DECRETO Nº 645

(29 de diciembre de 2023)

"Por medio del cual se adiciona el Decreto N° 256 de 16 de junio de 2023, por medio del cual se autoriza la constitución del Centro de Desarrollo Tecnológico de Producción de Vacunas - BogotáBio S.AS"

LA ALCALDESA MAYOR 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 con fundamento en el régimen de ciencia y tecnología y en cumplimiento de lo establecido en el parágrafo del artículo 49 y en el artículo 50 de la Ley 489 de 1998, mediante Decreto N° 256 de 16 de junio de 2023, se "autorizó 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".

Que, en cuanto al concepto presupuestal y fiscal con viabilidad para la creación del Centro de Desarrollo Tecnológico de Producción de Vacunas - BogotáBio S.A.S. emitido por la Secretaría Distrital de Hacienda, en los considerandos del Decreto N° 256 de 16 de junio de 2023 se señaló:

"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

Carrera 8 No. 10 - 65 Código Postal: 111711 Tel.: 3813000 www.bogota.gov.co Info: Línea 195





Continuación del Decreto N°. 645 DE 29 DIC 2023

Pág. 2 de 11

"Por medio del cual se adiciona el Decreto N° 256 de 16 de junio de 2023, por medio del cual se autoriza la constitución del Centro de Desarrollo Tecnológico de Producción de Vacunas - BogotáBío S.A.S"

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

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

(...)

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 seria 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 el concepto presupuestal y fiscal con viabilidad para la creación del Centro de Desarrollo Tecnológico de Producción de Vacunas - BogotáBio S.A.S expedido por la Secretaría Distrital de Hacienda el 3 de mayo de 2023, con radicado 2023EE12101501, indica:

Carrera 8 No. 10 - 65 Código Postal: 111711 Tel.: 3813000 www.bogota.gov.co Info: Linea 195





Continuación del Decreto N°. 645 DE 29 DIC 2023 Pág. 3 de 11

"Por medio del cual se adiciona el Decreto N° 256 de 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"

"(...) 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.

Este concepto se emite con base en el análisis técnico establecido en los documentos remitidos. No obstante, si en el proceso de selección del socio estratégico o en el proceso de vinculación de la Nación mediante contrato de compra de Biológicos se presentan cambios sustanciales a las hipótesis consideradas en este análisis y a los resultados proyectados, sería necesario emitir un nuevo concepto."

Que 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 expedida por la Agencia - Atenea, se seleccionó a SINOVAC GROUP.

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".

Carrera 8 No. 10 - 65 Código Postal: 111711 Tel.: 3813000 www.bogota.gov.co Info: Linea 195





Continuación del Decreto Nº.

645

2 9 DIC 2023

Pág. 4 de 11

"Por medio del cual se adiciona el Decreto N° 256 de 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"

De acuerdo con la sección 2 de dicho Memorando de Entendimiento, 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 "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" Asimismo, se señala que:

- 2.1 Para efectos de la planeación, justificación y celebración de posibles acuerdos de voluntades, convenios o contratos, de que trata la presente sección, previo análisis, las partes podrán tener en cuenta, entre otros:
- a) La política pública nacional y distrital, orientada a recuperar la autonomía farmacéutica y soberanía sanitaria, en materia de producción de vacunas y a desarrollar las capacidades de investigación científica y producción de biológicos en Colombia;
- b) las vacunas y otros biológicos que eventualmente se llegaren a producir, en sus diferentes fases, en el marco del proyecto denominado Centro de Desarrollo Tecnológico para la Producción e Investigación de Biológicos en Bogotá.
- c) El fortalecimiento de la cooperación en investigación, desarrollo e innovación en el ámbito de la fabricación de vacunas y otros biológicos y tecnologías sanitarias;
- d) La promoción de la formación y entrenamiento de personal en el ámbito de la fabricación de vacunas y otros biológicos y tecnologías sanitarias;

Carrera 8 No. 10 - 65 Código Postal: 111711 Tel.: 3813000 www.bogota.gov.co Info: Linea 195





Continuación del Decreto Nº. 645 DE 29 DIC 2023 Pág. 5 de 11

"Por medio del cual se adiciona el Decreto N° 256 de 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"

- e) El fomento de la transferencia de conocimientos y tecnologia;
- f) El fortalecimiento en el país de la capacidad de investigación, desarrollo e innovación (I+D+i) en cuanto a infraestructura y talento humano especializado para la fabricación de vacunas y otros biológicos y tecnologías sanitarias.
- g) El costo beneficio integral para el país y la población de, entre otras, las actividades de ciencia tecnología e innovación que se pretendan ejecutar a través de actos jurídicos futuros, entre ellos la compra de vacunas.
- h) Las necesidades de salud pública como eje central del fortalecimiento y desarrollo tecnológico del país y la transferencia del conocimiento."

Que, de conformidad con lo establecido en la sección 4,3 del Reglamento del Proceso de Vinculación No. 001-2022 luego de la selección del oferente adjudicatario del Derecho de Vinculación, como parte del cierre, los Accionistas Fundadores y el Socio Estratégico precisarán el contenido final de los documentos corporativos, contratos y demás documentos de la transacción.

Que en acta de fecha del 14 de diciembre de 2023, en la que los Accionistas Fundadores y el Consorcio SINOVAC GROUP dejaron constancia de los acuerdos relativos al cierre de documentos en el Proceso de Vinculación No. 01-2022, se señala que:

"1.5 A la fecha de suscripción de la presente Acta no se ha celebrado el Contrato de Adquisición de Vacunas definido en el numeral xxi de la sección 1.6 del Reglamento del Proceso de Vinculación No. 01-2022. La suscripción del Contrato de Adquisición de Vacunas entre la Nación y Bogotá Bio en condiciones aceptables para los Accionistas Clase A y para el Oferente seleccionado como Socio Estratégico se encuentra prevista en dicha sección como una condición a la cual se encuentra sujeta la obligación del Oferente seleccionado como Socio Estratégico de

Carrera 8 No. 10 - 65 Código Postal: 111711 Tel.; 3813000 www.bogota.gov.co Info: Linea 195





Continuación del Decreto N°. 645 DE 29 DIC 2023 Pág. 6 de 11

"Por medio del cual se adiciona el Decreto N° 256 de 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."

suscribir y pagar el número de Acciones Clase B que corresponda al valor de la Oferta de Vinculación Definitiva.

1.6 Teniendo en cuenta lo indicado en el numeral 1.5 anterior, los Accionistas Fundadores y el Consorcio Sinovac Group han venido realizando análisis financieros dirigidos a determinar la viabilidad de la vinculación del Consorcio Sinovac Group a BogotáBio sin contar de manera inmediata con el Contrato de Adquisición de Vacunas. Sin embargo, en vírtud del principio de buena fe, el Consorcio Sinovac Group, BogotáBio y los Accionistas Fundadores continuarán adelantando todas las acciones, como las haría un buen hombre de negocios, para negociar y suscribir un Contrato de Adquisición de Vacunas con la Nación antes del término señalado en la sección 3.01 del Acuerdo de Accionistas y conforme a la condición prevista en la sección 11.01 del mismo Acuerdo de Accionistas."

Que a la fecha no se ha suscrito un contrato de adquisición de vacunas con la Nación.

Que, dado lo anterior y en cumplimiento de lo señalado en el concepto presupuestal y fiscal con viabilidad emitido por la Secretaría Distrital de Hacienda el 3 de mayo de 2023 antes citado, la Secretaría Distrital de Salud procedió a solicitar un nuevo concepto (radicado No 2023-EE-163428 de 29 de noviembre de 2023).

Que en respuesta, la Secretaría Distrital de Hacienda emitió un nuevo concepto presupuestal y fiscal con viabilidad (radicado No. 2023EE492656O1 del 11 de diciembre de 2023) en el que señala:

- "(...) 3. Que al presentarse escenarios adicionales se considera necesario, que la SDH emita concepto de viabilidad presupuestal y fiscal.
- 4. En particular, la Secretaría Distrital de Salud señala lo siguiente, con respecto al proceso de vinculación de la Nación:

Carrera 8 No. 10 - 65 Código Postal: 111711 Tel.: 3813000 www.bogota.gov.co Info; Linea 195







Continuación del Decreto Nº. 645 DE 29 DIC 2023 Pág. 7 de 1

"Por medio del cual se adiciona el Decreto Nº 256 de 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"

(i) La obtención de un contrato de adquisición de vacunas de largo plazo (10 años) o contratos anuales de renovación sucesiva, iniciando en 2027. Esto quiere decir que BogotáBio no tendría ingresos por ventas de vacunas en el periodo 2024-2026.

(...) Conforme a lo anteriormente expuesto en los argumentos y anexos enviados por la Secretaria Distrital de Salud, en las condiciones señaladas como escenarios adicionales, no se prevé la necesidad de realizar aportes adicionales por parte del Distrito para BogotáBio, en cabeza de la Secretaria Distrital de Salud y/o de la Agencia Distrital para la Educación Superior, la Ciencia y la Tecnología -ATENEA, toda vez que los recursos a comprometer siguen el flujo del proceso de capitalización comunicado por la Secretaría de Salud, y respetan los valores de vigencias futuras autorizadas por el CONFIS Distrital para el período 2023-2026.

Por lo anterior, dentro del marco de las competencias de la Secretaria Distrital de Hacienda, se encuentra procedente otorgar el concepto presupuestal y fiscal con viabilidad favorable, al establecer que, conforme a los supuestos presentados, no tendría impacto en el Marco Fiscal de Mediano Plazo."

Que el artículo 161 de la Ley 2294 de 2023, por el cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026 "Colombia Potencia Mundial de la Vida" señala:

"Articulo 161.

(...)

4. Para la adquisición de vacunas, otros biológicos y otros productos de interés en salud pública, el Ministerio de Salud y Protección Social, o cualquier otra entidad pública del orden nacional con competencia podrá adquirir estos productos, abrirá un proceso de adquisición en el territorio nacional dirigido a entidades públicas, mixtas y privadas, de cualquier orden, a través del mecanismo contractual que resulte aplicable de conformidad con la normatividad vigente en la materia.

Carrera 8 No. 10 - 65 Código Postal: 111711 Tel.: 3813000 www.bogota.gov.co Info; Línea 195







Continuación del Decreto Nº. 645 DE 29 DIC 2023 Pág. 8 de 1

"Por medio del cual se adiciona el Decreto N° 256 de 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"

Adicionalmente se podrán celebrar, de manera directa, con entidades de naturaleza pública o mixta de cualquier orden, acuerdos de venta y suministro, así como otro tipo de acuerdos para la provisión y desarrollo de vacunas y otros biológicos, incluyendo aquellos descritos en la Ley 2064 de 2020. Para ello, podrán autorizarse compromisos con cargo a vigencias futuras ordinarias o excepcionales (subrayado al trascribir)

Que el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación se encuentra formulando las Políticas Orientadas por Misiones, dentro de las cuales se encuentra la de "Soberanía sanitaria y bienestar social", cuyo objetivo es el de "Garantizar la disponibilidad de conocimiento, tecnologías y servicios innovadores para la salud y el bienestar de toda la población colombiana"

Que Colombia ha utilizado el mecanismo de agregación de demanda del Fondo Rotatorio de la Organización Panamericana de la Salud para la adquisición de vacunas y, consecuentemente, resulta prudente incluir de manera explícita entre las funciones de BogotáBio la participación en dicho esquema.

Que el Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026 "Colombia Potencia Mundial de la Vida" incluyó la posibilidad de celebrar de manera directa acuerdos de venta y suministro de vacunas y otros biológicos, por lo que se hace pertinente alinear las funciones de BogotáBio, para incluir el desarrollo y consecución de este tipo de acuerdos.

Que, teniendo en cuenta que BogotáBio recibirá transferencia tecnológica y asistencia técnica de parte del Socio Estratégico en materia de precalificación ante la Organización Mundial de la Salud, se considera pertinente incluir una función dirigida a replicar y expandir estos conocimientos a otras entidades públicas de cualquier orden.

Que en el Memorando de Entendimiento mencionado anteriormente, 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 hicieron especial énfasis en las

Carrera 8 No. 10 - 65 Código Postal: 111711 Tel.: 3813000 www.bogota.gov.co Info: Línea 195







Continuación del Decreto Nº. 645 DE 29 DIC 2023 Pág. 9 de 1

"Por medio del cual se adiciona el Decreto Nº 256 de 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"

actividades de fomento de la transferencia de conocimientos y tecnología y el fortalecimiento en el país de la capacidad de investigación, desarrollo e innovación (I+D+i), las cuales son de especial relevancia en el funcionamiento de BogotáBio.

Que teniendo en cuenta las anteriores consideraciones, se hace necesario ajustar las funciones de BogotáBio para que se encuentren alineadas con las políticas propuestas por el Gobierno Nacional, para el desarrollo de la soberanía sanitaria y así mismo, cuente con las competencias necesarias para poder materializar el desarrollo de lo previsto en el Plan Nacional de Desarrollo y demás disposiciones vigentes sobre los aspectos de adquisición de vacunas y la consolidación del proceso de negociación con el Socio Estratégico seleccionado.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA:

Artículo 1. El parágrafo del artículo 1 del Decreto 256 de 2023 quedará así:

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. Lo anterior, en los términos que estos definan conforme lo establecido en el parágrafo 1° del artículo 38, el artículo 85 de la Ley 489 de 1998 y las demás normas aplicables.

Carrera 8 No. 10 - 65 Código Postal: 111711 Tel.: 3813000 www.bogota.gov.co Info: Linea 195





Continuación del Decreto Nº. 645 DE 29 DIC 2023 Pág. 10 de 11

"Por medio del cual se adiciona el Decreto N° 256 de 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"

Artículo 2. Adiciónense los literales h, i, j y k al artículo 2 Decreto Distrital Nº 256 de 16 de junio de 2023, con las siguientes funciones esenciales del Centro de Desarrollo Tecnológico de Producción de Vacunas - BogotáBio S.A.S, las cuales quedará así:

- "h. Participar en actuaciones dirigidas al fortalecimiento e incremento de la capacidad de fabricación, semielaboración, venta e importación de biológicos, en condiciones de calidad, seguridad, eficacia y competitividad.
- i. Participar en procesos de adquisición de vacunas y biológicos que inicie el Ministerio de Salud y Protección Social o cualquier otra entidad competente, incluyendo la Organización Panamericana de la Salud, y celebrar, de manera directa, con entidades de naturaleza pública o mixta de cualquier orden, acuerdos de venta y suministro, así como otro tipo de acuerdos para la provisión y desarrollo de vacunas y otros biológicos, incluyendo aquellos descritos en la Ley 2064 de 2020, por medio de la cual se declara de interés general la estrategia para la inmunización de la población colombiana contra la Covid-19 y la lucha contra cualquier pandemia
- j. Brindar apoyo técnico y científico a las entidades competentes, en materia de procesos de precalificación ante la Organización Mundial de la Salud.
- k. Participar en actividades para la promoción de la formación y entrenamiento de personal en el ámbito de la fabricación de vacunas y otros biológicos y tecnologías sanitarias; el fomento de la transferencia de conocimientos y tecnología y el fortalecimiento en el país de la capacidad de investigación, desarrollo e innovación (I+D+i) en cuanto a infraestructura y talento humano especializado para la fabricación de vacunas y otros biológicos y tecnologías sanitarias."

Artículo 3. Vigencia. El presente decreto rige a partir del día siguiente de su publicación.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Carrera 8 No. 10 - 65 Código Postal: 111711 Tel.: 3813000 www.bogota.gov.co Info: Linea 195







Continuación del Decreto Nº

DE 2 9 DIC 2023

Pág. 11 de 11

"Por medio del cual se adiciona el Decreto Nº 256 de 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"

Dado en Bogotá, D.C., a los

CLAUDIA NAYIBE LÓPEZ

Alcaldesa Mayor

RLOS ALBERTO REVERÓN PEÑA

Secretario de Educación Distrital (E)

Proyectó: Camilo Eduardo Zapata Ayala/contratista/Gerencia de Ciencia, Tecnología e Innovación/Agencia Distrital para la Educación Superior, la Ciencia y la Tecnología "Atenea (1)."

Revisó: Carolina Gómez Muñoz - Asesora de Despacho - Secretaría Distrital de Salud Distrital

Aprobó: Ingrid Carolina Sitya Dodriguez/Jefe Oficina Asesora Jurídica/Agencia Distrital para la Educación Superior, la Ciencia y la Seconología "Atenea"

Jennifer Andrea Bermúdez Dussan /Jefe Oficina Asesora Jurídica/Secretaría de Educación del Distrito

Blanca Inés Rodríguez Granados/Jefe Oficina Asesora Jurídica/Secretaría de Salud Distrital

Carrera 8 No. 10 - 65 Código Postal: 111711 Tel.: 3813000 www.bogota.gov.co Info: Linea 195