

NORMOGRAMA INSTITUCIONAL						
BOGOTÁBIO S.A.S.						
Centro de Desarrollo Tecnológico de Producción de Vacunas						
CONVENCIONES: Aplica = "Sí": norma de aplicación directa a BogotáBio Aplica = "Ref.": norma de referencia o aplicación supletoria Fondos grises: filas pares Fondos azules oscuros: encabezados de sección						
N°	Tipo de Norma	Número / Fecha	Entidad que Expide	Contenido / Materia	Tema Principal	Aplica
I. CONSTITUCIÓN POLÍTICA Y MARCO GENERAL DEL ESTADO						
1	Constitución	Art. 76, 77, 366 - 1991	Asamblea Nacional Constituyente	Principios del Estado Social de Derecho, servicios públicos, salud, ciencia y tecnología como derechos y deberes del Estado	Marco Constitucional	Sí
2	Constitución	Art. 300, 313 - 1991	Asamblea Nacional Constituyente	Competencias de Asambleas Departamentales y Concejos Distritales para crear entidades descentralizadas	Organización territorial	Sí
II. CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN – RÉGIMEN ESPECIAL						
3	Decreto-Ley	393 de 1991	Presidencia de la República	Por el cual se dictan normas sobre asociación para actividades científicas y tecnológicas, proyectos de investigación y creación de tecnologías	CTI / Régimen jurídico	Sí
4	Decreto-Ley	591 de 1991	Presidencia de la República	Regula las modalidades específicas de contratos de fomento de actividades científicas y tecnológicas. Base del régimen contractual especial de BogotáBio	CTI / Contratación	Sí
5	Ley	29 de 1990	Congreso de la República	Dicta disposiciones para el fomento de la investigación científica y el desarrollo tecnológico.	CTI	Sí
III. CONSTITUCIÓN Y NATURALEZA JURÍDICA DE BOGOTÁBIO SAS						
6	Decreto Distrital	256 del 16 de junio de 2023 Compilado en el Decreto Único Sectorial 641 de 2025. Modificado por el decreto 645 de diciembre de 2023	Alcaldía Mayor de Bogotá D.C.	Autoriza la creación del Centro de Desarrollo Tecnológico de Producción de Vacunas – BogotáBio S.A.S. como SAS entre entidades públicas, vinculada a la SDS, bajo el régimen CTI (Decretos-Ley 393 y 591 de 1991)	Creación / Constitución	Sí
7	Ley	1258 de 2008	Congreso de la República	Régimen general de las Sociedades por Acciones Simplificadas. Constitución, órganos, capital, transformación, escisión y liquidación. Norma supletoria para BogotáBio en lo no regulado por los Decretos-Ley 393/591 de 1991	Derecho societario	Sí
8	Código de Comercio	Decreto 410 de 1971	Congreso de la República	Normas generales de derecho comercial aplicables supletoriamente: personas jurídicas, libros de comercio, obligaciones y contratos mercantiles	Derecho comercial	Sí
VI. NORMATIVIDAD SANITARIA GENERAL APLICABLE A VACUNAS Y BIOLÓGICOS						
9	Decreto	677 de 1995	Ministerio de Salud y Protección Social	Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia	Registro sanitario	Sí
10	Decreto	1782 de 2014	Ministerio de Salud y	Por el cual se establecen los requisitos y el procedimiento para las	Registro sanitario	Sí

N°	Tipo de Norma	Número / Fecha	Entidad que Expide	Contenido / Materia	Tema Principal	Aplica
			Protección Social	Evaluaciones Farmacológica y Farmacéutica		
11	Resolución	1606 de 2014	Ministerio de Salud y Protección Social	Por la cual se establecen lineamientos técnicos para la presentación de información en el control de vacunas.	Registro sanitario	Sí
12	Decreto	334 de 2022	Ministerio de Salud y Protección Social	Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos.	Registro sanitario	Sí
13	Decreto	322 de 2023	Ministerio de Salud y Protección Social	Ley Estatutaria de Salud. Salud como derecho fundamental autónomo. Obligaciones del Estado en garantía del acceso a medicamentos y vacunas esenciales	Derecho a la salud	Sí
14	Resolución	213 de 2022	Ministerio de Salud y Protección Social	Por la cual se adopta la Guía para la Elaboración de Planes de Gestión de Riesgo de Medicamentos de Síntesis Química con nuevos ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos biológicos	Vigilancia del mercado	Sí
15	Resolución	2024015321 del 08 de abril de 2024"	INVIMA	Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de eventos adversos y los programas de Farmacovigilancia para Titulares de Registro Sanitario y Fabricantes.	Vigilancia del mercado	Sí
16	Resolución	1229 de 2013	Ministerio de Salud y Protección Social	Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano	Vigilancia del mercado	Sí
17	Resolución	5402 de 2015	Ministerio de Salud y Protección Social	Por la cual se expide el manual y el instrumento de verificación de las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Biológicos.	BPM	Sí
18	Resolución	Resolución 1160 de 2016.	Ministerio de Salud y Protección Social	Por la cual se establecen los Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura y las Guías de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción de medicamentos, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura	BPM	Sí
19	Resolución	3690 de 2016	Ministerio de Salud y Protección Social	Por la cual se expide la Guía de Estabilidad de Medicamentos Biológicos.	BPM	Sí
VII. RÉGIMEN DE CONTRATACIÓN						
20	Decreto-Ley	591 de 1991, Arts. 8-10	Presidencia de la República	Tipos de contratos CTI: de financiamiento, de administración de proyectos, de consultoría, de cooperación científica. Base de la contratación especial de BogotáBio bajo derecho privado	Contratación CTI	Sí
21	Ley	80 de 1993	Congreso de la República	Estatuto General de Contratación de la Administración Pública. No aplica directamente, pero sus principios de transparencia, economía y responsabilidad son referente para	Ref. contratación pública	Ref.

N°	Tipo de Norma	Número / Fecha	Entidad que Expide	Contenido / Materia	Tema Principal	Aplica
				BogotáBio dada su participación estatal mayoritaria		
22	Ley	1150 de 2007	Congreso de la República	Modifica la Ley 80/93. Principios de eficiencia y transparencia en contratación con participación estatal. Referente para el Manual de Contratación de BogotáBio	Transparencia contractual	Ref.
23	Directiva	001 de 2025	Secretaría Jurídica Distrital – Alcaldía Mayor de Bogotá	Lineamientos para cumplir con la obligación de publicar los documentos contractuales en el Sistema Electrónico de Compra Pública - SECOP II	Transparencia contractual	Sí