
 <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: 03	 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.
	NECESIDAD TÉCNICA DEL USUARIO	Vigente a partir de: 29/06/2022	

No. de necesidad: 01368 24/08/2023

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

 <p>Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud</p>	<p>INSTITUTO DISTRITAL DE CIENCIA, BIOTECNOLOGIA E INNOVACION EN SALUD COMPRAS Y CONTRATACIÓN</p>	<p>CÓDIGO: IDCBIS- GGCC-FT-021</p> <p>Versión: 03</p>	 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.</p>
	<p>NECESIDAD TÉCNICA DEL USUARIO</p>	<p>Vigente a partir de: 29/06/2022</p>	

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.
- Análisis de procesos celulares en productos de terapia avanzada. Se requieren reactivos para análisis celular, principalmente anticuerpos monoclonales fluoromarcados, para aplicaciones en citometría de flujo.

Ahora bien, los reactivos, materiales e insumos requeridos para los procesos de manufacturación, se solicitan en algunos ítems de marcas y referencias específicas que han sido previamente validadas y estandarizadas por el grupo de producción de la UTA y los cuales cumplen con las características requeridas para su uso en procesos de manufacturación de productos Medicinales grado BPM (Buenas prácticas de manufactura), el cambio de marcas y referencias generaría retrasos y sobre costos derivados de nuevas validaciones y podrían generar 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. Así mismo, los anticuerpos relacionados en esta orden de compra, marca Biolegend, se usan en diferentes procesos experimentales de la Unidad de Terapias Avanzadas y con el fin de mantener la reproducibilidad de los ensayos a realizar, se recomienda la adquisición de la marca sugerida.

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			
Nº	ÍTEM	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD*
1	OneTaq quick load 2X Master mix with Standar buffer	Descripción: polimerasa para PCR convencional Marca: New England Biolabs Referencia: M0486S Presentación: 50 ul	2
2	HyperLadder 100pb	Descripción: escalera de peso molecular Marca: Boline Referencia: BIO33030 Presentación: 500 líneas	1
3	Bel-Art ProCulture microtube homogenizers 1,5 mL, pestle and tube	Descripción: microtubos para homogenización Marca: Fisher Scientific Referencia: 03-421-227 Presentación: Pack x 100 unidades (bulk)	1
4	Columnas para homogenización QIAshredder	Descripción: columnas para homogenizar suspensiones Marca: QIAgen Referencia: 79654 Presentación: caja por 50 unidades	1
5	APC anti-human CD20 Antibody (2H7)	Descripción: anticuerpo para citometría dirigido contra CD20 Marca: Biolegend Referencia: 302310 Presentación: Vial x 100 test	1
6	PerCP anti-human CD3 Antibody (SK7)	Descripción: anticuerpo para citometría dirigido contra CD3 Marca: Biolegend Referencia: 344814 Presentación: Vial x 100 test	1
7	Rabbit anti-Mouse IgG (H+L) Secondary Antibody [HRP]	Descripción: anticuerpo secundario para western blot Marca: Novus Biologicals Referencia: NB7544 Presentación: vial por 1 mL	1
8	Enzima Clal	Descripción: enzima de restricción para digestión de plásmidos.	1

		Marca: New England Biolabs Referencia: R0197L Presentación: 10.000 unidades/mL	
9	APC/Cyanine7 anti-human CD45 Antibody (2D1)	Descripción: anticuerpo para citometría de flujo dirigido contra CD45 Marca: Biolegend Referencia: 368516 Presentación: Vial x 100 test	1
10	PerCP/Cyanine5.5 anti-human CD3 Antibody (OKT3)	Descripción: anticuerpo para citometría de flujo dirigido contra CD3 Marca: Biolegend Referencia: 317336 Presentación: Vial x 100 test	1
11	Brilliant Violet 421™ anti-human CD4 Antibody (A161A1)	Descripción: anticuerpo para citometría de flujo dirigido contra CD4 Marca: Biolegend Referencia: 357424 Presentación: Vial x 100 test	1
12	Brilliant Violet 510™ anti-human CD8 Antibody (SK1)	Descripción: anticuerpo para citometría de flujo dirigido contra CD8 Marca: Biolegend Referencia: 344732 Presentación: Vial x 100 test	1
13	FITC anti-human CD19 Antibody (4G7)	Descripción: anticuerpo para citometría de flujo dirigido contra CD19 Marca: Biolegend Referencia: 392508 Presentación: Vial x 100 test	2
14	PE anti-human CD14 Antibody (63D3)	Descripción: anticuerpo para citometría de flujo dirigido contra CD14 Marca: Biolegend Referencia: 367104 Presentación: Vial x 100 test	1
15	APC anti-human CD33 Antibody (P67.6)	Descripción: anticuerpo para citometría de flujo dirigido contra CD33 Marca: Biolegend Referencia: 366606 Presentación: Vial x 100 test	1
16	PE/Cyanine7 anti-human CD335 (NKp46) Antibody (9E2)	Descripción: anticuerpo para citometría de flujo dirigido contra CD335 Marca: Biolegend Referencia: 331916 Presentación: Vial x 100 test	2
17	Pacific Blue™ anti-human CD56 (NCAM) Antibody (5.1H11)	Descripción: anticuerpo para citometría de flujo dirigido contra CD56 Marca: Biolegend Referencia: 362520 Presentación: Vial x 100 test	1



18	Luna® Universal One-Step RT-qPCR Kit	Descripción: kit para PCR en tiempo real Marca: New England Biolabs Referencia: E3005X Presentación: kit por 1.000 reacciones	1
19	Recombinant Human IL-15 (carrier-free)	Descripción: interleuquina para expansión de linfocitos Marca: R&D Systems Referencia: 247-ILB-025 Presentación: vial por 25 µg	1
20	Recombinant Human IL-7 (carrier-free)	Descripción: interleuquina para expansión de linfocitos Marca: R&D Systems Referencia: 207-IL-025 Presentación: vial por 25 µg	1
21	Brilliant Violet 421™ anti-human CD19 Antibody (HIB19)	Descripción: anticuerpo para citometría de flujo dirigido contra CD19 Marca: Biolegend Referencia: 302234 Presentación: Vial x 100 test	1
22	PE anti-human CD20 Antibody (S18015E)	Descripción: anticuerpo para citometría de flujo dirigido contra CD20 Marca: Biolegend Referencia: 375504 Presentación: Vial x 100 test	1
23	PBS (10X), pH 7.4	Descripción: PBS (10X), pH 7.4 Marca: Gibco Referencia: 70011-069 Presentación: Frasco X 500ML	10
24	Trypan Blue Solution	Descripción: Trypan Blue Solution, 0.4% Marca: Gibco Referencia: 15250061 Presentación: Frasco x 100 ML	3
25	Frascos de 250mL	Descripción: Frascos de 250mL ESTERILES Marca: Corning Referencia: 430281 Presentación: Paquete por 24 frascos	2
26	Frascos de 1000mL	Descripción: Frascos de 1L ESTERILES Marca: Corning Referencia: 430518 Presentación: Paquete por 24 frascos	2
27	(DMSO) Dimethyl Sulfoxide	Descripción: (DMSO) Dimethyl Sulfoxide Marca: WAK Chemie Referencia: WAK-DMSO-10 Presentación: Caja x 10 frascos de 10mL	2
28	Tubos de centrifuga de 225 ml	Descripción: Tubos de centrifuga de 225 ml en polipropileno Marca: Falcon Referencia: 352075 Presentación: Caja por 48 unidades	2

29	Polystyrene CellSTACK® - 1 Chamber with Vent Caps	Descripción: Cámaras de cultivo celular CellStack 1 nivel Marca: Corning Referencia: 3268 Presentación: Caja x 8 cámaras	2
30	Sterile Polystyrene Disposable Serological Pipets with Magnifier Stripe100 ml (empaques plástico)	Descripción: Pipetas serológicas de 100 ml (empaques plástico) Marca: Fisher Brand Referencia: 13-678-001 Presentación: Caja x 100 unidades	3
31	Pipetas serológicas de 5 ml (empaques plástico)	Descripción: Pipetas serológicas de 5 ml (empaques plástico) Marca: Fisher Brand Referencia: 13-678-11D Presentación: Caja x 200 unidades	2
32	Enzima TrypLE™ Express (1X)	Descripción: Enzima TrypLE™ Express (1X), sin rojo fenol Marca: Gibco Referencia: 12604021 Presentación: Frasco de 500ml	3
33	DMEM, low glucose, pyruvate, no glutamine, no phenol red	Descripción: DMEM, low glucose, pyruvate, no glutamine, no phenol red Marca: Gibco Referencia: 11054020 Presentación: Frasco de 500ml	5
34	L-Glutamine (200 mM)	Descripción: L-Glutamine (200 mM) Marca: Gibco Referencia: 25030081 Presentación: Frasco x 100ml	2
35	Albumina Humana grado clínico	Descripción: Albumina Humana grado clínico, concentración entre el 10 y 25% Marca: no aplica Referencia: no aplica Presentación: Frasco	5
36	Precision Plus protein Dual Color Standards	Descripción: marcador de peso de proteínas Marca: Bio-Rad Referencia: 1610394 Presentación: kit por 2.5 mL (cinco (5) viales cada uno de 500 µL)	1
37	CELLSTAR® Suspension Culture Flasks, Screw Cap, Hydrophobic Surface, Sterile, Greiner Bio-One	Descripción: frascos para cultivo de células en suspensión. Marca: Greiner Bio-One Referencia: 82051-078 Presentación: caja por 200 unidades	1
38	CELLSTAR® Cell Culture Multiwell Plates,	Descripción: placas de cultivo para células en suspensión Marca: Greiner bio-one	1

	Polystyrene, Greiner Bio-One, non treated	Referencia: 82050-846 Presentación: caja por 100 unidades	
39	Alcohol etílico absoluto 99.8%.	Descripción: reactivo para extracción de ácidos nucleicos. Marca: Panreac Referencia: A8075.1000PE Presentación: un (1) litro	1
40	CL 075	Descripción: reactivo para diferenciación de células dendríticas Marca: Tocris Bioscience Referencia: 6142/5 Presentación: Vial por 5 mg	1
41	Poly(I:C)	Descripción: reactivo para diferenciación de células dendríticas Marca: Tocris Bioscience Referencia: 4287/10 Presentación: Vial por 10 mg	1
42	CellTrace™ CFSE Cell Proliferation Kit, for flow cytometry	Descripción: kit para detección de proliferación celular. Marca: Thermo Scientific Referencia: C34554 Presentación: Kit por 180 reacciones	1

NOTA 1: Se acepta cotización parcial.

NOTA 2: Se tendrá prioridad con cumplimiento de especificaciones técnicas, costo y tiempos de entrega

NOTA 3: Anexar inserto, ficha técnica o catálogos de los elementos cotizados, en los que se puedan evidenciar las características de los ítems ofertados.



NOTA 4: 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.

NOTA 5: Presentar la cotización indicando los valores solicitados en la ficha técnica en valores entero, no colocar decimales.

NOTA 6: Se requiere cotización unitaria de productos para la determinación de cantidades finales en cada ítem, de conformidad con el presupuesto estimado.

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**

 <p>IDCBIS Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud</p>	<p>INSTITUTO DISTRITAL DE CIENCIA, BIOTECNOLOGIA E INNOVACION EN SALUD COMPRAS Y CONTRATACIÓN</p>	<p>CÓDIGO: IDCBIS- GGCC-FT-021</p> <p>Versión: 03</p>	 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.</p>
	<p>NECESIDAD TÉCNICA DEL USUARIO</p>	<p>Vigente a partir de: 29/06/2022</p>	

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 UTA Sebastián Bejarano – Profesional UTA Mariana Cañas – Profesional Especializado UTA Laura Martínez – Profesional Especializado UTA
Revisó	Gustavo Salguero – Líder Científico – UTA Omaira Yaneth López - Líder Planeación Financiera

Recibido por: Ana Tatiana Quintana Torres. – Responsable de Contratación

Fecha: 29-8-23

Hora: 3:30