

 IDCBIS <small>Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud</small>	INSTITUTO DISTRITAL DE CIENCIA, BIOTECNOLOGIA E INNOVACION EN SALUD COMPRAS Y CONTRATACIÓN	CÓDIGO: IDCBIS- GGCC-FT-021 Versión: 04	 <small>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.</small>
	NECESIDAD TÉCNICA DEL USUARIO	Vigente a partir de: 09/11/2023	

No. de necesidad: 13124 del 3 de septiembre de 2024

1. IDENTIFICACIÓN DEL USUARIO

Nombre del solicitante: Raúl Andrés Gil Hoyos
 Grupo: Unidad de Terapias Avanzadas (UTA)
 Cargo o actividad: Líder de Investigación UTA

2. JUSTIFICACIÓN TÉCNICA

El Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud IDCBIS, es la institución que representa la consolidación de una iniciativa técnica y científica para la salud. Como instituto de investigación, innovación y gestión del conocimiento en ciencias biomédicas, el IDCBIS provee servicios e insumos biológicos humanos, en pro de la salud individual y colectiva para el mejoramiento de la calidad de vida y el bienestar de la comunidad en Colombia, con los más altos estándares de calidad.

El IDCBIS, se organizó como una entidad descentralizada por servicios indirectos, cuya constitución Jurídica es ser una corporación mixta, sin ánimo de lucro, regida por el derecho privado, organizada y regida bajo las leyes de la República de Colombia, principalmente por los artículos 633 al 652 del Código Civil, el Decreto Ley 393 de 1991, el Acuerdo 641 de 2016 del Concejo de Bogotá D.C., y demás normas pertinentes y concordantes, bajo los lineamientos propios de las normas de ciencia, tecnología e innovación. Así mismo, el Acuerdo Distrital No.761 de 2020 del Concejo de Bogotá, modificó el artículo 21 del Acuerdo 641 de 2016, en el sentido de admitir las transferencias de aportes del Distrito Capital para la financiación de los proyectos específicos del IDCBIS.

En el marco de la gestión de programas y proyectos de investigación científica en las áreas biomédicas correspondientes a su misionalidad, el IDCBIS ha destinado esfuerzos en la formulación y gestión de proyectos con diferentes fuentes de financiación para asegurar la sostenibilidad a corto y mediano plazo de sus iniciativas de investigación.

Es así como en 2021, con el liderazgo de la dirección del instituto y el equipo científico de la Unidad de Terapias Avanzadas, se estructuró el proyecto *“Desarrollo de un programa de producción biofarmacéutica y medicina personalizada para el tratamiento de enfermedades crónicas y degenerativas de alto impacto en salud pública en Bogotá Región Bogotá”*, con el código BPIN 2021000050015, el cual fue presentado al Fondo Regional de Competitividad del Sistema General de Regalías, Región Centro-Oriente. Una vez surtido el proceso de viabilización técnica y financiera, el proyecto fue aprobado por el OCAD Región Centro-Oriente el pasado 17 de febrero de 2023.

Así mismo, el proyecto 2021000050015 tiene como objeto *“aumentar la disponibilidad de alternativas biofarmacéuticas, terapias avanzadas y servicios de medicina personalizada para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades crónicas y degenerativas de alto impacto*

 IDCBIS <small>Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud</small>	INSTITUTO DISTRITAL DE CIENCIA, BIOTECNOLOGIA E INNOVACION EN SALUD COMPRAS Y CONTRATACIÓN	CÓDIGO: IDCBIS- GGCC-FT-021 Versión: 04	 <small>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.</small>
	NECESIDAD TÉCNICA DEL USUARIO	Vigente a partir de: 09/11/2023	

en salud pública en Bogotá y la Región.", lo cual se encuentra articulado con la línea estratégica "Salud para todos con calidad y eficiencia sostenible por todos" del Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022. Específicamente, dentro del paquete de trabajo "Desarrollo y producción de bio-fármacos basados en terapias avanzadas para uso en pacientes con enfermedades crónicas y degenerativas", de esta manera se encuentra establecida la investigación y desarrollo de productos medicinales de terapia avanzada para su aplicación clínica en el contexto de enfermedades crónicas y degenerativas como el cáncer y las enfermedades autoinmunes. En cumplimiento de estos objetivos, en el Instituto los procesos de manufactura de productos biofarmacéuticos para terapia avanzada, se llevan a cabo bajo condiciones de Buenas Prácticas de Manufactura. Como paso previo al diseño y proposición de ensayos clínicos con productos de terapias avanzadas se deben establecer las capacidades técnicas y de infraestructura para su manufactura, además de demostrar el cumplimiento de estándares internacionales. Estas actividades comprenden el uso de áreas de producción controladas ambientalmente y el uso estricto de procesos de control de calidad, asegurando la esterilidad, pureza, identidad y potencia del producto.

En por esto que con el fin de avanzar en el desarrollo de productos medicinales basados en CAR-T en el marco de las actividades de investigación y producción biofarmacéutica de la Unidad de Terapia Avanzada (UTA) del IDCBIS, la UTA requiere la adquisición de insumos, reactivos y materiales necesarios para el desarrollo de actividades de experimentación en las distintas actividades de investigación y desarrollo de la UTA, se solicitan en marcas y referencias que se evidencian en el cuadro de especificaciones técnicas debido a que han sido previamente estandarizadas, validadas o seleccionadas de publicaciones de revistas científicas indexadas por los profesionales especializados a cargo de dichos procesos investigativos, ya que el cambio de marcas y referencias generaría retrasos y sobrecostos, además podrían generar resultados no esperados en los procedimientos investigativos.

Finalmente, el IDCBIS dentro su Plan Estratégico Institucional tiene contemplada la adquisición de bienes, insumos y servicios, encaminados al desarrollo de las investigaciones del instituto.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

FICHA TÉCNICA			
N°	ÍTEM	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
1	DNase I recombinant	Descripción: Insumo para degradación de ADN en muestras biológicas Marca: Roche Referencia: 04536282001 Presentación: Pkg de 2 x 10.000 unidades	2
2	DMEM, low glucose, pyruvate	Descripción: Insumo para cultivo celular Marca: Gibco	6

		Referencia: 11885084 Presentación: Frasco x 500 mL	
3	TrypLE™ Express Enzyme (1X), phenol red	Descripción: Insumo para realizar pase de células Marca: Gibco Referencia: 12605036 Presentación: Caja x 20 Frascos de 100mL	1
4	CryoSure-DMSO	Descripción: Insumo para congelación de células Marca: WAK Chemie Referencia: WAK-DMSO-10 Presentación: Caja x 10 frascos de 10mL	1
5	Antibiotic-Antimycotic (100X)	Descripción: Insumo para cultivo celular Marca: Gibco Referencia: 15240062 Presentación: Frasco x 100mL	2
6	Bovine Albumin Fraction V (7.5% solution)	Descripción: Insumo para inmunoensayos Marca: Gibco Referencia: 15260037 Presentación: Frasco x 100mL	3
7	Glycerol	Descripción: Insumo para inmunoensayos grado biología molecular Marca: Merck Referencia: G5516-100ML Presentación: Frasco x 100 mL	1
8	EpiLife™ Medium, with 60 µM calcium	Descripción: Medio de cultivo para queratinocitos Marca: Thermo Fisher Referencia: MEPI500CA Presentación: Frasco x500 ml	2
9	Human Keratinocyte Growth supplement (HKGS)	Descripción: Suplemento para cultivo de queratinocitos Marca: Thermo Fisher Referencia: S0015 Presentación: Frasco x5 ml	5
10	Trypsin-EDTA (0.05%), phenol red	Descripción: Insumo para descelularización de tejidos biológicos Marca: Thermo Fisher Referencia: 25300062 Presentación: Frasco x500 ml	2
11	Filamento de PLA Transparente	Descripción: Insumo para impresión 3D Marca: 3D BOTS Referencia: NA Presentación: Rollo 500 g	4
12	Filamento de PLA negro	Descripción: Insumo para impresión 3D Marca: 4D LAB Referencia: NA Presentación: Rollo*1kg	2
13	Filamento de PLA Transparente	Descripción: Insumo para impresión 3D Marca: 4D LAB	1

		Referencia: NA Presentación: Rollo*1kg	
14	MMP9 Taqman Gene Expression	Descripción: Sonda taqman para la expresión del gen MMP9 Marca: Invitrogen Referencia: 4331182 (Hs00957562_m1) Presentación: Vial x 250 rxns	1
15	GAPDH Taqman Gene Expression	Descripción: Sonda taqman para la expresión del gen GAPDH Marca: Invitrogen Referencia: 4331182 (Hs02786624_g1) Presentación: Vial x 250 rxns	1
16	Collagenase Type II, Cis I	Descripción: Digestión de material biológico para aislamiento celular Marca: Sigma-Aldrich Referencia: C2-BIOC Presentación: Vial 1 g	1
17	Dispasa® II	Descripción: Digestión de material biológico para aislamiento celular Marca: Merck Referencia: D4693 Presentación: Vial 1 g	1
18	Elastase from porcine pancreas	Descripción: Digestión de material biológico para aislamiento celular Marca: Sigma-Aldrich Referencia: E7885 Presentación: Vial 5mg	1
19	Collagen III alpha 1/COL3A1 Antibody	Descripción: Anticuerpo para evaluar diferenciación epitelial Marca: Novus Biologicals Referencia: NB600-594 Presentación: Vial x 0.1 mg	1
20	Collagen II Antibody (5B2.5) - BSA Free	Descripción: Anticuerpo para evaluar diferenciación epitelial Marca: Novus Biologicals Referencia: NB600-844 Presentación: Vial x 0.1 mL	1
21	Low Serum Growth Supplement (LSGS)	Descripción: Aislamiento y expansión de Células endoteliales Marca: Gibco Referencia: S00310 Presentación: Frasco x 10 mL	3
22	Goat Anti-Rabbit IgG H&L (Alexa Fluor® 488)	Descripción: Caracterización de células de músculo liso o endoteliales Marca: Abcam Referencia: ab150077 Presentación: Vial x 500 ug	1

23	Goat Anti-Mouse IgG H&L (Alexa Fluor® 594)	Descripción: Caracterización de células de músculo liso o endoteliales Marca: Abcam Referencia: ab150116 Presentación: Vial x 500 ug	1
24	RPMI 1640 Medium, GlutaMAX™ Supplement	Descripción: Insumo para cultivo celular Marca: Gibco Referencia: 61870036 Presentación: Frasco x 500mL	5
25	CellTracker™ Green CMFDA Dye, 20 x 50 µg	Descripción: Insumo para marcaje y seguimiento celular Marca: Thermo Fisher Referencia: C7025 Presentación: 20 x 50ug	1
26	Calponin 1 Antibody (SPM169) [Alexa Fluor® 532]	Descripción: Caracterización de células de músculo liso o endoteliales Marca: Novus Biologicals Referencia: NBP2-47713AF532 Presentación: 0,1 ml	1
27	Recombinant Human FGF basic/FGF2/bFGF Protein	Descripción: Insumo para inmunoensayos Marca: Novus Biologicals Referencia: NBP2-34921-100UG Presentación: 100 ug	1
28	Recombinant Human EGF Protein, CF	Descripción: Insumo para inmunoensayos Marca: R&D Systems Referencia: 236-EG-01M Presentación: 1 mg	2
29	Triton™ X-100	Descripción: Descelularización de tejidos placentarios. Detergente grado biología molecular Marca: Eki Chem Referencia: 9489-125ML Presentación: frasco por 125 mL	3
30	Trypsin (2.5%) in DPBS (10X)	Descripción: Descelularización de tejidos placentarios Marca: CAPRICORN SCIENTIFIC Referencia: TRY-2B10 Presentación: frasco x 100 mL	3
31	Primary Umbilical Vein Endothelial Cells; Normal, Human (HUVEC).	Descripción: células endoteliales primarias de la vena Marca: ATCC Referencia: PCS-100-010 Presentación: Vial x 1 mL (5.0 x 10 ⁵)	1
32	Vascular Cell Basal Medium.	Descripción: Medio para el cultivo de células endoteliales Marca: ATCC Referencia: PCS-100-030 Presentación: Frasco x 475 mL	2
33	Endothelial Cell Growth Kit-VEGF,	Descripción: Suplemento para el cultivo celular de células endoteliales Marca: ATCC	2

		Referencia: PCS-100-041 Presentación: kit	
34	Human Large Endothelial Cell Basal Medium (Formerly "Medium 200")	Descripción: Medio de Cultivo para células endoteliales Marca: Gibco Referencia: M200500 Presentación: Frasco x 500 mL	1
35	Luminex 100/200 Calibration Kit, 25 uses.	Descripción: Kit para calibración del equipo Luminex Marca: R&D System Referencia: LX2R-CAL-K25 Presentación: Kit	1

NOTA 1: Las cantidades anteriormente relacionadas son estimadas teniendo en cuenta las investigaciones que se encuentran en curso por parte de la Unidad de Terapias Avanzadas. Sin embargo, estas cantidades podrán variar al momento de contratar de acuerdo con solicitud del área técnica en atención a los avances de la investigación y el presupuesto asignado al proceso.

NOTA 2: Se aceptan cotizaciones parciales.

NOTA 3: Indicar claramente en su cotización en PDF la marca, referencia y presentación del producto cotizado.

NOTA 4: Cotizar únicamente las marcas y referencias solicitadas.

NOTA 5: Cantidades aproximadas para cuatro (04) meses.

NOTA 6: Anexar inserto, ficha técnica o catálogos de los elementos cotizados, en los que se puedan evidenciar las características de los ítems ofertados.

NOTA 7: Presentar la cotización indicando los valores solicitados en la ficha técnica en valores entero, no colocar decimales.

NOTA 8: Se requiere cotización unitaria de productos para la determinación de cantidades finales en cada ítem, de conformidad con el presupuesto estimado.

Otras especificaciones técnicas:

- Entregar los insumos que sean adquiridos, según las características, condiciones y especificaciones técnicas establecidas en la orden, en el Almacén General del IDCBIS, ubicado en Bogotá D.C., en la carrera 32 N° 12-81, Edificio IDCBIS-Primer Piso dentro del plazo de ejecución. **PARÁGRAFO PRIMERO.** La entrega de los insumos estará coordinada y programada con el Almacén General del IDCBIS y aprobada previamente por el supervisor y/o apoyo a la supervisión. **PARÁGRAFO SEGUNDO.** Cada producto deberá entregarse con instrucciones de almacenamiento, así mismo con la ficha técnica si aplica, en idioma original y en traducción simple al castellano. **PARÁGRAFO TERCERO.** Cada entrega de los insumos deberá estar acompañada de la factura de la compañía que cumpla con todos los requisitos de título valor y que contenga el número de la orden, en formato

- original y una (1) copia, certificado firmado por el Revisor Fiscal de la Compañía o Representante Legal según aplique, que acredite el pago de los aportes parafiscales del mes de radicación de la factura.
- b. Con la entrega de los insumos en el Almacén General del IDCBIS, el proveedor deberá adjuntar los siguientes documentos en los casos que apliquen: Registro Sanitario INVIMA, Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) por parte del fabricante, en los casos en que los insumos sean importados. Del mismo modo, debe contar con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento (CCAA), ficha de seguridad del producto y de disposición final del producto, certificado de análisis de calidad por lote entregado, así como los demás documentos que acrediten la calidad del producto y que, a su vez, fueran requeridos por el Grupo de Profesionales de Calidad del IDCBIS cuando así aplique. **PARÁGRAFO PRIMERO.** Al llegar certificación firmada por representante legal en el que se garantice la cadena de frío del producto en los casos que aplique. **PARÁGRAFO SEGUNDO.** Cada vez que los documentos anteriormente mencionados, tengan alguna modificación y/o actualización, el proveedor deberá realizar su entrega en el Almacén General del IDCBIS. En el caso de los certificados de calidad, estos deberán entregarse con cada lote diferente que proporcione el proveedor para los insumos que lo requieran.
 - c. El proveedor deberá garantizar la entrega de insumos con el menor número de lotes diferentes; en lo posible, deberán corresponder al mismo lote.
 - d. Entregar los insumos, con fecha de vencimiento no menor a un (1) año, excepto en aquellos insumos que por su composición y vida útil manejen tiempos menores. **PARÁGRAFO.** En caso de entregar fechas de vencimiento que no se ajusten a lo anteriormente establecido, su recepción estará condicionada al aval del supervisor y/o apoyo a la supervisión.
 - e. Reemplazar a sus expensas, a entera satisfacción y sin costo alguno para el IDCBIS, todos aquellos elementos que resulten de mala calidad o con defectos de fabricación.
 - f. Asumir los gastos de traslado de los insumos al sitio indicado por el Supervisor y/o apoyo a la supervisión. **PARÁGRAFO.** En el caso en el que el IDCBIS deba trasladar por su cuenta los productos hasta sus instalaciones, el costo de dicho servicio será descontado de la facturación correspondiente.
 - g. Garantizar la suficiencia y oportunidad en la entrega de los insumos durante la vigencia de la orden.
 - h. El grupo de Profesionales de Calidad del Instituto verificará el estado y la calidad de los insumos adquiridos. En el caso de no generarse la liberación de los insumos, el IDCBIS solicitará en un plazo no mayor a dos (2) días hábiles la devolución al proveedor y del mismo modo, el proveedor estará obligado a cambiarlos en el tiempo acordado con el supervisor y/o apoyo a la supervisión, de acuerdo con las especificaciones técnicas requeridas.
 - i. Los insumos deberán estar empacados y embalados correctamente, conservando y garantizando: buen estado, cadena de frío (cuando aplique), etiquetas y rótulos visibles en los cuales se pueda identificar entre otros: lote, fecha de vencimiento, nombre del dispositivo médico/reactivo, Presentación y demás condiciones de almacenamiento y acondicionamiento (CCAA), según lo establecido en: Decreto

 IDCBIS <small>Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud</small>	INSTITUTO DISTRITAL DE CIENCIA, BIOTECNOLOGÍA E INNOVACION EN SALUD COMPRAS Y CONTRATACIÓN	CÓDIGO: IDCBIS- GGCC-FT-021 Versión: 04	 <small>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.</small>
	NECESIDAD TÉCNICA DEL USUARIO	Vigente a partir de: 09/11/2023	

4725/2005, Resolución 4002/2007, Artículos 53 al 57 en lo relacionado a etiquetas y rótulos.

4. **FUENTE DE FINANCIACION:** “Desarrollo de un programa de producción biofarmacéutica y medicina personalizada para el tratamiento de enfermedades crónicas y degenerativas de alto impacto en salud pública en Bogotá Región Bogotá”, con el código BPIN 2021000050015, Fondo Regional de Competitividad del Sistema General de Regalías, Región Centro-Oriente.
5. **ACTIVIDAD METODOLOGÍA GENERAL AJUSTADA (MGA):** 1.1 Desarrollo y producción de biofármacos basados en terapias avanzadas para uso en pacientes con enfermedades crónicas y degenerativas.
6. **SUB-ACTIVIDAD:** 1.1.1 Manufacturar los productos biofarmacéuticos bajo los parámetros normativos y éticos internacionales vigentes.
7. **RUBRO:** Materiales, Insumos y Doc.

Elaboró	Ingrid Zulay Silva – Líder Unidad de Ingeniería Tisular	
Revisó	Raúl Andrés Gil Hoyos – Gerente proyecto- Líder Unidad de Terapias Avanzadas Álvaro Ignacio Guerrero Devia - Asesor Financiero	 
Aprobó	Gustavo Andrés Salguero López - Director -Representante legal del IDCBIS	

Recibido por: Mary Alejandra Guarnizo Devia – Responsable de Compras y Contratación

Fecha: 3/Sep/2024 Hora: 3:30 pm