No. Necesidad: 01241 del 12/09/2022

1. IDENTIFICACIÓN DEL USUARIO

Nombre del solicitante: Ximena Marcela Bonilla Forero
Grupo: Unidad de Biotecnología Farmacéutica
Cargo o actividad: Líder investigación

2. JUSTIFICACIÓN TÉCNICA

El Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud - IDCBIS, es una corporación de carácter mixto, sin ánimo de lucro, organizada como entidad de ciencia y tecnología, con participación de personas públicas y privadas, con personería jurídica, autonomía administrativa, financiera y patrimonio propio, vinculada al sector salud del Distrito Capital y bajo el control y vigilancia de la Subdirección Distrital de Inspección, Vigilancia y Control de personas jurídicas sin ánimo de lucro de la Alcaldía Mayor de Bogotá.

El IDCBIS, es el primer Centro Distrital de Innovación e Investigación en Tecnología Biomédica en Salud, entidad encargada de liderar y manejar los procesos de innovación, desarrollo y prestación de servicios en biotecnología en sangre, hemoderivados, células madre, trasplantes y tejidos entre otros.

Así mismo, el Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud, 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 2150 de 1995, la Ley 489 de 1998, el Decreto Ley 393 de 1991 y demás normas pertinentes y concordantes, bajo los lineamientos propios de las normas de ciencia, tecnología e innovación.

En el Plan Distrital de Desarrollo *"Bogotá Mejor para Todos 2016-2019*", se contempló como proyecto estratégico involucrar la consolidación de estructuras orientadas al desarrollo de la ciencia, la tecnología, la innovación y la investigación en salud para Bogotá y fortalecer estructural y funcionalmente las áreas de apoyo de la salud en el Distrito. Por lo anterior, 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.

A través de la Resolución 515 del 12 de abril de 2021 de la Secretaria Distrital de Salud, se autorizó la transferencia de recursos a nombre del Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud - IDCBIS, para consolidarlo como centro de referencia en investigación en el Distrito, mediante el desarrollo de nuevas líneas de investigación a desarrollar hasta el 2024, alineado al Proyecto de inversión 7904 denominado: "*Implementación y fortalecimiento de la Red Distrital de Servicios de Salud*"..

Así las cosas, según lo contenido en la Resolución 639, del 30 de marzo del 2022, la Secretaría Distrital de Salud, autorizó una nueva transferencia de recursos a nombre del Instituto de Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud - IDCBIS, para continuar con las investigaciones iniciadas en el marco de la Resolución 515 de 2021.

Por lo anterior, en el Plan Territorial de Salud 2021-2024, el IDCBIS inmerso en el proyecto de inversión 7904, enmarcó su actividad de innovación e investigación biotecnológica y biomédica en salud, en concordancia con la Meta 4 denominada: "*A 2024 implementar un Plan de Consolidación del Instituto Distrital de ciencia biotecnología e innovación en salud IDCBIS, para fortalecerlo como un centro de referencia nacional e internacional en investigación biomédica, medicina regenerativa y terapias avanzadas*", establecida para implementar un modelo de Salud con enfoque poblacional-diferencial, de género, participativo, resolutivo y territorial que aporte a la modificación de los determinantes sociales de la salud.

En el marco del desarrollo de esta meta, el IDCBIS requiere iniciar el desarrollo de distintas investigaciones para su consolidación como centro de referencia en investigación a nivel nacional e internacional en el cuatrienio 2021-2024. Particularmente, la investigación N°4 denominada: "*Aplicación clínica de terapias celulares y tisulares orientadas a medicina regenerativa personalizada",* hace parte de la creación de nuevas líneas de investigación y fortalecimiento institucional a 2024. Estos desarrollos se realizarán en el marco de las actividades de la Unidad de Biotecnología Farmacéutica (UBF) del IDCBIS.

Dentro de las actividades desarrolladas por la Unidad de Biotecnología Farmacéutica, se tiene contemplada la adquisición de bienes, insumos y servicios, encaminados al desarrollo de un Producto Biotecnológico denominado: "*Aplicación clínica de productos biofarmacéuticos de inmunoterapia avanzada basada en células estromales mesenquimales para aplicación en Artritis Reumatoide y/o Enfermedad Injerto Contra Huésped".*

En el marco de este proyecto de investigación para el cumplimiento del objetivo de "Desarrollar una técnica de expansión de células progenitoras hematopoyéticas (CPH) mediante el cultivo con células madre mesenquimales (CMM) que permita la proliferación y mantenimiento de las propiedades stem de los progenitores hematopoyéticos para uso clínico", el equipo científico de la línea de Biotecnología Farmacéutica, ha identificado la necesidad de adquisición de diferentes insumos para lograr evaluar las estrategias experimentales que permitan llevar a cabo este objetivo.

En el marco del contrato en mención el Grupo de Biotecnología Farmacéutica tiene contemplado la adquisición de bienes, insumos y servicios, encaminados al cumplimiento de los objetivos planteados en el proyecto, para ello, se ha diseñado un sistema *in vitro* que consta de una capa de soporte de CMM en co-cultivo con CPH. Para mantener estas células en constante proceso de expansión y mantenimiento, se hace necesario el uso de insumos y reactivos que garantices su procedencia y certifiquen su aplicabilidad en función de su alta pureza y calidad para una correcta manipulación de las células, así como los recipientes

adecuados para que simulen el crecimiento de las células en condiciones similares a las de la médula ósea.

Ahora bien, los reactivos, materiales e insumos de laboratorio necesarios para el desarrollo de las actividades de experimentación mencionadas anteriormente, se solicitan marcas y referencias específicas para cada reactivo y que han sido previamente validadas y estandarizadas en la UBF por los investigadores especializados a cargo de dichos procesos investigativos; ya que el cambio de marcas y referencias generaría retrasos y sobre costos derivados de nuevas validaciones y podrían generar resultados no esperados en los procedimientos investigativos, y de esta manera poder mantener la reproducibilidad en los ensayos a realizar

Finalmente, el IDCBIS dentro su Plan Estratégico Institucional tiene contemplada la adquisición de bienes, insumos y servicios, encaminados al logro de los objetivos y desarrollo del grupo de Biotecnología Farmacéutica, así como de los convenios de investigación.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

FICHA TÉCNICA			
No.	**ÍTEM**	**CARACTERÍSTICAS**	**CANTIDAD**
1	TrypLE™ Express Enzyme (1X)	**Descripción:** Enzima recombinante utilizada para disociar células de mamíferos adherentes. **Marca:** Gibco, Life Technologies **Referencia:** 12604021 **Presentación:** Botella 500ml	1
2	Human SCF (C-Kit Ligand) Recombinant Protein	**Descripción:** Proteína recombinante que induce la proliferación de las células del linaje hematopoyético **Marca:** N.A. **Referencia:** N.A. **Presentación:** Vial x 10 ug	1
3	Human FLT3 Ligand Recombinant Protein	**Descripción:** Proteína recombinante que induce la proliferación de las células del linaje hematopoyético **Marca:** N.A. **Referencia:** N.A. **Presentación:** Vial x 10 ug	1
4	CRYO•ON DMSO (dimetilsulfóxido)	**Descripción:** Compuesto químico necesario para la crio preservación de células que ayuda a evitar el daño estructural celular durante la congelación. **Marca:** Alchimia **Referencia:** CRN 002-00 **Presentación:** Frasco x 1 litro	1
5	SFB inactivado por Temperatura, Origen USA	**Descripción:** Suero fetal Bovino (SFB) es un suplemento necesario para el crecimiento y mantenimiento de diversas líneas celulares. **Marca:** Capricorn scientific **Referencia:** FBS-22A **Presentación:** Frasco x 500 ml	1

6	Medio de Cultivo DMEM, Low Glucose, Pyruvate (1X), Liquid.	**Descripción:** Medio de cultivo DMEM bajo en glucosa, (1000mg/L) D-Glucosa, L-Glutamina y 110mg/l Sodio Piruvato para cultivo de células madre mesenquimales **Marca:** Gibco, Life Technologies **Referencia:** N:A: **Presentación:** Frasco x 500 mL	10

NOTA 1: Las cantidades anteriormente relacionadas son estimadas teniendo en cuenta las investigaciones que se encuentran en curso por parte del Grupo de Investigación Unidad de Biotecnología farmacéutica. Sin embargo, estas cantidades podrán variar al momento de contratar.
NOTA 2: Anexar ficha técnica o inserto del producto cotizado.
NOTA 3: Se aceptan cotizaciones parciales
NOTA 4: Cotizar únicamente las marcas y referencias requeridas en los casos que así se solicita.

Otros aspectos técnicos:

a. Entregar los productos que sean adquiridos, según las características, condiciones y especificaciones técnicas establecidas en el contrato, 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 productos estará previamente coordinada, programada con el almacén general del IDCBIS y aprobada por el supervisor y/o apoyo a la supervisión del contrato. **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 productos deberá estar acompañada de la factura de la compañía que cumpla con todos los requisitos de título valor y que contenga el número del contrato, en formato original y una (1) copia, certificado firmado por el Revisor Fiscal de la Compañía o contador, que acredite el pago de los aportes parafiscales del mes inmediatamente anterior a la radicación de la factura. **PARÁGRAFO CUARTO**. En caso de entregar los productos con remisión, ésta deberá estar valorizada y contener el número del contrato que ampara dicha transacción.
b. Con la entrega de los productos en el Almacén general del IDCBIS, el proveedor deberá adjuntar los siguientes documentos: 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 la Calidad del IDCBIS cuando así apliquen. **PARÁGRAFO PRIMERO.** 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 productos que lo requieran.

c. El proveedor deberá garantizar la entrega de productos con el menor número de lotes diferentes; en lo posible, deberán corresponder al mismo lote.
d. Entregar los productos, con fecha de vencimiento no menor a un (1) año, excepto en aquellos productos 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 el 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 productos al sitio indicado por el Supervisor y/o apoyo a la supervisión del contrato. **PARÁGRAFO.** En el caso en el que el IDCBIS deba trasladar por su cuenta los reactivos 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 productos durante la vigencia del contrato.
h. El área de profesionales de la Calidad del Instituto, verificará el estado y la calidad de los productos adquiridos. En el caso de no generarse la liberación de los productos, 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 productos 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 4725/2005, Resolución 4002/2007, Artículos 53 al 57 en lo relacionado a etiquetas y rótulos.

Elaboró	Felipe Andrés Gaitán Albarracín- Investigador Unidad de Biotecnología Farmacéutica.
Revisó	Ximena Marcela Bonilla Forero – Líder Unidad de Biotecnología Farmacéutica XMBF Omaira Yaneth López Castro – Gestora de Convenios y Recursos de Transferencia

Feb. Civil. X

Recibido por: Catherine De Lavalle Arrieta

Fecha: 28 SEP 2022 Hora: 10:00 AM.