No. de necesidad: 13424 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 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.

Scanned with CamScanner

Es importante mencionar que las marcas y referencias relacionadas en la presente necesidad técnica, se solicitan con base en dos aspectos principales. En primer lugar, a raíz de las estandarizaciones y validaciones previas ejecutadas en el laboratorio de investigación, mediante distintos experimentos realizados dentro y fuera de Colombia, y en segundo lugar, porque las marcas y referencias solicitadas son de uso generalizado en los procesos para la producción de CAR T-cells como se puede evidenciar en múltiples publicaciones científicas, lo que permitirá la reproducibilidad en los resultados. Por lo cual, el uso de insumos de casas comerciales distintas a las solicitadas, podría representar retrasos y sobrecostos derivados de re-estandarizaciones y reprocesos experimentales.

Finalmente, el IDCBIS tiene contemplado dentro su Plan estratégico 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	**LV-MAX Transfection Kit**	**Descripción:** Kit para producción de vectores lentivirales	1
		Marca: GIBCO	
		Referencia: A35348	
		Presentación: 1 L	
2	**XT MES Running Buffer**	**Descripción:** Buffer de corrida para proteínas	1
		Marca: N/A	
		Referencia: N/A	
		Presentación: 500ml	
3	**TEMED**	**Descripción:** para catalizador para geles de poliacrilamida	1
		Marca: N/A	
		Referencia: N/A	
		Presentación: 5 ml	
4	**Trans-Blot Turbo RTA Mini 0.45 µm LF PVDF Transfer Kit**	**Descripción:** Trans-Blot Turbo RTA Mini 0.45 µm Low Fluorescence PVDF Transfer Kit	1
		Marca: BIORAD	
		Referencia: 1704274	
		Presentación: Kit para 40 transferencias	
5	**Prime-Step Prestained Broad Range Protein Ladder**	**Descripción:** Marcador de peso molecular para proteínas.	1
		Marca: Biolegend	
		Referencia: 773302	
		Presentación: Vial x 500 ul	

Scanned with CamScanner

6	**Tiourea, 99 %**	**Descripción:** Reactivo para síntesis orgánica	1
		Marca: N/A	
		Referencia: N/A	
		Presentación: 100 g	
7	**Dithiothreitol (White Crystals or Powder/Electrophoresis)**	**Descripción:** Detergente para electroforesis.	1
		Marca: N/A	
		Referencia: N/A	
		Presentación: 5g	
8	**Methanol (HPLC)**	**Descripción:** Reactivo para HPLC, 99% de pureza.	1
		Marca: N/A	
		Referencia: N/A	
		Presentación: 4L	
9	**Water, nuclease-free**	**Descripción:** Agua para biología molecular	1
		Marca: N/A	
		Referencia: N/A	
		Presentación: 4 x 1.25 mL	

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: En caso de qué aplique allegar certificado vigente de distribución exclusiva o distribuidor único autorizado
NOTA 3: Cantidades aproximadas para cuatro (4) meses.
NOTA 4: Presentar la cotización indicando los valores solicitados en la ficha técnica en valores entero, no colocar decimales.
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 2, 3, 6, 7, 8 y 9 se puede recibir cualquier marca siempre y cuando cumplan la descripción y presentación especificada para cada uno.

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 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

Scanned with CamScanner

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), 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

Scanned with CamScanner

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	Sara Valentina Moreno Jiménez – Investigadora Sara Moreno Cesar Augusto Ramírez Segura – Líder Científico CARS
Revisó	Raúl Andrés Gil Hoyos – Líder Unidad de Terapias Avanzadas – Gerente de proyectos RGH Alvaro 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 RGD

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

Scanned with CamScanner