No. de necesidad: 0709 del 17/04/2023

1. IDENTIFICACIÓN DEL USUARIO

Nombre del solicitante: Gustavo Andrés Salguero López

Grupo: Unidad de Terapias Avanzadas (UTA)

Cargo o actividad: Líder Científico de la 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.

El Plan Territorial de Salud 2021-2024, en el marco de las iniciativas para impulsar las actividades de innovación e investigación biotecnológica y biomédica en salud, se creó 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". Esta meta busca 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. Es así que, a través de la Resolución 209 de 2023, la Secretaria Distrital de Salud autorizó la transferencia de recursos a nombre del Instituto de 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*".

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 de la consolidación de la ciencia y la tecnología biomédica a 2024. Estos desarrollos se realizarán en el marco de las actividades de investigación y desarrollo de la Unidad de Terapia Avanzada (UTA) del IDCBIS.

De este modo, para el logro de las actividades propuestas, se requiere la adquisición de materiales e insumos para el proceso de manufacturación de productos medicinales basados en células estromales mesenquimales. Para dicho proceso se llevan a cabo actividades de manufacturación donde se realizan procesos de aislamiento celular, expansión celular y congelación/descongelación celular, todo con la finalidad de llegar a la etapa de concentración y envasado del Producto Medicinal final. Los insumos solicitados se requerirán para el desarrollo de actividades como:

- Aislamiento celular: Se requerirá de medios de cultivo e insumos plásticos estériles, libres de pirógenos los cuales son usados para inducir la migración celular, y su proliferación hasta concentraciones deseadas acorde con el protocolo de manufacturación
- Expansión celular: Se requerirá del uso de medios de cultivo e insumos plásticos estériles, libres de pirógenos los cuales son usados para aumentar la biomasa celular y la obtención de grandes cantidades totales de células vivas en el orden de $\geq 10^8$
- Congelación/descongelación celular: Se requerida del uso de reactivos e insumos para el proceso de criopreservación. Dicho proceso involucra el uso de criopreservantes, fuentes proteicas y sistemas que permiten una congelación efectiva de las células permitiendo su conservación por largos periodos de tiempo.

Ahora bien, los reactivos, materiales e insumos requeridos para los procesos de manufacturación, se solicitan en marcas y referencias específicas las cuales han sido previamente validadas y estandarizadas por el grupo de producción de la UTA, los cuales cumplen con las características requeridas para su uso en procesos de manufacturación de productos Medicinales grado BPM (Buenas prácticas de manufactura). Es de importancia indicar que algún cambio de marcas y referencias generaría retrasos y sobre costos derivados de nuevas validaciones y estandarizaciones, lo que generaría resultados no esperados en los procedimientos operativos a realizar.

Adicionalmente, para poder garantizar la calidad de los productos desarrollados como resultado de procesos de investigación con células humanas, en la UTA se han implementado procesos de control de calidad de los productos de terapia avanzada, con miras a dar cumplimiento a los estándares nacionales e internacionales para el desarrollo de productos basados en Células Estromales Mesenquimales (CEM). Esto

incluye el testeo sistemático de presencia de endotoxina de productos intermedios y producto final.

Finalmente, el IDCBIS dentro su Plan Estratégico Institucional tiene contemplada la adquisición de bienes, insumos y servicios, encaminados al desarrollo de las investigaciones de la Unidad de Terapias Avanzadas del IDCBIS, así como para dar cumplimiento al referido convenio de investigación.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

FICHA TÉCNICA			
N°	**ÍTEM**	**CARACTERÍSTICAS**	**CANTIDAD***
1	CD34 Kit ultrapure, human	**Descripción:** selección de células progenitoras hematopoyéticas **Marca:** Miltenyi **Referencia:** 130-100-453 **Presentación:** vial para $1x10^9$ células	2
2	CD45 MicroBeads, human	**Descripción:** selección de células progenitoras hematopoyéticas **Marca:** Miltenyi **Referencia:** 130-045-801 **Presentación:** vial para $1x10^9$ células	1
3	EcoRI-HF	**Descripción:** enzima para digestión de plásmidos **Marca:** New England Biolabs **Referencia:** R3101L **Presentación:** kit por 50.000 unidades (20.000 UI/mL)	1
4	SapI restriction enzyme	**Descripción:** enzima para digestión de plásmidos **Marca:** New England Biolabs **Referencia:** R0569L **Presentación:** kit por 1.250 unidades	1
5	BfuAI restriction enzyme	**Descripción:** enzima para digestión de plásmidos **Marca:** New England Biolabs **Referencia:** R0701L **Presentación:** kit por 1.250 unidades	1
6	NcoI	**Descripción:** enzima para digestión de plásmidos **Marca:** New England Biolabs **Referencia:** R0193L **Presentación:** kit por 5.000 unidades	1
7	XhoI	**Descripción:** enzima para digestión de plásmidos **Marca:** New England Biolabs **Referencia:** R0146L **Presentación:** kit por 25.000 unidades	1
8	Anti-Adherence Rinsing Solution	**Descripción:** para cultivo de células en suspensión **Marca:** Stemcell Technologies **Referencia:** 07010 **Presentación:** Frasco por 100 mL	1
9	RBC lysis buffer 10X	**Descripción:** buffer de lisis para glóbulos rojos **Marca:** Biolegend **Referencia:** 420301 **Presentación:** Frasco por 100 mL	1

10	Hialuronidasa de testículo bovino, tipo I-S	**Descripción:** enzima para digestión de tejidos **Marca:** Sigma Aldrich **Referencia:** H3506-100MG **Presentación:** vial por 100 mg	1
11	BamHI-HF	**Descripción:** enzima para digestión de plásmidos **Marca:** New England Biolabs **Referencia:** R3136L **Presentación:** vial por 50.000 unidades	1
12	SalI-HF	**Descripción:** enzima para digestión de plásmidos **Marca:** New England Biolabs **Referencia:** R3138L **Presentación:** vial por 10.000 unidades	1
13	XbaI	**Descripción:** enzima para digestión de plásmidos **Marca:** New England Biolabs **Referencia:** R0145M **Presentación:** vial por 15.000 unidades	1
14	Ampicilina 100 mg/ml	**Descripción:** antibiótico de selección **Marca:** Sigma Aldrich **Referencia:** A5354-10ML **Presentación:** Frasco por 10 mL	1
15	ZymoPURE Plasmid Miniprep x 400 Rx	Descripción: para extracción de ADN plasmídico a pequeña escala **Marca:** Zymo **Referencia:** D4211 **Presentación:** Kit por 400 reacciones	1
16	APC anti-DYKDDDDK Tag Antibody (L5) FLAG	**Descripción:** Anticuerpo para citometría **Marca:** Biolegend **Referencia:** 637308 **Presentación:** Vial por 100 µg	1
17	Cytek FSP CompBeads	**Descripción:** perlas para detección de fluorocromos por citometría **Marca:** CYTEK **Referencia:** B7-10011 **Presentación:** Vial por 100 test	1
18	Caja de cultivo de 2 niveles (CELLSTACK 2 Niveles)	**Descripción**: Caja de cultivo de 260-400 ml de poliestireno de 2 capas con tapas de ventilación, superficie de crecimiento tratada con CELLBIND, estéril. **Marca:** Corning **Referencia**: 3310 **Presentación**: Caja x 5 unidades	4
19	Caja de cultivo de 5 niveles (CELLSTACK 5 Niveles)	**Descripción**: Caja de cultivo de 650-1000 ml de poliestireno de 5 capas con tapas de ventilación, superficie de crecimiento tratada con CELLBIND, estéril. **Marca:** Corning **Referencia**: 3311 **Presentación**: Caja x 2 unidades	5
20	Trypsin-EDTA (0.25%)	**Descripción:** Mezcla de proteasas de páncreas de porcino, empleado para la disociación celular. Concentración 1X, pH 7.1 y 8, con rojo fenol. **Marca:** GIBCO **Referencia:** 25200072 **Presentación:** Frasco x 500 ml	15

21	Cojín Falcon (Soporte con extractor, para tubos cónicos de 175-225 ml)	**Descripción**: Cojín con extractor de polipropileno, soporte para para tubos cónicos de 175 ml y 225ml **Marca:** Falcon **Referencia**: 352090 **Presentación**: caja x 8 unidades	5
22	Mr. Frosty™ Freezing Container para crioviales de 4.5- 5 ml	**Descripción:** Contenedor de policarbonato usado para criopreservación de crioviales de 4.5 a 5 ml con capacidad para 12 viales. Dimensiones: altura de 151 mm y diámetro de 117 mm. **Marca:** Nalgene **Referencia:** 5100-0050 **Presentación**: unidad	6
23	Mr. Frosty™ Freezing Container para crioviales de 1- 2 ml	**Descripción**: Contenedor de policarbonato usado para criopreservación de crioviales de 1 a 2 ml con capacidad para 18 viales. Dimensiones: altura de 86 mm y diámetro de 117 mm. **Marca:** Thermoscientific **Referencia**: 5100-0001 **Presentación**: Unidad	6
24	Cámara Neubauer, línea estándar	**Descripción**: Hemocitometro manual para el conteo celular **Marca:** Boeco **Referencia**:BOE-01 **Presentación**: Unidades	3
25	Agar tripticasa de soya (TSA-CASOY) frasco 500g	**Descripción**: Medio sólido para la preparación de medio de cultivo para crecimiento bacteriano. Uso general con peptona animal y vegetal, acorde con la farmacopea y normas ISO 9308-1, 22717 y 22964 **Marca:** SCHARLAU **Referencia**: 01-200-500 **Presentación**: Frasco de 500 g	1
26	Lymphoprep™ Density Gradient Medium	**Descripción**: Medio de gradiente de densidad para el aislamiento de mononucleares. **Marca:** Stemcell **Referencia**: 7801 **Presentación**: Frasco X 250 ml	10
27	Cartucho individual análisis 0,005	**Descripción:** Cartucho individual detección de endotoxinas, sensibilidad 0,005 **Marca:** Endosafe Charles River **Referencia:** PTS20005F **Presentación:** Caja x 10 Unidades	4
28	Cartucho por 5 análisis 0,005	**Descripción:** Paquete por 5 cartuchos para detección de endotoxinas,sensibilidad 0,005 **Marca:** Endosafe Charles River **Referencia:**PTS55005F **Presentación:** 1 Caja x 5 Paquetes (Cada Paquete x 5 Unidades)	1
29	Cartuchos individuales INH/Potenciación	**Descripción:** Cartuchos individuales, Inhibición/Potenciación, para ensayos de detección de endotoxinas **Marca:** Endosafe Charles River **Referencia:** PTS220 **Presentación:** Paquete x 10 cartuchos	2
30	Tubo apirógeno de reacción, vidrio borosilicato	**Descripción:** Tubos apirógenos de vidrio borosilicato 10 x 75mm, Volumen 4 mL **Marca:** Endosafe Charles River	4

		Referencia: T400 **Presentación:** Caja x 50 Unidades	
31	GB Tris BUFFER	**Descripción:** Preparación de muestras para ensayos de detecciondetección de endotoxinas **Marca:** Endosafe Charles River **Referencia:** BG126 **Presentación:**Caja x 12 Frascos por 30 ml	1
32	Tubos Falcon 15 ml, libres de pirogenos	**Descripción:**Tubos libres de pirogenos,15 ML, 17X120MM **Marca:** Endosafe Charles River **Referencia:**TF3100 **Presentación:**Caja x 50 Unidades	1
33	Kit de calificación	**Descripción:** kit para calificación anual del equipo EndoSafePTS **Marca:** Endosafe Charles River **Referencia:** PTS902 **Presentación:** Kit	1
34	Reactivo LAL, sensibilidad: 0.25 EU/mL.	**Descripción:** detección de endotoxinas **Marca:** Endosafe Charles River **Referencia:** R11025 **Presentación:** vial de 5.2 mL	4
35	Control estándar de endotoxina CSE	Descripción: para detección de endotoxinas **Marca:** Endosafe Charles River **Referencia:** E110 **Presentación:** Vial x 500 ng	1
36	Agua apirógena para determinación de endotoxinas.	**Descripción:** Agua libre de pirogenos para ensayos de detección de endotoxinas. **Marca:** Endosafe Charles River **Referencia:** W110 **Presentación:** Frasco X 100 mL	2
37	Pipetas serológicas de 5 ml	**Descripción:** Pipetas para la dosificación de sustancias empleadas en cultivo celular. **Marca:** Fisher Brand **Referencia:** 13-678-11d **Presentación:** Caja x 200 (paquetes x 25U)	10
38	Pipetas serológicas de 10ml	**Descripción:** Pipetas para la dosificación de sustancias empleadas en cultivo celular. **Marca:** Fisher Brand **Referencia:** 13-676-10J **Presentación:** Caja por 200 unidades	10
39	Frascos de cultivo T75 cm2	**Descripción:** Frasco empleado en cultivo celular. **Marca:** SPL Life Sciences **Referencia:** 70075 **Presentación:** Caja x 20 paquetes de 5 U	6
40	Placas cultivo de 96 pozos fondo curvo	**Descripción:** Placas utilizadas para inmunoensayos y formación de esferoides. **Marca:** SPL Life Sciences **Referencia:** 34096 **Presentación:** Caja x 50 U	4

NOTA 1: Se aceptan cotizaciones parciales *para cada uno de los insumos referenciados.*
NOTA 2: Allegar brochure, ficha técnica o documento similar que permita evidenciar las características del producto solicitado incluyendo la marca para verificar la calidad del mismo.

NOTA 3: Las cantidades anteriormente relacionadas son estimadas teniendo en cuenta las investigaciones que se encuentran en curso por parte de la Unidad de Terapia Avanzada. Sin embargo, estas cantidades podrán variar al momento de contratar de acuerdo a solicitud del área técnica en atención a los avances de la investigación y el presupuesto asignado al proceso.

Otras especificaciones técnicas:

a. Entregar los productos 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 productos 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 productos 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 productos 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 apliquen. **PARÁGRAFO PRIMERO.** Allegar 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 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. **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 productos durante la vigencia de la orden.
h. El grupo de Profesionales de 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	Diana Londoño – Profesional Especializado - Investigador UTA Daniel Sebastián Bejarano - Profesional Investigador UTA Katherine Herrera - Profesional Investigador UTA
Revisó	Gustavo Salguero – Líder Científico – UTA Omaira Yaneth López Castro – Líder de Planeación Financiera IDCBIS

Recibido por: Catherine de Lavalle Arrieta – Responsable de compras.

Fecha: 21 ABR 2023 Hora: 03:00pm