectivo del Distrito corresponden a los aportes que se presentan en la propuesta de estatutos sociales del Proyecto y las vigencias futuras ordinarias aprobadas para el Proyecto.

Los aportes iniciales incluyen la destinación de COP8.000 millones por parte de la Secretaría Distrital de Salud que se encuentran en el Fondo Cuenta de ATENEA, que hacen parte del Convenio Especial de Cooperación N°3029005 de 2021. Por parte de ATENEA, se considera un aporte de COP3.235,82 millones. Estos aportes son tomados en COP corrientes.

La SDS cuenta también con un monto por COP50.000 millones correspondientes a la vigencia 2022 que se reflejan en el Certificado de Registro Presupuestal 7585 de diciembre 28 de 2022 y serán aportados al Proyecto. Estos aportes son tomados en COP corrientes.

Adicional a lo anterior, se cuenta con la autorización de vigencias futuras por COP284.000 millones (2022=100), aprobadas para el periodo 2023 a 2026 mediante el radicado SDP 1-2022-149764. Estos aportes son tomados en COP constantes de diciembre de 2022.

Estos aportes se consignan en la sección de fuentes del Proyecto de la tabla 13 de resultados de la evaluación de la viabilidad financiera. Dado que algunos de estos corresponden a moneda corriente y otros a moneda constante de diciembre de 2022, el valor de la tabla presenta el resultado del cronograma en el cual estos aportes ingresan a la Sociedad en función del proceso de capitalización, el cronograma de pago del contrato para la construcción y equipamiento que se presenta en la sección del CapEx y las condiciones macroeconómicas de inflación del COP.

El perfil de los aportes del distrito, discriminado por el tipo de moneda, se presenta a continuación:

Tabla 11. Aportes en efectivo del Distrito

Aportes Distrito	Monto (mmCOP)
Aporte inicial SDS (COP corrientes)	\$ 8.000,00
Aporte inicial ATENEA (COP corrientes)	\$ 3.235,82
Disponibilidad presupuestal 2022 (COP corrientes)	\$ 50.000,00
Vigencia 2023 (COP 2022=100)	\$ 10.000,00
Vigencia 2024 (COP 2022=100)	\$ 55.000,00
Vigencia 2025 (COP 2022=100)	\$ 100.000,00

Fuente: elaboración propia a partir de información de la SDS y ATENEA

Salvo por los aportes resaltados como aporte inicial, los aportes del Distrito serán destinados al pago de la construcción de la planta bajo el contrato EPC. En tal medida, el aporte al Proyecto se da de acuerdo con el cronograma de pagos del costo de inversión que se expone en la sección donde se presenta el CapEx del Proyecto.

Adicionalmente, bajo lo definido para el Proceso de Selección, el Socio Estratégico deberá ofertar a la sociedad una contribución en efectivo como aporte de capital. Estos aportes deben ser, como mínimo, COP50.000 millones (2022=100), con un cronograma de pago de máximo 2 años luego de la suscripción de acciones con la sociedad. Para el caso base, se asume que ofertan el monto mínimo con el siguiente cronograma de pagos:

Tabla 12. Aportes en efectivo del Socio Estratégico

Aportes Socio Estratégico	Monto (mmCOP 2022=100)
2024	\$ 17.500,00
2025	\$ 15.000,00
2026	\$ 17.500,00

Fuente: elaboración propia

4 EVALUACIÓN DE LA VIABILIDAD FINANCIERA DEL PROYECTO

La evaluación de la viabilidad (sostenibilidad) financiera del Proyecto partió de la aplicación de la metodología desarrollada por el Banco Interamericano de Desarrollo para este fin. Esta metodología señala que un proyecto es sostenible financieramente si éste genera un retorno financiero positivo para los inversionistas ajustado por el riesgo contraído, fruto de la adecuada cuantificación de los flujos de ingresos y costos¹⁶. En otras palabras, el Proyecto es financieramente viable si las fuentes de ingresos y los aportes de las inversionistas son suficientes para, y en orden de importancia:

- i. Garantizar la operación del Proyecto por medio de la atención de los costos y gastos (OpEx).
- ii. Atender al servicio de deuda requerida para la financiación de los costos de inversión (CapEx), de ser necesaria.
- iii. Generar una rentabilidad para los inversionistas (Distrito y Socio Estratégico) acorde con el riesgo tomado. Esto es, una rentabilidad del flujo de caja del *Equity* equivalente, al menos, al costo del *Equity*. En el caso del Proyecto esta rentabilidad mínima objetivo se estima en 15,38% e.a.

El Proyecto se evalúa en un periodo de 10 años, desde el inicio en el primer trimestre del 2024. Este periodo corresponde a la propuesta de duración del contrato con la Nación para la venta de vacunas del mercado local. Sin embargo, por la naturaleza de empresa, el Proyecto no tiene un plazo definido, pues una vez iniciada la fase 3 de E2E se puede considerar la extensión a perpetuidad. Para esto, se evalúa también el valor terminal de los flujos de caja del Proyecto en el cálculo de la TIR del flujo de caja del *Equity*.

4.1 Ingresos del Proyecto – contrato de venta con la Nación

Para el contrato de compra con la Nación, se estima una duración de 10 años a partir del 2024. Bajo este contrato se inicia la venta de vacunas en el 2025 hasta el 2033, en cantidades y precios que varían de acuerdo con la fase del Proyecto.

A medida que se avanza sobre la cadena de producción de las vacunas, se aumenta el porcentaje de la demanda de vacunas del mercado local que se atiende por medio del Proyecto. Así mismo, se reduce el precio de venta por dosis durante las fases previas a la producción E2E o producción completa, así:

- Fase 0: 25% de la demanda a un 70% del precio de referencia de 2023 de las vacunas.
- Fase 1: 50% de la demanda a un 70% del precio de referencia de 2023 de las vacunas.
- Fase 2: 75% de la demanda a un 70% del precio de referencia de 2023 de las vacunas.
- Fase 3: 100% de la demanda a un 140% del precio de referencia de 2023 de las vacunas.

¹⁶ Banco Interamericano de Desarrollo. Atributos y marco para la infraestructura sostenible. 2019.

Por medio de esta curva de aumento de los ingresos del Proyecto, se busca alinear los objetivos tanto de la Nación como del Socio Estratégico. Por medio del descuento durante las fases 0, 1 y 2, se busca ofrecer a la Nación un contrato que reduzca el gasto anual que ejecuta en la adquisición de vacunas para la prevención de enfermedades. De igual forma, se busca que el Socio Estratégico y en general la sociedad alcance cada una de las fases de forma pronta para lograr el retorno de las inversiones. Será la fase 3 con ventas con sobreprecio la que genere mayores utilidades para alcanzar la TIR equivalente al costo del *Equity*.

4.2 Fuentes y usos del Proyecto

Las fuentes y usos del Proyecto se presentan para cada una de las fases hasta el 2033. Como se indica, esto denota un periodo de flujos de caja estimable para realizar conclusiones frente a la viabilidad del Proyecto. En la definición de la sostenibilidad financiera y económica en el marco expuesto por el BID, se entiende que el proyecto es sostenible y consecuentemente viable si las fuentes son suficientes para atender los usos, tanto por los costos directos del CapEx, OpEx e impuestos como la atención de las salidas de caja por utilidades para los accionistas.

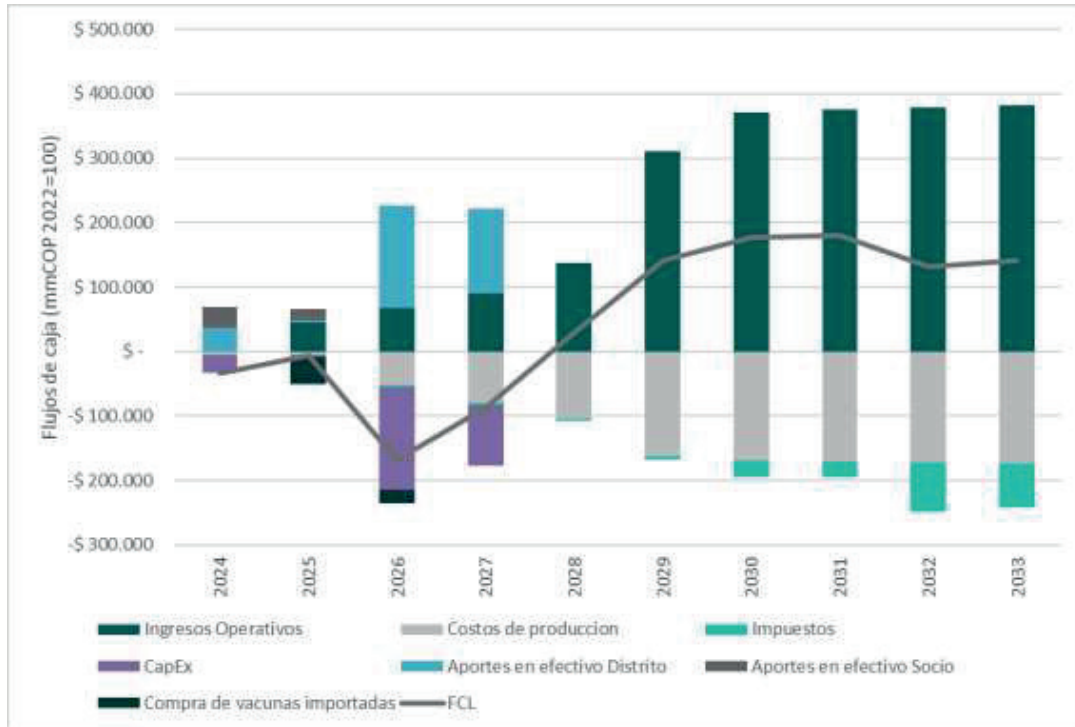
Tabla 13. Fuentes y usos del Proyecto

Fuentes (mmCOP 2022=100)	Fase 0 ene-2024 a jun-2026	Fase 1 jul-2026 a dic-2027	Fase 2 ene-2028 a mar-2029	Fase 3 abr-2029 a dic-2033
Ingresos por vacunas	\$ 66.599,80	\$ 135.060,19	\$ 171.948,60	\$ 1.782.982,22
Aportes en efectivo Distrito	\$ 136.582,65	\$ 192.994,90	\$ 0,00	\$ 0,00
Aportes en efectivo Socio Estratégico	\$ 50.000,00	\$ 0,02	\$ 0,02	\$ 0,02
Total	\$ 253.182,44	\$ 328.055,11	\$ 171.948,62	\$ 1.782.982,24
Usos (mmCOP 2022=100)	Fase 0 ene-2024 a jun-2026	Fase 1 jul-2026 a dic-2027	Fase 2 ene-2028 a mar-2029	Fase 3 abr-2029 a dic-2033
CapEx	\$ 128.256,31	\$ 156.161,11	\$ 0,00	\$ 0,00
Costo asociado a la venta de vacunas importadas durante la fase 0	\$ 61.842,67	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 0,00
Costos variables de producción	\$ 11.466,17	\$ 54.077,48	\$ 64.045,99	\$ 335.455,33
Costos fijos de producción	\$ 10.395,73	\$ 45.383,40	\$ 53.652,63	\$ 346.744,88
Overhead costos de producción	\$ 2.178,57	\$ 18.897,57	\$ 22.362,74	\$ 129.618,04
Impuestos	\$ 2.756,76	\$ 3.994,88	\$ 3.891,00	\$ 199.143,78
Utilidades distribuibles a disposición de los accionistas	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 772.020,20
Caja	\$ 36.286,24	\$ 49.540,66	\$ 27.996,25	\$ 0,00
Total	\$ 253.182,44	\$ 328.055,09	\$ 171.948,60	\$ 1.782.982,22

Fuente: elaboración propia

En la siguiente gráfica se presenta el flujo de caja del Proyecto durante el periodo 2024 a 2033. Como se puede ver, a partir del 2028 el Proyecto genera flujos de caja libre positivos, los cuales reflejan la sostenibilidad financiera por la atención de los costos de operación y mantenimiento por el OpEx, el pago de impuestos y la generación de utilidades a disposición de los accionistas.

Figura 4. Flujo de caja del Proyecto



Fuente: elaboración propia

5 CONCLUSIONES

El Proyecto es viable financieramente. Las fuentes de recursos vía aportes del Distrito, aportes del Socio Estratégico y la generación de ingresos operacionales son suficientes para atender los usos (CapEx, el OpEx, impuestos y rentabilidad de los accionistas).

Los aportes de vigencias futuras del Distrito son suficientes para atender los requerimientos de CapEx del Centro de Desarrollo Tecnológico. Así mismo, los ingresos generados por el contrato de venta de vacunas con la Nación cubren los costos y gastos de la operación y mantenimiento.

En el periodo de evaluación de 2024 a 2033, las fuentes acumuladas ascienden a COP2,54 billones (2022=100). Estas corresponden en un 85,03% a los ingresos por la venta de vacunas, 13,00% a los aportes en efectivo del Distrito y 1,97% a los aportes en efectivo del Socio Estratégico.

Estas fuentes atienden con suficiencia los usos del Proyecto: i) 11,21% por el CapEx del Proyecto, ii) 2,44% por los costos asociados a la venta de vacunas importadas durante la fase 0, iii) 18,34% por los costos variables de producción, iv) 17,99% por los costos fijos de producción, v) 6,82% por el *overhead* del OpEx, vi) 8,27% por la estructura de impuestos aplicable y vii) 34,93% por la generación de caja y dividendos.

El Proyecto no requiere aportes en efectivo por parte de los accionistas adicionales a los ya comprometidos. El de flujo de caja libre operacional es suficiente, incluso, para generar utilidades a disposición de los accionistas para adelantar nuevas inversiones en otras vacunas y/o distribuir dividendos. Es así, que se logra una rentabilidad del 15,38% (equivalente al costo del *Equity* teórico calculado con base en la metodología del MHCP) sobre los aportes de los accionistas, evaluados con una perpetuidad sobre los dividendos que reciben durante la fase 3 a partir del valor terminal del Proyecto.