
 Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud	INSTITUTO DISTRITAL DE CIENCIA, BIOTECNOLOGIA E INNOVACION EN SALUD COMPRAS Y CONTRATACIÓN	CÓDIGO: IDCBIS- GGCC-FT-021 Versión: 04	 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.
	NECESIDAD TÉCNICA DEL USUARIO	Vigente a partir de: 09/11/2023	

No. de necesidad: 24825 del 21 de noviembre 2025

1. IDENTIFICACIÓN DEL USUARIO

Nombre del solicitante: Gustavo Andrés Salguero López
 Grupo: Unidad de Terapias Avanzadas UTA
 Cargo o actividad: Director, 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.

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. 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 Fuente de Financiación colocar SGR - Asignación para la inversión regional 40%. 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. 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 el marco de la ejecución del proyecto se tiene como objetivo desarrollar tecnologías en biofármacos basados en terapias avanzadas, destinados a pacientes con enfermedades crónicas, como lo son las neoplasias hematológicas y las enfermedades autoinmunes. Entre los procesos productivos en desarrollo se encuentran estrategias basadas en el uso de principios activos como lo son las células estromales mesenquimales, las células T autólogas con receptor de antígeno quimérico (CAR-T), los linfocitos infiltrantes de tumos (TIL) y los factores regenerativos derivados de lisados plaquetarios humanos. Uno de los productos líderes dentro del IDCBIS, con mayor potencial de impacto en salud pública, es el relacionado a productos de terapia celular CAR-T, que actualmente se manufactura bajo estándares de buenas prácticas de manufactura (BPM). Las BPM son fundamentales para garantizar que todos los insumos, equipos y procesos involucrados cumplan con los más altos estándares de calidad, seguridad y reproducibilidad. En este sentido, el proceso de manufactura de la terapia CAR-T desarrollada en el IDCBIS sigue protocolos internacionales establecidos en un sistema automatizado de producción Clinimacs Prodigy, que ha sido validado



 <p>IDCBIS Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud</p>	<p>INSTITUTO DISTRITAL DE CIENCIA, BIOTECNOLOGÍA E INNOVACIÓN EN SALUD COMPRAS Y CONTRATACIÓN</p>	<p>CÓDIGO: IDCBIS- GGCC-FT-021 Versión: 04</p>	 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.</p>
	<p>NECESIDAD TÉCNICA DEL USUARIO</p>	<p>Vigente a partir de: 09/11/2023</p>	

para uso clínico en el Hospital Clinic de Barcelona, bajo acuerdos establecidos de cooperación científica que permitirá al IDCBIS introducir esta importante tecnología. Es importante mencionar que el vector lentiviral utilizado para la transferencia génica del receptor quimérico de antígenos a las células T constituye un insumo crítico que debe estar adaptado a su incorporación en el flujo de producción del sistema Clinimacs implementado en el IDCBIS. Aquí, la calidad del producto lentiviral impacta directamente en la viabilidad de la producción del producto CAR-T, la seguridad del paciente, la eficacia terapéutica y el cumplimiento de los requisitos regulatorios.

La UTA del IDCBIS ha iniciado el desarrollo y producción de vectores lentivirales bajo condiciones BPM, lo que asegura la máxima calidad y seguridad de este insumo de producción. Para su correcta incorporación al flujo de proceso del Clinimacs Prodigy, este insumo exige la implementación de procesos de purificación y control de calidad rigurosos, que aseguren la integridad y funcionalidad del material biológico. Un paso esencial dentro de este flujo es la clarificación y reducción de microcontaminantes, etapa que permite garantizar la pureza y estabilidad del vector antes de su uso en la generación del producto CAR-T. El proceso que más se adapta al sistema de producción de CAR-T, consiste en los sistemas de filtración de flujo tangencial (TFF) de la marca SARTORIUS, modelo SLICE 200, que cuenta con las tasas más altas de purificación y aclaramiento, que permiten obtener concentraciones funcionales de vector lentiviral, diseñado y validado específicamente para aplicaciones biotecnológicas bajo estándares GMP internacionales.

El sistema propuesto incluye entre otros componentes, módulos de filtración SLICE 200 de 30 y 100 KDA, manómetro y sensores de presión y llave dinamométrica para SLICE 200 y un bombas peristáltica. Dentro de las ventajas técnicas del sistema de filtración SLICE200 se encuentra la compatibilidad GMP, diseñados para su uso en entornos regulados, garantizando trazabilidad, validación y cumplimiento con estándares internacionales. También se resalta la eficiencia en la retención de partículas virales incluyendo los módulos de filtración seleccionados permiten concentrar y clarificar vectores lentivirales, reteniendo las partículas de interés y eliminando eficazmente impurezas como proteínas pequeñas, restos celulares y sales. Además este sistema permite lograr reproducibilidad y escalabilidad a partir de una operación controlada, estandarizada y reproducible entre lotes, favoreciendo la consistencia del producto intermedio y final. Finalmente, la seguridad y control del proceso se encuentra asegurada con la integración de sensores de presión, manómetros y herramientas de ensamblaje calibradas permite una operación segura, lo que reduce riesgos de fallas o contaminación cruzada. Así las cosas, la elección de la marca SARTORIUS se soporta no solo en la robustez de los resultados, sino su adopción por la industria biofarmacéutica global y en especial para la producción de CAR-T bajo el sistema Clinimacs Prodigy, para la producción de vectores virales en entornos GMP, garantizando compatibilidad con los requerimientos regulatorios y con las mejores prácticas de control de calidad y seguridad para su posterior uso clínico.

Cabe destacar que este equipo es comercializado en Colombia exclusivamente por la empresa Purificación y Análisis de Fluidos S.A.S. (PAF), representante autorizado de la línea de tecnologías de purificación de Sartorius en el país. La compañía cuenta con el respaldo y soporte técnico directo de Sartorius de México, S.A.

Finalmente, el IDCBIS dentro de 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	CARACTERÍSTICA	CANTIDAD
1	KIT DE ADAPTADOR LUER SARTOCON	Descripción: Kit empleado para el proceso de filtración tangencial o TFF para la retención de partículas virales mientras se elimina el exceso de medio, sales y proteínas pequeñas, el cual constituye el material de partida para la purificación de los vectores lentivirales de tercera generación. Marca: SARTORIUS Referencia: 17525002 Presentación: unidad	1
2	MANOMETRO PARA SARTOCON SLICE 200	Descripción: Utilizado para el control de medición de presiones de fluidos para el proceso de filtración tangencial o TFF para la purificación de los vectores lentivirales de tercera generación. Marca: SARTORIUS Referencia: 17525001 Presentación: unidad	2
3	SENSOR DE PRESION SLICE 200 (INDIVIDUAL)	Descripción: Utilizado para el control de medición de presiones de fluidos para el proceso de filtración tangencial o TFF para la purificación de los vectores lentivirales de tercera generación. Marca: SARTORIUS Referencia: 17525SP01 Presentación: unidad	1
4	LLAVE DINAMOMETRICA SLICE200	Descripción: Herramienta para apretar los componentes y la tornillería del instrumento para el proceso de filtración tangencial o TFF. Marca: SARTORIUS Referencia: 17525050 Presentación: unidad	1
5	SOPORTE DE ACERO INOXIDABLE SARTOCON SLICE200	Descripción: Soporte del instrumento para el proceso de filtración tangencial o TFF. Marca: SARTORIUS Referencia: 1752501 Presentación: unidad	1
6	KIT DE ACCESORIOS SLICE200	Descripción: Kit de accesorios del instrumento para el proceso de filtración tangencial o TFF. Marca: SARTORIUS Referencia: 17525SP02 Presentación: unidad	1
7	KIT DE ARANDELAS PEEK SLICE (4 PIEZAS)	Descripción: Kit de arandelas del instrumento para el proceso de filtración tangencial o TFF. Marca: SARTORIUS Referencia: SB19000006 Presentación: unidad	1
8	SLICE 200 HYDROSART ® 100 KDA 200 CM2	Descripción: Casetes de 100 kDa para el instrumento de filtración tangencial o TFF. Marca: SARTORIUS Referencia: 3081446802ESW Presentación: unidad	1

N°.	ÍTEM	CARACTERÍSTICA	CANTIDAD
9	SLICE200 HYDROSART 30 KDA 200 CM2	Descripción: Casetes de 30 kDa para el instrumento de filtración tangencial o TFF. Marca: SARTORIUS Referencia: 3081445902ESW Presentación: unidad	1
10	SLICE200 PES 50 KDA 200 CM2	Descripción: Casetes de 50 kDa para el instrumento de filtración tangencial o TFF. Marca: SARTORIUS Referencia: 3081465002ESW Presentación: unidad	1
11	BOMBA W-M 323S/D 400RPM	Descripción: Caudales de 0,81 a 2000 ml/min. Carga rápida y sencilla de tubos en el cabezal de bomba 313. Accesorio: <ul style="list-style-type: none"> Cable de poder (AC) tipo de enchufe: Estándar NEMA 5-15P Requisitos eléctricos: 115 V / 60 Hz. Garantía: Un (1) año por defectos de fabricación Marca: NA Referencia: NA Presentación: 1 Unidad	1

Nota 1: Allegar brochure, ficha técnica (DataSheet), manual o documento similar que permita evidenciar el cumplimiento de las características del producto solicitado.

Nota 2: Indicar claramente en su cotización y en formato PDF la marca, referencia y presentación del producto cotizado.

Nota 3: Dar cumplimiento a la totalidad de especificaciones técnicas del proceso.

Nota 4: Adjuntar certificado firmado por el representante legal en el que se compromete a dar cumplimiento con la garantía de un (01) año para el ítem N° 11.



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

Nota 6: El plazo de ejecución del contrato es de tres (03) meses.

Nota 7: Acreditar mediante certificación emitida por el representante legal, que cuenta con el servicio postventa en Colombia, así como el respaldo de repuestos por un tiempo mínimo de cinco (5) años.

Nota 8: Presentar carta de exclusividad en el territorio nacional vigente para la marca ofertada.



Nota 9: El oferente deberá acreditar experiencia propia directa y específica en contratos ejecutados durante los últimos 2 años (2023-2024) y lo corrido en 2025 con entidades públicas o privadas que hayan tenido por objeto la adquisición de equipos biomédicos o dentro de su alcance las actividades descritas en el objeto a contratar, la cual será verificada hasta en máximo (5) certificaciones de contratos terminados y/o liquidados.

 <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 Versión: 04</p>	 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.</p>
	<p>NECESIDAD TÉCNICA DEL USUARIO</p>	<p>Vigente a partir de: 09/11/2023</p>	

Otras especificaciones técnicas:

- a) Entregar el equipo, según las características, condiciones y especificaciones técnicas establecidas en el contrato u orden, en el Almacén General del IDCBIS, ubicado en la carrera 32 N° 12-81, Edificio IDCBIS - Primer piso dentro del plazo de ejecución. **PARÁGRAFO PRIMERO.** La entrega del equipo estará coordinada, programada con el Almacén General del IDCBIS y previamente aprobada por el supervisor y/o apoyo a la supervisión. **PARÁGRAFO SEGUNDO.** El equipo deberá entregarse con instrucciones de uso, así mismo con la ficha técnica si aplica y manual de usuario y servicio técnico en idioma original y en traducción simple al castellano. **PARÁGRAFO TERCERO.** La entrega del equipo deberá estar acompañada de la factura de la compañía que cumpla con todos los requisitos de título valor y que contenga el número del contrato u 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. **PARÁGRAFO CUARTO.** En caso de entregar el equipo con remisión, ésta deberá estar valorizada y contener el número de la orden o contrato que ampara dicha transacción.
- b) Entregar certificación expedida por el fabricante y/o distribuidor en la cual se acredite que el bien cuenta con garantía mínima de un (01) año por defectos de fabricación de acuerdo a lo solicitado en la ficha técnica. Este tiempo se contará a partir de la instalación y puesta en marcha del equipo, lo cual se acreditará con la certificación de cumplimiento del contrato u orden. **PARÁGRAFO PRIMERO.** Durante el tiempo de garantía, el contratista deberá garantizar los repuestos, costos de honorarios, viáticos y desplazamiento del personal técnico para la revisión y puesta en funcionamiento del equipo en garantía. **PARÁGRAFO SEGUNDO.** Durante el tiempo de garantía el contratista debe realizar mínimo una (1) visita de mantenimiento preventivo por cada año de garantía y entregar el respectivo cronograma de mantenimientos preventivos, el cual deberá estar aprobado por el supervisor y/o apoyo a la supervisión. **PARÁGRAFO TERCERO.** En el caso de requerir mantenimiento correctivo, éste deberá realizarse en el sitio donde se encuentre el equipo, en un lapso de máximo setenta y dos (72) horas hábiles siguientes al requerimiento vía telefónica o por cualquier otro medio por parte del supervisor del contrato u orden; dicho mantenimiento debe incluir los repuestos y de ser necesario el cambio del equipo. **PARÁGRAFO CUARTO.** Realizar los servicios de ingeniería con personal idóneo y capacitado para realizar los mantenimientos preventivos o correctivos, según corresponda (El IDCBIS podrá solicitar soportes que acrediten la idoneidad y/o experiencia del referido personal). Así mismo deberá contar con los equipos y herramientas necesarias para desarrollar la labor encomendada.
- c) Cuando se requiera la realización de lo mantenimientos preventivos o correctivos se debe garantizar, certificado de competencias del personal, Certificado de pago de seguridad social vigente con el nivel de riesgo correspondiente a la actividad, Proveer los elementos de protección personal y dotación para realizar las actividades en el Instituto.



 <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 Versión: 04</p>	 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.</p>
	<p>NECESIDAD TÉCNICA DEL USUARIO</p>	<p>Vigente a partir de: 09/11/2023</p>	

- d) Velar que el equipo cumpla con las normativas de construcción y fabricación de equipos reconocidas internacionalmente, tales como: CE, UE, UL, ASTM, NEMA, ISO, IEC, VDE, JIS, ANSI, DIN, NTC o similares que apliquen según el tipo de tecnología y que trabaje con tecnología verde/amigable con el medio ambiente.
- e) Entregar el equipo con: certificación de conformidad de fabricante, realizar la calibración de los instrumentos con un tercero independiente del IDCBIS y del contratista en los casos que aplique y Calificación de Instalación (Calificación de Instalación — IQ), Calificación Operacional (Calificación Operacional — OQ) y (Calificación de la Performance – PQ) realizada durante la instalación del equipo, el cual deberá entregar los protocolos de calificación, además de los informes de calificación que incluyan las estampillas de calificación en los equipos, certificados de calibración de los equipos utilizados para las mediciones durante las pruebas, datos primarios, su procesamiento, análisis y conclusiones que el tercero haga sobre los mismos, todo dentro de los parámetros, normatividad y estándares del IDCBIS, nacionales e internacionales.
- f) Hacer entrega de los certificados y registros de importación, Certificado de la Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA) del equipo, registros sanitarios o certificado de NO REQUIERE proporcionado por el INVIMA, según corresponda y aplique.
- g) Asumir los gastos de personal, equipos y materiales necesarios para el desarrollo de cada una de las actividades que componen los mantenimientos, así como para las pruebas de verificación y puesta en punto, los mantenimientos preventivos, calificación, instalación, operación y desempeño (cuando aplique). Contar con los equipos y herramientas necesarias para desarrollar la labor encomendada.
- h) Realizar como mínimo una (1) capacitación a los colaboradores del IDCBIS que harán uso del equipo y al grupo de Bioingeniería del IDCBIS.
- i) Reemplazar a sus expensas, a entera satisfacción y sin costo alguno para el IDCBIS, todos aquellos productos que resulten de mala calidad o con defectos de fabricación.
- j) Asumir los gastos de traslado de los productos/equipos 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/equipos hasta sus instalaciones, el costo de dicho servicio será descontado de la facturación correspondiente.
- k) Se deberá ofrecer y entregar el bien con los accesorios originales. Los bienes ofrecidos deben ser totalmente nuevos conforme lo expresado en la definición de Equipo Biomédico nuevo relacionada el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005; no se aceptan elementos remanufacturados y/o repotenciados, por lo anterior debe hacer entrega del certificado de libre venta y/o registros de importación del equipo según corresponda.
- l) El equipo deberá estar empacado y embalado correctamente, conservando y garantizando: buen estado, etiquetas y rótulos visibles, nombre del producto, 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.
- m) El grupo de Bioingeniería e infraestructura verificará el estado y la calidad de los productos adquiridos. En el caso de no generarse recibido a satisfacción del equipo, el IDCBIS solicitará en un plazo no mayor a veinte (20) 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.

- n) En el evento en que haya lugar a un ítem no previsto dentro de las especificaciones técnicas estipuladas, éste será cotizado por el contratista y formalizado a través de otrosí, de conformidad con el procedimiento establecido por el IDCBIS para tal fin.
- o) Garantizar la suficiencia y oportunidad en la entrega de los productos durante la vigencia del contrato.
- p) Mantener canales abiertos de comunicación con el supervisor y/o apoyo a la supervisión del contrato.
- q) Dar cumplimiento durante la ejecución del contrato, a la legislación ambiental y de Seguridad y Salud en el Trabajo correspondientes.
- r) El contratista garantizará *el servicio postventa en Colombia, así como el respaldo de repuestos por un tiempo mínimo de cinco (5) años.*
- s) Las demás que se requieran de acuerdo con la naturaleza del contrato.

4. FUENTE DE FINANCIACIÓN:

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, SGR - **Asignación para la inversión regional 40% BOGOTÁ DISTRITO CAPITAL**

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	Adriana Parra - Investigador UTA. <i>ACPG</i> Carlos Daniel Melo - Investigador UTA. <i>COMS</i> Luis Fernando Mejía Lizarazo – Tecnólogo Biomédico <i>LFML</i>
Revisó	Mariana Cañas Arboleda – Líder de innovación biofarmacéutica y biodispositivos. <i>MCA</i> Sandra Patricia Gómez Rubio – Responsable de Bioingeniería e Infraestructura <i>SPGR</i> William Idarraga Ariza- Líder Planeación financiera. <i>W</i> Diana Carolina Camelo Sánchez – Líder Administrativo y de Proyectos estratégicos. <i>DC</i>
Aprobó	Ingrid Zulay Silva Cote – Director suplente del IDCBIS. <i>[Firma]</i>

Recibido por: Mary Alejandra Guarnizo Devia – Responsable de Compras y Contratación. *[Firma]*

Fecha: 25/11/2023

Hora: 12:00 m