No. de necesidad: 13524 del 5 de septiembre de 2024

1. IDENTIFICACIÓN DEL USUARIO

Nombre del solicitante: Raúl Andrés Gil Hoyos

Grupo: Unidad de terapias Avanzadas

Cargo o actividad: Líder de Investigación UTA

2. JUSTIFICACIÓN TÉCNICA

El Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud - IDCBIS, es el primer Centro Distrital de Innovación e Investigación en Tecnología Biomédica en Salud, concebido con el fin de liderar, manejar y crear procesos de innovación, desarrollo y prestación de servicios en biotecnología en sangre, hemoderivados, células madre, trasplantes y tejidos. 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.

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.

En el marco de la Actividad 1.1 Desarrollo y producción de biofármacos basados en Terapias Avanzadas para uso en pacientes con enfermedades crónicas y

Scanned with CamScanner

degenerativas, se requiere para continuar con los ensayos clínicos propuestos y la producción de los productos celulares CAR T, los diferentes insumos y reactivos necesarios para la estandarización de los protocolos.El desarrollo de los productos celulares fortalecerá las Terapias Avanzadas en el IDCBIS y permitirá obtener datos relevantes que muestren de forma objetiva el uso clínico de las CAR T.

Al avanzar en el desarrollo de las actividades propuestas, es necesario adquirir insumos plásticos para experimentos de cultivo celular y biología molecular, para la producción de vectores lentivirales, la activación, expansión y detección de CAR-T cells, entre otras actividades. Es importante mencionar que el laboratorio cuenta con micropipetas marca BRAND y por esta razón se requiere que las puntas sean compatibles con esta marca.

Finalmente, el IDCBIS tiene contemplado dentro su plan Institucional, la adquisición de bienes, insumos y servicios, encaminados al logro de los objetivos y desarrollo de las áreas operativas y misionales del instituto.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

FICHA TÉNICA			
NO.	**ITEM**	**DESCRIPCION**	**CANTIDAD**
1	Puntas 10 µL	**Descripción:** Puntas para micropipeta de 10 µL con filtro estériles, libres de DNAsas y RNAasas, ajuste universal	2
		Marca: N/A	
		Referencia: N/A	
		Presentación: Caja x 10 Racks / Cada uno x 96 puntas	
2	Puntas de 10 ul sin filtro	**Descripción:** Puntas de micropipeta, ajuste universal, sin filtro	2
		Marca: N/A	
		Referencia: N/A	
		Presentación: Caja x 5 packs de 960 tips c/u	
3	Puntas de 20 µL	**Descripción:** Puntas para micropipeta de 20 µl con filtro, estériles, baja retención, libres de DNàsa, RNasa, ADN y de pirógenos	2
		Marca: N/A	
		Referencia: N/A	
		Presentación: Caja x 50 Racks / Cada uno x 96 puntas	

Scanned with CamScanner

4	Puntas 200 µl	**Descripción:** Puntas de 200uL para cultivo celular, con filtro, estériles, libres de DNAsas y RNAasas **Marca:** N/A **Referencia:** N/A **Presentación:** Caja x 10 Racks /Cada uno x 96 puntas	12
5	Puntas de 200 Ml sin filtro	**Descripción:** Puntas para micropipeta de 200ul, no estériles, sin filtro, color natural. **Marca:** N/A **Referencia:** N/A **Presentación:** Caja x 5 packs	18
6	Fisherbrand™ Gel-Loading Tips, 1-200 µL	**Descripción:** Puntas ideales para cargar pocillos con precisión y facilidad en electroforesis en gel **Marca:** N/A **Referencia:** N/A **Presentación:** caja X 10 paquetes	2
7	Puntas de 1000 µL	**Descripción:** Puntas para micropipeta de 1000 µL con filtro estériles, baja retención, libres de DNasa, RNasa, ADN y libre de pirógenos. **Marca:** N/A **Referencia:** N/A **Presentación:** Caja x 50 Racks	10
8	Puntas de 1000 Ml sin filtro	**Descripción:** Puntas para micropipeta de 1000ul no estériles, sin filtro, color azul. **Marca:** N/A **Referencia:** N/A **Presentación:** Caja x 10 packs de 1000 tips c/u	2
9	Puntas de 5 mL	**Descripción:** Puntas para macropipeta de 5 mL **Marca:** N/A **Referencia:** N/A **Presentación:** 2 bolsas x 250 c/u	11
10	Tubos micro centrifuga de 5mL	**Descripción:** Tubos microcentrifuga de 5mL fondo redondo PP autoclavables, no estéril, libres de DNasa, RNasa, ADN. Color natural **Marca:** N/A	7

Scanned with CamScanner

		Referencia: N/A **Presentación:** 2 Bolsa x 100 unidades	
11	Tubos micro centrifuga de 2mL	**Descripción:** Tubos microcentrifuga de 2mL autoclavables, no estéril, libres de DNasa, RNasa, ADN. Color natural **Marca:** N/A **Referencia:**N/A **Presentación:** Bolsa x 500 unidades	4
12	Tubos microcentrifuga de 1.5 ml color ambar	**Descripción:** Tubos de 1.5ml color ambar para manipulación de anticuerpos y uso en citometría **Marca:** N/A **Referencia:** N/A **Presentación:** Bolsa x 500 unidades	1
13	Tubos microcentrifuga de 1.5 mL	**Descripción:** Tubos de 1.5ml para microcentifuga no estériles, sin color **Marca:** N/A **Referencia:** N/A **Presentación:** Bolsa x 500 unidades	4
14	Tubo PCR 0.5 mL	**Descripción:** Tubo de 0.5 mL sin color, no estéril **Marca:** N/A **Referencia:** N/A **Presentación:** Bolsa x 500 unidades	4
15	Tubo para PCR 0,2 mL	**Descripción:** Tubo Para PCR de 0,2ml , libres de DNasa, RNasa, ADN. Color natural **Marca:** N/A **Referencia:** N/A **Presentación:** Bolsa x 1000 unidades	4
16	Sterile Syringes 20ml volume for Single Use	**Descripción:** Jeringas para filtracion de soluciones **Marca:** N/A **Referencia:** N/A **Presentación:** Pack X 50 U	2
17	Sterile Syringes 10ml volume for Single Use	**Descripción:** Jeringas para filtracion de soluciones **Marca:** N/A	1

Scanned with CamScanner

		Referencia: N/A **Presentación:** Pack X 100 U	
18	Sterile Syringes 5ml volume for Single Use	**Descripción:** Jeringas para filtracion de soluciones **Marca:** N/A **Referencia:** N/A **Presentación:** Pack X 100 U	1
19	Pipetas pasteur	**Descripción:** Pipeta pasteur para cultivo celular, plástico de 3 ml, estéril. **Marca:** N/A **Referencia:** N/A **Presentación:** Caja x 500 U	1
20	Pipeta Serológica 25mL	**Descripción:** Pipeta serológica estéril para cultivo celular **Marca:** N/A **Referencia:** N/A **Presentación:** Caja x 50 U	4
21	Pipetas serológicas 50 ml	**Descripción:** Pipeta serológica estéril para preparación de reactivos en biología celular **Marca:** N/A **Referencia:** N/A **Presentación:** Caja x 40 unidades	5
22	Syringe Filter Unit, 0.45 µm, **PVDF**, 33 mm	**Descripción:** Filtros estériles de PVDF con poro de 0.45um para jeringa. gamma sterilized **Marca:** N/A **Referencia:** N/A **Presentación:** Pack x 50 und	1
23	Sterile Syringe Filter Unit MCE 0.22µm	**Descripción:** Filtros estériles de E con poro de 0.22um para jeringa membrana MCE. **Marca:** N/A **Referencia:** N/A **Presentación:** Pack x 50 units	1
24	Plato para cultivo celular con tapa 96 pozos	**Descripción:** Placa de 96 pozos para cultivo celular con tapa, estéril, superficie NO TRATADA **Marca:** N/A **Referencia:** N/A **Presentación:** Pack X 50 U	1
25	Plato para cultivo celular con tapa 48 pozos	**Descripción:** Placa de 48 pozos para cultivo celular con tapa, estéril, superficie NO TRATADA **Marca:** N/A	1

Scanned with CamScanner

		Referencia: N/A **Presentación:** Pack x 50 unidades	
26	Plato para cultivo celular con tapa 24 pozos	**Descripción:** Placa de 24 pozos para cultivo celular con tapa, estéril, superficie NO TRATADA **Marca:** N/A **Referencia:** N/A **Presentación:** Pack X 50 U	1
27	Plato para cultivo celular con tapa 6 pozos	**Descripción:** Placa de 6 pozos para cultivo celular con tapa, estéril, superficie NO TRATADA **Marca:** N/A **Referencia:** N/A **Presentación:** Pack X 50 U	1
28	100mm Cell Culture Dish, TC, sterile **NO ADHERENTE**	**Descripción:** Caja de petri de 100mm para cultivo celular NO adherente **Marca:** N/A **Referencia:** N/A **Presentación:** 10 cajas x 500	1
29	Frasco cultivo celular 25CM², tapa con filtro esteril	**Descripción:** Frascos para cultivo celular T25 **Marca:** N/A **Referencia:** N/A **Presentación:** 5 cajas 200	1
30	Tubos crioviales 2.0mL	**Descripción:** crioviales de 2ml, sefl standing, RNAse y DNAse free para preservar líneas celulares. **Marca:** N/A **Referencia:** N/A **Presentación:** Caja x 40 paquetes de 50 tubos	2
31	Tubo de citometría de flujo	**Descripción:** Tubos para usar en citometría de flujo, PS, fondo redondo x 5 mL, sin tapa, no estéril. **Marca:** N/A **Referencia:** N/A **Presentación:** Caja x 1000 unidades	2
32	Tubo cónico PLUG SEAL PP 15 mL	**Descripción:** Tubos para centrifuga cónico 15 mL PP graduado estéril tapa rosca **Marca:** N/A **Referencia:** N/A **Presentación:** Bolsa x 50 U	20

Scanned with CamScanner

33	Tubo conico PLUG SEAL PP 50 mL	**Descripción:** Tubos para centrifuga conico 50 mL PP graduado estéril tapa rosca **Marca:** N/A **Referencia:** N/A **Presentación:** Bolsa x 25 U	30
34	Etiquetas para marcación de crioviales	**Descripción:** Etiquetas para marcaje de crioviales resistentes a congelación en nitrógeno líquido. **Marca:** N/A **Referencia:** N/A **Presentación:** 2380/caja	1

NOTA 1: Por tratarse de un proceso cuya cantidad es variable y que debido a ello no se pueden establecer la cantidad exacta de insumos que se requieren de acuerdo con la dinámica institucional, las cantidades anteriormente relacionadas serán tomadas como un consumo básico para establecer el presupuesto oficial.
NOTA 2: Cantidades aproximadas para cuatro (4) meses.
NOTA 3: Presentar la cotización indicando los valores solicitados en la ficha técnica en valores entero, no colocar decimales.
NOTA 4: Se requiere cotización unitaria de productos para la determinación de cantidades finales en cada ítem, de conformidad con el presupuesto estimado.
NOTA 5: Se aceptan cotizaciones parciales.
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: De los Ítems 1 hasta el 8 se pueden recibir de cualquier marca y referencia siempre y cuando sean compatibles con micropipetas de marca BRAND. El proveedor debe anexar carta firmada por el representante legal en donde se certifique que las puntas son compatibles con esta marca de micropipetas.
NOTA 8: Del ítem 9 las puntas de 5ml deben ser compatibles con macropipetas de 5ml de marca USA SCIENTIFIC o marca BRAND. El proveedor debe anexar carta firmada por el representante legal en donde se certifique que las puntas son compatibles con estas marcas de macropipetas.
NOTA 9: Ítems 10 a 34, se pueden recibir de cualquier marca o referencia siempre y cuando cumplan con las especificaciones dadas en la descripción.

Otras especificaciones técnicas:

a) Entregar la totalidad de los productos que sean adquiridos, según las características, condiciones y especificaciones técnicas establecidas en la orden de compra, 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 de la orden de compra. **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

Scanned with CamScanner

factura de la compañía que cumpla con todos los requisitos de título valor y que contenga el número de la orden de compra, 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: 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.
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 apoyo a la supervisión de la orden de compra. **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 de compra.
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 aceptación 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),

Scanned with CamScanner

según lo establecido en: Decreto 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	Paula Andrea Rodríguez Carreño – Investigadora Cesar Augusto Ramírez Segura – Líder Científico
Revisó	Raúl Andrés Gil Hoyos – Líder Unidad de Terapias Avanzadas – Gerente de proyecto Álvaro Ignacio Guerrero Devia - Asesor Financiero
Aprobó	Gustavo Andrés Salguero López – Director y representante legal

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

Fecha: 09/09/2024 Hora: 10:30 am

Scanned with CamScanner