No. de necesidad: 14024 del 24 de septiembre de 2024

1. IDENTIFICACIÓN DEL USUARIO

Nombre del solicitante: Raúl Andrés Gil Hoyos
Grupo: Unidad de Terapias Avanzadas (UTA)
Cargo o actividad: Líder Científico UTA – Supervisor BPIN 2021000050015

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.

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, Asignación para la Inversión Regional 40% del Sistema General de Regalías, Región Centro-Oriente. Una vez surtido el proceso de viabilización técnica y financiera, el proyecto fue aprobado por el Órgano Colegiado de Administración y Decisión (OCAD) Región Centro-Oriente el pasado 17 de febrero de 2023.

Esa así como el proyecto BPIN 2021000050015 tiene como objeto *"aumentar la disponibilidad de alternativas biofarmacéuticas, terapias avanzadas y servicios de medicina personalizada para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades crónicas y degenerativas de alto impacto en salud pública en Bogotá y la Región."*, lo cual se encuentra articulado con la meta e) *"Acceso equitativo a medicamentos, dispositivos médicos y otras tecnologías" del Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026,* en donde se encuentra incluida la investigación y desarrollo de productos medicinales de terapia avanzada para su aplicación clínica en el contexto de enfermedades crónicas y degenerativas como el cáncer y las enfermedades autoinmunes, así como la creación de capacidades analíticas con equipos de última generación aplicadas a medicina traslacional y personalizada que beneficien el diagnóstico, seguimiento y pronóstico de pacientes con condiciones oncológicas y reumatológicas en el Distrito. Todo lo anterior en cumplimiento con procesos de manufactura de productos biofarmacéuticos para terapia avanzada y altos estándares en buenas prácticas de laboratorio, control y aseguramiento de la calidad e investigación clínica.

Específicamente, en el paquete de trabajo "*Manufacturar los productos biofarmacéuticos bajo los parámetros normativos y éticos internacionales vigentes*" se tiene como primer objetivo establecer las capacidades científicas y de infraestructura para elaborar productos biofarmacéuticos basados en terapias avanzadas que permitan un futuro desarrollo de ensayos clínicos para el tratamiento de pacientes con enfermedades crónicas y degenerativas de alto impacto en salud pública, para lo cual es necesario la adquisición de reactivos e insumos para el proceso de producción de vectores lentivirales de tercera generación los cuales son usados como materia prima para el proceso de manufactura de la terapia CAR-T. Así mismo, dichos insumos son de vital importancia para el control de calidad durante el proceso de manufactura y del producto final de terapias como las células estromales mesenquimales y CAR-T antitumorales.

Los reactivos e insumos a adquirir permitirán garantizar la calidad y seguridad de los productos medicinales manufacturados con potencial uso clínico, de igual forma se dará cumplimiento a los requerimientos de las buenas prácticas de manufactura (BPM) establecidas a nivel nacional e internacional para la manufactura de productos medicinales de terapia avanzada. Los procedimientos de manufactura y análisis de control de calidad se han llevado a cabo con reactivos de marcas que han sido estandarizadas, validadas técnicamente y utilizadas para tal fin, y que, por la experiencia del personal científico y técnico de la UTA aseguran la alta calidad y reproducibilidad de los ensayos.

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 de los proyectos de investigación.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

N°.	ÍTEM	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
1	7-AAD Viability Staining Solution	**Descripción:** Tinción diferencial de células vivas y muertas para citometría de flujo. **Marca:** Biolegend **Referencia:** 420404 **Presentación:** Vial x 500 test	2
2	PE anti-CD105 (Endoglin) Antibody (SN6h)	**Descripción:** Anticuerpo para citometría de flujo. **Marca:** Biolegend **Referencia:** 800504 **Presentación:** Vial x 100 test	1
3	PE anti-human CD274 (B7-H1, PD-L1) Antibody (29E2A3)	**Descripción:** Anticuerpo para citometría de flujo **Marca:** Biolegend **Referencia:** 329706 **Presentación:** Vial x 100 test	1
4	PE/Cyanine7 anti-human CD3 Antibody (HIT3a)	**Descripción:** Anticuerpo para citometría de flujo **Marca:** Biolegend **Referencia:** 300316 **Presentación:** Vial x 100 test	1
5	APC anti-DYKDDDDK Tag Antibody (L5)	**Descripción:** Anticuerpo para citometría de flujo **Marca:** Biolegend **Referencia:** 637308 **Presentación:** Vial x 100 µg	2

6	PE anti-human CD14 Antibody (63D3)	**Descripción:** Anticuerpo para citometría de flujo **Marca:** Biolegend **Referencia:** 367104 **Presentación:** Vial x 100 test	1
7	redFluor™ 710 Anti-Human/Mouse CD11b (M1/70)	**Descripción:** Anticuerpo para citometría de flujo **Marca:** Cytek **Referencia:** 80-0112-U025 **Presentación:** Vial por 25 µg	1
8	CD56 (NCAM) Monoclonal Antibody (TULY56), Super Bright™ 436, eBioscience™	**Descripción:** Anticuerpo para citometría de flujo **Marca:** eBioscience **Referencia:** 62-0566-42 **Presentación:** Vial x 100 test	1
9	Bovine Albumin Fraction V (7.5% solution)	**Descripción:** Fracción V de albumina bovina preparada en buffer fosfato salino **Marca:** Gibco **Referencia:** 15260-037 **Presentación:** Frasco x 100mL	1
10	SYBR™ Safe DNA Gel Stain	**Descripción:** Tinción de alta sensibilidad para la visualización de DNA en geles de agarosa **Marca:** Invitrogen **Referencia:** S33102 **Presentación:** Vial x 400uL	2
11	Agua libre de nucleasas	**Descripción:** Agua estéril para aplicaciones en biología celular y molecular **Marca:** New England Biolabs **Referencia:** B1500L **Presentación:** 100mL	2
12	OneTaq quick load 2X Master mix with Standar buffer	**Descripción:** Agua estéril para aplicaciones en biología celular y molecular **Marca:** New England Biolabs **Referencia:** M0486S **Presentación:** Kit x 2 viales (100 reacciones)	4
13	UltraPure™ Agarose	**Descripción:** polisacárido para separación basada en el tamaño de ácidos nucleicos en electroforesis **Marca:** Invitrogen **Referencia:** 16500-500 **Presentación:** pack x 500g	1
14	UltraPure™ DNA Typing Grade™ 50X TAE Buffer	**Descripción:** solución tampón de electroforesis de ácidos nucleicos **Marca:** Invitrogen **Referencia:** 24710030 **Presentación:** Frasco x 1000 mL	1
15	HyperLadder 100pb	**Descripción:** Escalera de peso molecular **Marca:** Bioline **Referencia:** BIO-33030 **Presentación:** 500 líneas	1

16	Suero Fetal Bovino (FBS) Sudamérica, Premium	**Descripción:** Suplemento para medios de cultivo **Marca:** Biowest **Referencia:** S181B **Presentación:** Frasco x 500 mL	6
17	Cartuchos individuales inhibición/potenciación	**Descripción:** Cartuchos individuales, Inhibición/potenciación, para ensayos de detección de endotoxinas **Marca:** Charles River **Referencia:** PTS220 **Presentación:** Caja x 10 U	1
18	Tubos apirógenos de vidrio de borosilicato	**Descripción:** Tubos apirógenos de vidrio borosilicato 10 x 75mm, volumen 4 mL **Marca:** Charles River **Referencia:** T400 **Presentación:** Caja x 50 tubos	1
19	T Cell Activation & Expansion Kit (human)	**Descripción:** Kit para activación de linfocitos T **Marca:** Miltenyi **Referencia:** 130-091-441 **Presentación:** Kit	1
20	Caja de cultivo de 1 nivel (CELLSTACK 1 Nivel)	**Descripción:** Caja de cultivo de un nivel. Área 636 cm^2 **Marca:** Corning **Referencia:** 3268 **Presentación:** Caja x 8 unidades	2
21	DMEM, high glucose	**Descripción:** Medio de cultivo celular **Marca:** Gibco **Referencia:** 11965-084 **Presentación:** Frasco de 1 L	6
22	ZymoPURE II Plasmid Gigaprep Kit	**Descripcion:** Kit para aislar ADN plasmídico **Marca:** Zymo Research **Referencia:** D4204 **Presentación:** Kit por 5 preparaciones	1

NOTA 1: Se aceptan cotizaciones parciales.
NOTA 2: Anexar inserto, ficha técnica o catálogos de los elementos cotizados, en los que se puedan evidenciar las características de los ítems ofertados
NOTA 3: Cotizar únicamente las marcas y referencias solicitadas.
NOTA 4: Presentar la cotización indicando los valores solicitados en la ficha técnica en valores enteros, no colocar decimales.
NOTA 5: Cantidades aproximadas para cuatro (04) meses
NOTA 6: Se requiere cotización unitaria de insumos para la determinación de cantidades finales en cada ítem, de conformidad con el presupuesto estimado.
NOTA 7: 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 de acuerdo con solicitud del área técnica en atención a los avances de la investigación y el presupuesto asignado al proceso.

Otras especificaciones técnicas:

a) Entregar los insumos 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 insumos 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 insumos 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 insumos 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 insumos que lo requieran.

c) El proveedor deberá garantizar la entrega de insumos con el menor número de lotes diferentes; en lo posible, deberán corresponder al mismo lote.

d) Entregar los insumos, con fecha de vencimiento no menor a un (1) año, excepto en aquellos insumos 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 insumos 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 insumos 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 insumos durante la vigencia de la orden.

h) El grupo de Profesionales de Calidad del Instituto verificará el estado y la calidad de los insumos adquiridos. En el caso de no generarse la liberación de los insumos, 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 insumos 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 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	Daniel Bejarano – Profesional Investigador UTA Carlos Melo - Profesional Investigador UTA
Revisó	Raúl Gil Hoyos – Líder Científico UTA, Supervisor BPIN 2021000050015 William Idárraga Ariza - Asesor Financiero IDCBIS
Aprobó	Gustavo Andrés Salguero López – Director, Representante Legal del IDCBIS

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

Fecha: 25/09/2024 Hora: 1:00 pm