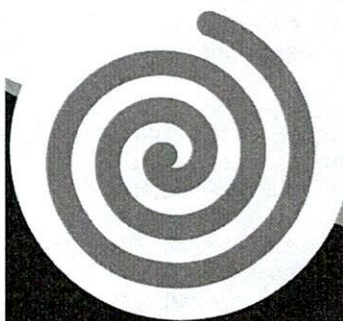


**Instituto Distrital de Ciencia,
Biotecnología e Innovación en Salud**

**CENTRO DE INVESTIGACIÓN RECONOCIDO
POR MINCIENCIAS R-1763/2021**

ESTUDIO TÉCNICO
N°0019
Fecha: 17 de julio de 2026



ESTUDIOS TÉCNICOS

OBJETO: "SUMINISTRO DE MEDIO DE CULTIVO REQUERIDO PARA USO EN LA MANUFACTURA DE PRODUCTOS PARA LA UNIDAD DE TERAPIAS AVANZADAS DEL IDCBIS EN EL MARCO DE LA RESOLUCIÓN NO. 932 DEL 2026"

El INSTITUTO DISTRITAL DE CIENCIA, BIOTECNOLOGÍA E INNOVACIÓN EN SALUD, en adelante IDCBIS, es una persona jurídica regulada en lo pertinente por el Derecho Privado, el Acuerdo 641 del 06 de abril de 2016 expedido por el Concejo de Bogotá, D.C. y demás normas concordantes. El IDCBIS se rige por lo dispuesto en sus Estatutos y por las demás normas que sean o llegaren a serle aplicables en atención a su naturaleza.

El IDCBIS, es una corporación de carácter mixto, sin ánimo de lucro, organizada como entidad de ciencia y tecnología de las reguladas en el Decreto Ley 393 de 1991, con participación de personas públicas y privadas, con personería jurídica, autonomía administrativa, financiera y patrimonio propio, vinculada al sector salud del Distrito Capital y bajo el control y vigilancia de la Alcaldía Mayor de Bogotá, Subdirección Distrital de Inspección, Vigilancia y Control de personas jurídicas sin ánimo de lucro.

El IDCBIS, representa la consolidación de una iniciativa técnica y científica para la salud. Así las cosas, es una institución que, mediante un sistema centralizado con calidad, altamente especializado y avanzado desarrollo tecnológico, contribuye a satisfacer progresivamente la demanda existente de componentes sanguíneos, células madre mesenquimales y tejidos en la red hospitalaria pública y privada, además del mejoramiento de la calidad de vida de los pacientes que así lo requieren.

Para el cumplimiento de su objetivo, fines y funciones, el IDCBIS requiere la contratación de bienes, obras y servicios, para lo cual se rige por su Manual de Contratación.

1. DESCRIPCIÓN DE LA NECESIDAD

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.

El IDCBIS, es el primer Centro Distrital de Innovación e Investigación en Tecnología Biomédica en Salud, y es la entidad encargada de liderar y manejar los procesos de innovación, desarrollo y prestación de servicios biotecnológicos en sangre, hemoderivados, células madre, trasplantes y tejidos entre otros. Como actor dentro del Plan Distrital de Desarrollo "Bogotá Camina Segura" 2024-2027, enmarcó su actividad Como actor dentro del Plan Distrital de Desarrollo "Bogotá Camina Segura" 2024-2027, enmarcó su actividad de innovación e investigación biotecnológica y biomédica en salud, en concordancia con la actividad 4.1.6 Establecer alianzas de investigación traslacional con enfoque de atención en salud integral territorial en enfermedades crónicas no transmisibles y cáncer que aumente la disponibilidad de alternativas terapéuticas en el Distrito, establecida para la implementación de 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.

Que para dar cumplimiento al Plan Territorial en Salud del Plan de Desarrollo Distrital "BOGOTÁ CAMINA SEGURA", el Acuerdo 761 de 2020 modificó el Artículo 21 del Acuerdo 641 de 2016 quedando de la siguiente forma: "Artículo 104. Financiación para el Fortalecimiento de la Investigación. Modifíquese el artículo 21 del Acuerdo 641 de 2016, el cual quedará así: "Artículo 21. Financiación para el Fortalecimiento de la Investigación.

Las labores adelantadas por el Instituto serán remuneradas por las Empresas Sociales del Estado del orden distrital y por las demás entidades a las cuales le preste sus servicios. En todo caso, podrá recibir aportes

del Distrito Capital para la financiación de sus proyectos específicos, así como otras fuentes como cooperación o transferencias del presupuesto nacional.

Dentro del Plan Distrital de Desarrollo Económico, Social, Ambiental y de Obras Públicas y el Plan Plurianual de Inversiones para Bogotá D. C., para el periodo 2024-2027 Plan de Desarrollo Distrital "BOGOTÁ CAMINA SEGURA", se contempló la Meta de ajustar el actual Modelo de Salud a través de la Atención Primaria en Salud, con la incorporación de un enfoque poblacional diferencial, de cultura ciudadana, de género, participativo, territorial y resolutivo que incluya la ruralidad y aporte a modificar de manera efectiva los determinantes sociales de la salud en la ciudad.

En el artículo 7° de los estatutos del IDCBIS, se indicó que los fines del Instituto son de interés o utilidad común, en procura del impulso del desarrollo científico y tecnológico y la generación y transferencia de conocimiento en las ciencias de la salud, para el mejoramiento de la calidad de vida y el bienestar de la comunidad.

En aras de cumplir con la meta propuesta, dentro del Plan Territorial en salud se vislumbra el seguimiento a la implementación de un (1) Modelo de Salud basado en Atención Primaria Social y para ello, en cumplimiento del Acuerdo No. 927 del 07 de junio de 2024 se inscribió el Proyecto 8069 denominado "Fortalecimiento del ecosistema de CTel para la salud pública de Bogotá D.C.", con código BPIN 2024110010195, cuyo objeto general es "Fortalecer el ecosistema de CTI para contribuir a la generación de nuevo conocimiento para la toma de decisiones y acciones con enfoque territorial frente a problemáticas relevantes que afectan la salud pública en Bogotá D.C.".

En el mismo proyecto se estableció como uno de sus objetivos específicos. "Objetivo 3: Optimizar el uso de los recursos para impulsar y mantener la investigación científica, el desarrollo tecnológico e innovación" y siendo una de sus metas, la Meta 4 que consiste en: "Ejecutar el 100% del Plan de gestión, investigación y desarrollo institucional del IDCBIS, como actor líder del ecosistema de CTI en salud para consolidar y potencializar la investigación, la innovación y el desarrollo científico del Distrito Capital".

Adicionalmente, se definió como una de las actividades del respectivo Proyecto la actividad 4.1. que consiste en: "Diseñar y ejecutar el plan de gestión, investigación y desarrollo institucional del IDCBIS como actor del ecosistema distrital de CTI en salud.". Que el fortalecimiento de las capacidades de investigación e innovación biotecnológica se logra con el apoyo del Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud - IDCBIS y a través del trabajo conjunto con la entidad del sector central y demás entidades adscritas y vinculadas.

En este contexto, el IDCBIS como centro de investigación biomédica, genera conocimiento y está en continuo desarrollo de nuevas alternativas terapéuticas y productos biotecnológicos con potencial aplicación clínica, desde sus líneas de investigación en el área de las terapias avanzadas, ingeniería tisular, medicina transfusional y regenerativa, así como desde la gestión de la investigación, para apoyar actividades de entrenamiento de talento humano en salud y de investigadores en el sector salud de Bogotá, en estrecha colaboración con la academia. De otra parte, el grupo de investigación GIMTTYC del IDCBIS, cuenta con clasificación A1 de MinCiencias y está conformado por un equipo de 60 investigadores entre profesionales de alto nivel de formación entre los que se cuentan doctores, maestros, estudiantes de maestría, estudiantes de doctorado e investigadores postdoctorales.

Dentro del alcance de las metas del Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud —IDCBIS— se desarrollan procesos de investigación, desarrollo y producción de biofármacos basados en terapias avanzadas, incluyendo productos derivados de células estromales mesenquimales —CEM—. Estos procesos requieren el uso de insumos críticos que permitan mantener condiciones controladas, reproducibles y trazables durante las etapas de aislamiento, cultivo, expansión y mantenimiento celular, en concordancia con los lineamientos de aseguramiento de la calidad aplicables a procesos de manufactura celular.

Para la generación de este tipo de productos, el medio DMEM bajo en glucosa con L-glutamina estable constituye un insumo esencial, debido a que actúa como medio base para el cultivo, mantenimiento y expansión de células estromales mesenquimales. La información técnica del fabricante indica que el DMEM está formulado para preservar y mantener el crecimiento de un amplio rango de células de mamífero, y que la referencia L0066 corresponde específicamente a un DMEM bajo en glucosa con glutamina estable y piruvato de sodio.

Es así que la mencionada referencia fue evaluada y homologada mediante la CAPA-044-2025, en la cual se verificó que el uso del DMEM bajo en glucosa con L-glutamina estable, referencia L0066-500, permite obtener resultados comparables en el crecimiento de células estromales mesenquimales frente al medio previamente utilizado. Esta homologación incluyó la evaluación del desempeño del medio mediante controles de calidad, permitiendo comprobar su funcionalidad y pertinencia

para su uso dentro de procesos de manufactura ya validados en la UTA para productos basados en CEM, además de ello dicha marca y referencia está siendo incluida dentro de las revalidaciones que ya están planteadas en la unidad; protocolo e informe de revalidación del proceso de manufactura del producto activo basado en células estromales mesenquimales de gelatina de Wharton (CEM-GW): IDCBIS-INV-UTA-PT-019. Así mismo, la referencia L0103-500 contiene L-glutamina estable, característica que permite extender su vida útil hasta por 24 meses bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante. Esta condición representa una ventaja operativa para los procesos de manufactura de productos lentivirales desarrollados por la UTA al contribuir a la reducción de pérdidas asociadas al vencimiento de reactivos, minimizar descartes por caducidad y favorecer un mejor aprovechamiento de los recursos adquiridos, considerando que otros medios comerciales disponibles presentan una vida útil aproximada de 12 meses. Desde el punto de vista técnico, la estabilidad de la L-glutamina favorece la conservación de las propiedades fisicoquímicas y funcionales del medio de cultivo durante periodos prolongados, disminuyendo el riesgo de degradación de componentes críticos asociados al desempeño celular y a la reproducibilidad de los procesos de producción viral.

En consecuencia, la adquisición de estas marcas y referencias se justifica técnicamente porque el medio ya ha sido incorporado en actividades productivas mediante un proceso de homologación documentado, y adicionalmente se encuentra en proceso de inclusión dentro del protocolo de revalidación y por qué se ha encontrado que son óptimos para procesos de nuevas estandarizaciones o validaciones. Mantener la misma referencia permite conservar la continuidad técnica del proceso, la comparabilidad de los resultados, la reproducibilidad entre lotes y la integridad de los datos generados durante las actividades de investigación, desarrollo, control de calidad y producción celular.

La estandarización de esta referencia no obedece a un criterio comercial, sino a una necesidad técnica y de aseguramiento de la calidad. La sustitución por medios no homologados o no evaluados podría generar variabilidad en el crecimiento celular, afectar parámetros como viabilidad, morfología, rendimiento, pureza y desempeño de las células estromales mesenquimales, así como comprometer la comparabilidad de los resultados obtenidos en procesos de manufactura. Un nuevo cambio de referencia implicaría realizar actividades adicionales de verificación, comparabilidad u homologación, lo cual podría impactar los tiempos de respuesta, la continuidad operativa y la disponibilidad del producto celular.

Adicionalmente, la formulación con glutamina estable representa una ventaja técnica frente a medios suplementados con L-glutamina convencional, considerando que la L-glutamina en medios líquidos puede degradarse con el tiempo y generar subproductos como amonio, los cuales pueden afectar el desempeño del cultivo celular. La literatura técnica en cultivo celular señala que el uso de formas estabilizadas de glutamina ayuda a mitigar dicha inestabilidad, mejora la estabilidad del medio durante el almacenamiento y reduce la generación de amonio.

Esta característica resulta relevante para los procesos de manufactura de CEM, dado que permite contar con una mayor ventana de uso del insumo, disminuir el riesgo de pérdidas por vencimiento o degradación del medio, favorecer la planificación del inventario y asegurar mayor disponibilidad para los procesos productivos. De acuerdo con el catálogo técnico de Biowest, la referencia L0066-500 y L0103-500 corresponde a DMEM con glutamina estable con piruvato de sodio, presentación de 500 mL, con almacenamiento entre 2 °C y 8 °C y vida útil reportada de 24 meses, lo cual favorece la gestión del abastecimiento para procesos que requieren disponibilidad continua del medio.

Asimismo, se requiere contar con disponibilidad permanente de este medio de cultivo, por tratarse de uno de los insumos más importantes para la manufactura de productos basados en células estromales mesenquimales. Su abastecimiento constante es indispensable para atender de manera oportuna solicitudes externas, compromisos institucionales y actividades asociadas a estudios clínicos en curso, evitando interrupciones en las etapas de cultivo, expansión y mantenimiento celular.

La compra a través de Biodan Colombia S.A.S., se justifica teniendo en cuenta que dicho proveedor cuenta con carta de exclusividad de importación para la marca solicitada, lo cual permite asegurar la adquisición mediante un canal autorizado, con trazabilidad documental, garantía de origen, respaldo técnico y disponibilidad del producto. Adicionalmente, la adquisición a través de este proveedor permite acceder a unidades con mayor fecha de vencimiento y disponibilidad continua, aspectos críticos para reducir pérdidas de producto, optimizar la planeación del inventario y mantener un abastecimiento estable para los procesos de manufactura celular.

En consecuencia, la adquisición del DMEM bajo en glucosa con L-glutamina estable, referencia L0066-500, resulta indispensable para garantizar la continuidad operativa, reproducibilidad, calidad, trazabilidad y disponibilidad de los procesos de manufactura de productos basados en células estromales mesenquimales desarrollados por el IDCBIS, en cumplimiento de sus objetivos misionales relacionados con terapias avanzadas, investigación biomédica e innovación en salud.

2. OBJETO: "SUMINISTRO DE MEDIO DE CULTIVO REQUERIDO PARA USO EN LA MANUFACTURA DE PRODUCTOS PARA LA UNIDAD DE TERAPIAS AVANZADAS DEL IDCBIS EN EL MARCO DE LA RESOLUCIÓN NO. 932 DEL 2026"

3. ESPECIFICACIONES Y CONDICIONES TÉCNICAS

N°.	ÍTEM	CARACTERÍSTICA	CANTIDAD
1	DMEM Bajo en Glucosa con L glutamina estable	Descripción: Medio de Eagle modificado por Dulbecco (DMEM): se formula para preservar y mantener el crecimiento de una amplia gama de células de mamíferos. Medio formulado con L-glutamina, piruvato de sodio y fenol rojo Concentración de glucosa: 1 g/L Marca: Biowest Referencia: L0066-500 Presentación: Frasco x 500 mL	30
2	DMEM alto en glucosa, glutamina estable y sodio piruvato	Descripción: formulado para el mantenimiento y proliferación de un amplio rango de células de mamífero, especialmente aquellas con altos requerimientos energéticos. Su formulación contiene glucosa 4,5 g/L, glutamina estable, piruvato de sodio, bicarbonato de sodio, rojo de fenol, sales minerales como calcio y magnesio, y aminoácidos no esenciales. Marca: Biowest Referencia: L0103-500 Presentación: Frasco x 500 mL	1

NOTA 1: No se aceptan cotizaciones parciales.

NOTA 2: 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 3: Anexar inserto, ficha técnica, catálogos o documento similar de los elementos cotizados, en los que se puedan evidenciar las características de los ítems ofertados.

NOTA 4: Cotizar únicamente las marcas y referencias solicitadas, cuando aplique.

NOTA 5: Presentar la cotización indicando los valores solicitados en la ficha técnica en valores enteros, no colocar decimales. Se requiere cotización unitaria de los productos.

NOTA 6: Cantidades aproximadas para siete (7) meses.

NOTA 7: Allegar las hojas de seguridad siguiendo las especificaciones del sistema globalmente armonizado de los ítems cuando aplique.

NOTA 8: Certificación firmada por el Representante Legal en donde se compromete a cumplir con el total de las especificaciones indicadas en el numeral tres (3) de la necesidad técnica del usuario.

NOTA 9: Certificación firmada por el Representante Legal en donde se compromete a garantizar la suficiencia y oportunidad en la entrega de los productos durante la vigencia del contrato.

NOTA 10: Allegar carta firmada por el representante legal, en la cual se comprometa a realizar la primera entrega dentro de los tres (3) meses siguientes a la suscripción del contrato u orden de compra, o conforme al cronograma establecido por el supervisor o el apoyo a la supervisión.

NOTA 9: El cotizante deberá anexar a su cotización en formato pdf, el formato Excel (archivo adjunto a la presente solicitud) debidamente diligenciado. En caso de discrepancia entre la información reportada en la cotización y el archivo en formato Excel, el IDCBIS aclara que los valores que serán tenidos en cuenta son los que indiquen menor valor.

NOTA 10: El cotizante deberá anexar a su cotización el ANEXO 2: CARTA DE COMPROMISO diligenciado en membrete de la institución.

Una vez verificada la propuesta allegada por la firma BIODAN COLOMBIA S.A.S., se evidencia que la misma cumple con los criterios jurídicos, técnicos, comerciales y económicos conforme a lo solicitado en los documentos precontractuales.

VERIFICACIÓN DE CRITERIOS

- EVALUACION JURIDICA

EVALUACIÓN REQUISITOS JURÍDICOS		NOMBRE PROPONENTE: BIODAN COLOMBIA SAS NIT 900.500.480-2		
No.	DESCRIPCIÓN	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACION
1	Fotocopia cédula de ciudadanía ampliada al 150% y/o cédula de extranjería (si aplica) del representante legal	X		
2	Fotocopia RUT	X		
3	Fotocopia RIT de Bogotá	X		
4	Certificado de existencia y representación legal expedida por Cámara de Comercio menor a tres (3) meses	X		
5	Certificado expedido por Representante legal y/o Revisor Fiscal, en el que se evidencie el cumplimiento del pago de aportes al Sistema de Seguridad Social en salud, pensiones, ARL, cajas de compensación, ICBF y SENA (ley 789 de 2002, Art. 50) durante los últimos seis (6) meses y documentos actualizados del revisor fiscal (cedula, certificado de la Junta Central de Contadores y tarjeta profesional).	X		
6	Certificado de cuenta bancaria con fecha de expedición no mayor a tres (3) meses.	X		
7	Certificado de antecedentes fiscales expedido por Contraloría General de la República del proponente y del representante legal, con fecha de expedición no mayor a tres (3) meses	X		
8	Certificado de antecedentes disciplinarios expedido por la Procuraduría General de la Nación del proponente y del representante legal, con fecha de expedición no mayor a tres (3) meses	X		
9	Certificado de antecedentes disciplinarios expedido por la Personería del proponente y del representante legal, con fecha de expedición no mayor a tres (3) meses.	X		
10	Certificado de Antecedentes judiciales expedido por la Policía Nacional del representante legal, con fecha de expedición no mayor a tres (3) meses	X		
11	Anexo 2 "Carta de Compromiso" debidamente diligenciado y con membrete de la empresa	X		
12	Certificado de distribución autorizada o exclusividad en el caso de insumos, reactivos (si aplica).			
13	Anexo 3 "Carta de presentación de la propuesta" debidamente diligenciado	X		
14	Formato IDCBIS-GGCC-FT-029 "registro de actualización de datos del proveedor nacional" debidamente diligenciado y firmado.	X		
15	Certificado REDAM- Registro de Deudores Alimentarios Morosos, expedido por Ministerio De Tecnologías de la Información y las Comunicaciones - MINTIC del representante legal, con fecha de expedición no mayor a tres (03) meses.	X		
RESULTADO		CUMPLE PROPONENTE HABILITADO		

• **EVALUACIÓN TÉCNICA**

EVALUACIÓN REQUISITOS TÉCNICOS		NOMBRE PROPONENTE: BIODAN COLOMBIA SAS NIT 900.500.480-2		
No.	DESCRIPCIÓN	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACION
1	Anexar inserto, ficha técnica, catálogos o documento similar de	X		Documento Subsanoado

EVALUACIÓN REQUISITOS TÉCNICOS		NOMBRE PROPONENTE: BIODAN COLOMBIA SAS NIT 900.500.480-2		
No.	DESCRIPCIÓN	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACION
	los elementos cotizados, en los que se puedan evidenciar las características de los ítems ofertados.			
2	Allegar las hojas de seguridad siguiendo las especificaciones del sistema globalmente armonizado de los ítems cuando aplique.	X		Documento Subsanado
3	Allegar certificación firmada por el Representante Legal en donde se compromete a cumplir con el total de las especificaciones indicadas en el numeral tres (3) de la necesidad técnica del usuario.	X		Documento Subsanado
4	Allegar certificación firmada por el Representante Legal en donde se compromete Garantizar la suficiencia y oportunidad en la entrega de los resultados durante la vigencia del contrato.	X		Documento Subsanado
5	Allegar carta firmada por el representante legal, en la cual se comprometa a realizar la primera entrega dentro de los tres (3) meses siguientes a la suscripción del contrato u orden de compra, o conforme al cronograma establecido por el supervisor o el apoyo a la supervisión.	X		Documento Subsanado
CUMPLE / NO CUMPLE		CUMPLE PROPONENTE HABILITADO		

• EVALUACION COMERCIALES

EVALUACIÓN REQUISITOS COMERCIALES		NOMBRE PROPONENTE: BIODAN COLOMBIA SAS NIT 900.500.480-2		
No.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	OBSERVACION
1	Forma de Pago	X		30 días.
2	Cotización en formato pdf con membrete del oferente que cumpla con lo establecido en el Numeral 3. "Presentación de cotización" de la presente Invitación	X		Validez: 45 días. Tiempo de entrega: 5 días.
CUMPLE / NO CUMPLE		CUMPLE – PROPONENTE HABILITADO		

• EVALUACION ECONOMICA

No.	ÍTEM	CARACTERISTICA	CANTIDAD	VALORES			
				Unitario	IVA*	Total, unitario	Total
1	DMEM Bajo en Glucosa con L glutamina estable	Descripción: Medio de Eagle modificado por Dulbecco (DMEM): se formula para preservar y mantener el crecimiento de una amplia gama de células de mamíferos. Medio formulado con L-glutamina, piruvato de sodio y fenol rojo Concentración de glucosa: 1 g/L Marca: Biowest Referencia: L0066-500 Presentación: Frasco x 500 mL	30	\$135.000	\$25.650	\$160.650	\$4.819.500
2	DMEM alto en glucosa, glutamina estable y sodio piruvato	Descripción: formulado para el mantenimiento y proliferación de un amplio rango de células de mamífero, especialmente aquellas con altos requerimientos energéticos. Su formulación contiene glucosa 4,5 g/L, glutamina estable, piruvato de sodio, bicarbonato de sodio, rojo de fenol, sales minerales como calcio y magnesio, y	1	\$126.000	\$23.940	\$149.940	\$149.940

No.	ÍTEM	CARACTERÍSTICA	CANTIDAD	VALORES			
				Unitario	IVA*	Total, unitario	Total
		aminoácidos no esenciales. Marca: Biowest Referencia: L0103-500 Presentación: Frasco x 500 mL					
TOTAL				\$ 4.969.440			
PUNTAJE				100			

4. OBLIGACIONES

4.1 Obligaciones del Contratista. El contratista se compromete con las siguientes obligaciones:

- Desarrollar el objeto del contrato en la forma pactada y disponer los recursos humanos, técnicos y tecnológicos necesarios para su desarrollo.
- Mantener el precio de los Insumos durante la vigencia del contrato en virtud de lo estipulado en la cotización correspondiente.
- Entregar los insumos que sean adquiridos, según las características, condiciones y especificaciones técnicas establecidas en la orden o contrato, 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.
- 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 técnica y la hoja de datos de seguridad (Material Safety Data Sheet -MSD) siguiendo las especificaciones del sistema globalmente armonizado, dando cumplimiento a la normatividad legal vigente, En el ingreso del producto a las instalaciones, se debe garantizar que este se encuentre bien cerrado y etiquetado con las indicaciones del grado de peligrosidad para su manejo, 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.
- El proveedor deberá garantizar la entrega de insumos con el menor número de lotes diferentes; en lo posible, deberán corresponder al mismo lote.
- 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.
- 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.
- 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.
- Garantizar la suficiencia y oportunidad en la entrega de los insumos durante la vigencia de la orden o contrato.

- j) 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 IDCBS 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.
- k) 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.
- l) Atender a las instrucciones que para el desarrollo del contrato le imparta el IDCBS por conducta del supervisor del contrato y/o el apoyo a la supervisión.
- m) Durante la ejecución del contrato el contratista debe prevenir, corregir y denunciar ante las autoridades administrativas y/o judiciales correspondientes, la violencia, la discriminación, el abuso y el acoso sexual contra las mujeres, y las demás violencias basadas en género, en cumplimiento de lo establecido en el decreto 332 de 2020.
- n) Dar cumplimiento durante la ejecución del contrato, a la legislación ambiental y de Seguridad y Salud en el Trabajo correspondientes.
- o) 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 del IDCBS establecido para tal fin.
- p) Mantener canales abiertos de comunicación con el supervisor y/o apoyo a la supervisión.
- q) Cumplir con las disposiciones de Seguridad y Salud en el Trabajo y Gestión ambiental.
- r) El grupo de Seguridad y Salud en el Trabajo del IDCBS, verificará el cumplimiento de los Estándares Mínimos establecidos en la Resolución 0312 de 2019 "Por la cual se definen los Estándares Mínimos del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo SG-SST" del Ministerio de Trabajo y las demás que la reglamenten o sustituyan.
- s) El contratista deberá dar cumplimiento a la vinculación del porcentaje mínimo de mujeres dentro del talento humano durante todo el periodo de ejecución del contrato, atendiendo los perfiles y experiencia exigidos para cada cargo, garantizando el cumplimiento de las normas laborales y/o contractuales aplicables, en cumplimiento de lo establecido en el decreto 332 de 2020 y artículo 2 del decreto 634 de 2023.

4.2 Obligaciones del IDCBS. El IDCBS se compromete a:

- a. Ejercer el control y supervisión al cumplimiento del objeto y actividades contractuales.
- b. Colaborar con el contratista en la ejecución del objeto contractual.
- c. Exigir el cumplimiento de las obligaciones y estipulaciones contenidas en los documentos contractuales.
- d. Pagar el valor del contrato en la forma y tiempos pactados, de acuerdo con el flujo de caja del Instituto.
- e. Verificar la afiliación y pago de aportes al Sistema Integral de Seguridad Social en Salud, de acuerdo con la información suministrada por el contratista.

5 PLAZO

El plazo del contrato será por siete (07) meses contados a partir de la aprobación de las pólizas exigidas en el ítem garantías.

6 LUGAR DE EJECUCIÓN

Las actividades se ejecutarán en la ciudad de Bogotá D.C., y/o en la Carrera 32 No. 12 – 81, Edificio IDCBS, y/o en el lugar designado por las partes durante la ejecución del contrato según necesidad del servicio. **PARÁGRAFO.** Los servicios que el proveedor entregue en un lugar distinto al autorizado por el IDCBS no serán reconocidos como parte del contrato y, por consiguiente, no se incluirán en el pago.

7 SUPERVISIÓN

La supervisión del contrato resultante del presente proceso estará a cargo del Líder de innovación biofarmacéutica y biodispositivos con el apoyo a la supervisión del Profesional producción UTA o quien designe el Director del IDCBS.

8 ESTUDIO DE MERCADO.

De conformidad con el Manual de Contratación del Instituto, la modalidad a emplear será la de CONTRATACIÓN DIRECTA y teniendo en cuenta que el área técnica manifestó que

"(...) En consecuencia, la adquisición de estas marcas y referencias se justifica técnicamente porque el medio ya ha sido incorporado en actividades productivas mediante un proceso de homologación documentado, y adicionalmente se encuentra en proceso de inclusión dentro del protocolo de revalidación y por qué se ha encontrado que son óptimos para procesos de nuevas estandarizaciones o validaciones. Mantener la misma referencia permite conservar la continuidad técnica del proceso, la comparabilidad de los resultados, la reproducibilidad entre lotes y la integridad de los datos generados durante las actividades de investigación, desarrollo, control de calidad y producción celular.

La estandarización de esta referencia no obedece a un criterio comercial, sino a una necesidad técnica y de aseguramiento de la calidad. La sustitución por medios no homologados o no evaluados podría generar variabilidad en el crecimiento celular, afectar parámetros como viabilidad, morfología, rendimiento, pureza y desempeño de las células estromales mesenquimales, así como comprometer la comparabilidad de los resultados obtenidos en procesos de manufactura. Un nuevo cambio de referencia implicaría realizar actividades adicionales de verificación, comparabilidad u homologación, lo cual podría impactar los tiempos de respuesta, la continuidad operativa y la disponibilidad del producto celular.

Adicionalmente, la formulación con glutamina estable representa una ventaja técnica frente a medios suplementados con L-glutamina convencional, considerando que la L-glutamina en medios líquidos puede degradarse con el tiempo y generar subproductos como amonio, los cuales pueden afectar el desempeño del cultivo celular. La literatura técnica en cultivo celular señala que el uso de formas estabilizadas de glutamina ayuda a mitigar dicha inestabilidad, mejora la estabilidad del medio durante el almacenamiento y reduce la generación de amonio.

Esta característica resulta relevante para los procesos de manufactura de CEM, dado que permite contar con una mayor ventana de uso del insumo, disminuir el riesgo de pérdidas por vencimiento o degradación del medio, favorecer la planificación del inventario y asegurar mayor disponibilidad para los procesos productivos. De acuerdo con el catálogo técnico de Biowest, la referencia L0066-500 y L0103-500 corresponde a DMEM con glutamina estable con piruvato de sodio, presentación de 500 mL, con almacenamiento entre 2 °C y 8 °C y vida útil reportada de 24 meses, lo cual favorece la gestión del abastecimiento para procesos que requieren disponibilidad continua del medio.

Asimismo, se requiere contar con disponibilidad permanente de este medio de cultivo, por tratarse de uno de los insumos más importantes para la manufactura de productos basados en células estromales mesenquimales. Su abastecimiento constante es indispensable para atender de manera oportuna solicitudes externas, compromisos institucionales y actividades asociadas a estudios clínicos en curso, evitando interrupciones en las etapas de cultivo, expansión y mantenimiento celular.

La compra a través de Biodan Colombia SAS se justifica teniendo en cuenta que dicho proveedor cuenta con carta de exclusividad de importación para la marca solicitada, lo cual permite asegurar la adquisición mediante un canal autorizado, con trazabilidad documental, garantía de origen, respaldo técnico y disponibilidad del producto. Adicionalmente, la adquisición a través de este proveedor permite acceder a unidades con mayor fecha de vencimiento y disponibilidad continua, aspectos críticos para reducir pérdidas de producto, optimizar la planeación del inventario y mantener un abastecimiento estable para los procesos de manufactura celular.

En consecuencia, la adquisición del DMEM bajo en glucosa con L-glutamina estable, referencia L0066-500, resulta indispensable para garantizar la continuidad operativa, reproducibilidad, calidad, trazabilidad y disponibilidad de los procesos de manufactura de productos basados en células estromales mesenquimales desarrollados por el IDCBIS, en cumplimiento de sus objetivos misionales relacionados con terapias avanzadas, investigación biomédica e innovación en salud.(...)"

En atención a lo expuesto de acuerdo al numeral 11 del presente estudio técnico, no aplica realizar Estudio de Mercado.

9 VALOR.

El valor del contrato se estipula en **CUATRO MILLONES NOVECIENTOS SESENTA Y NUEVE MIL CUATROCIENTOS CUARENTA PESOS M/CTE (\$4.969.440)** y se facturará de acuerdo con las necesidades del IDCBIS y a los servicios cotizados como precios unitarios de acuerdo con la cotización número C-1-335 de fecha 25 de junio de 2026 emitida por **BIODAN COLOMBIA S.A.S.**

En consecuencia, el IDCBIS en aras de garantizar el suministro del presente objeto contractual, asignó recursos en el presupuesto para la vigencia 2026 según el Certificado de Disponibilidad de Presupuestal (CDP) 2026000999 del 01 de junio de 2026 de acuerdo a lo estipulado en el plan anual de adquisiciones acorde a la solicitud del gerente de proyectos y planeación financiera.

JUSTIFICACIÓN FINANCIERA: El análisis financiero del presente proceso tiene como finalidad determinar la viabilidad económica para la adquisición de los medios de cultivo **DMEM bajo en glucosa con L-glutamina estable (Referencia L0066-500) y DMEM alto en glucosa con glutamina estable y piruvato de sodio (Referencia L0103-500)**, requeridos por la Unidad de Terapias Avanzadas (UTA) del IDCBIS para garantizar la continuidad de los procesos de investigación, desarrollo y manufactura de productos basados en células estromales mesenquimales, conforme a los estándares de calidad y trazabilidad aplicables.

Para la estimación del valor del proceso se consideraron los siguientes aspectos de carácter financiero y técnico:

- **Determinación de la necesidad:** Se estableció la cantidad de medios de cultivo requerida con base en la demanda proyectada de los procesos de manufactura, investigación, control de calidad y desarrollo de productos celulares adelantados por la Unidad de Terapias Avanzadas. La estimación contempla el consumo previsto durante la vigencia contractual, garantizando el abastecimiento oportuno para evitar interrupciones en las actividades misionales.
- **Análisis de precios de mercado especializado:** La estimación presupuestal se realizó con fundamento en cotizaciones del mercado y en valores históricos de adquisiciones de medios de cultivo con especificaciones equivalentes. Dado que se trata de insumos altamente especializados para cultivo celular, el análisis consideró las condiciones del mercado nacional, la disponibilidad de las referencias requeridas y el comportamiento de los precios en procesos de contratación similares.
- **Condiciones de exclusividad del proveedor:** Se evidenció que la marca **Biowest** cuenta con un distribuidor autorizado en Colombia, quien dispone de la representación para la comercialización de las referencias requeridas, garantizando la trazabilidad del producto, el respaldo técnico y la autenticidad de los insumos. Esta condición constituye un factor relevante para la estructuración financiera del proceso, teniendo en cuenta que los medios de cultivo ya fueron homologados e incorporados a los procesos validados de la Unidad de Terapias Avanzadas.
- **Disponibilidad presupuestal:** El proceso cuenta con respaldo presupuestal con cargo al rubro "**Materiales, Insumos y Documentación**", financiado mediante **Transferencia – Resolución 932 de 2026**, razón por la cual se expedirá el correspondiente Certificado de Disponibilidad Presupuestal (CDP), garantizando la existencia de recursos para atender la presente necesidad y adelantar el proceso de contratación.

En consecuencia, el valor estimado del proceso se encuentra sustentado en criterios técnicos y financieros verificables, acordes con las condiciones del mercado para este tipo de insumos especializados. Asimismo, garantiza la razonabilidad del presupuesto, la sostenibilidad financiera del proceso y la adecuada destinación de los recursos públicos, permitiendo asegurar la continuidad de los procesos de investigación, desarrollo y manufactura de productos de terapias avanzadas desarrollados por el IDCBIS, en cumplimiento de su misión institucional.

Así las cosas, los precios proyectados según la cotización suministrada por el proveedor y las cantidades estimadas por el grupo técnico, corresponden a:

No.	ÍTEM	CARACTERÍSTICA	CANTIDAD	VALORES			
				Unitario	IVA*	Total, unitario	Total
1	DMEM Bajo en Glucosa con L glutamina estable	Descripción: Medio de Eagle modificado por Dulbecco (DMEM): se formula para preservar y mantener el crecimiento de una amplia gama de células de mamíferos. Medio formulado con L-glutamina,	30	\$135.000	\$25.650	\$160.650	\$4.819.500

No.	ÍTEM	CARACTERÍSTICA	CANTIDAD	VALORES			
				Unitario	IVA*	Total, unitario	Total
		piruvato de sodio y fenol rojo Concentración de glucosa: 1 g/L Marca: Biowest Referencia: L0066-500 Presentación: Frasco x 500 mL					
2	DMEM alto en glucosa, glutamina estable y sodio piruvato	Descripción: formulado para el mantenimiento y proliferación de un amplio rango de células de mamífero, especialmente aquellas con altos requerimientos energéticos. Su formulación contiene glucosa 4,5 g/L, glutamina estable, piruvato de sodio, bicarbonato de sodio, rojo de fenol, sales minerales como calcio y magnesio, y aminoácidos no esenciales. Marca: Biowest Referencia: L0103-500 Presentación: Frasco x 500 mL	1	\$126.000	\$23.940	\$149.940	\$149.940
TOTAL				\$ 4.969.440			

El valor del contrato deberá incluir los gastos que se generen para su legalización y los descuentos de impuestos, tasas y contribuciones correspondientes.

10 FORMA DE PAGO

El IDCBIS pagará durante los treinta (30) días siguientes a la fecha de radicación de la factura, previa certificación de cumplimiento emitida por el supervisor y/o apoyo a la supervisión. La factura deberá entregarse en formato original y una (1) copia: deberá contener el número del contrato que soporta la entrega y estar acompañado del certificado firmado por Revisor Fiscal de la Compañía (cuando aplique) o Representante Legal, que acredite el pago de los aportes parafiscales del mes de radicación de la factura. **PARÁGRAFO PRIMERO.** No obstante, para dicho pago se tendrá en cuenta la transferencia realizada al Instituto. **PARÁGRAFO SEGUNDO.** La radicación de facturas deberá realizarse en los plazos máximos establecidos por el IDCBIS.

11 MODALIDAD DE SELECCIÓN DEL CONTRATISTA

De conformidad con el Manual de Contratación del IDCBIS, la modalidad a emplear será la de CONTRATACIÓN DIRECTA.

Teniendo en cuenta los servicios que presta **BIODAN COLOMBIA S.A.S.**, y que éste cumple con los criterios jurídicos, técnicos, comerciales y económicos solicitados, se autoriza adelantar proceso de contratación directa con el referido oferente, a la luz de lo contemplado en el manual de contratación en el numeral II, literal b) del 6.5.1.2.1 "Cuando no exista pluralidad de oferentes. Se considera que no existe pluralidad de oferentes cuando solamente una persona puede proveer el bien o el servicio por ser titular de los derechos de propiedad industrial o de los derechos de autor, o por ser proveedor/distribuidor exclusivo o proveedor/distribuidor único autorizado en el territorio nacional. Estas circunstancias deben constar en los estudios técnicos que soportan la contratación.", y numeral X que indica "(...) Contratación para el desarrollo de actividades científicas y tecnológicas de acuerdo con la necesidad debidamente justificada por el grupo técnico (...)".

12 TIPO DE CONTRATO A SUSCRIBIR

Se sugiere que el tipo de contrato a suscribir, derivado del presente documento y teniendo en cuenta el requerimiento y especificaciones técnicas establecidas por el IDCBIS, sea una **CONTRATO DE SUMINISTRO**.

13 GARANTÍAS

Se sugieren las siguientes garantías, de conformidad con el requerimiento y especificaciones técnicas exigidas para la debida ejecución del contrato y los riesgos que por incumplimiento de las actividades contractuales se pudieran generar por parte de EL CONTRATISTA.

RIESGO A AMPARAR	PORCENTAJE	VIGENCIA
Cumplimiento del contrato u orden	10% del valor total del contrato u orden	Igual al plazo de ejecución del contrato u orden y cuatro (4) meses más, contados a partir de la expedición de las pólizas.
Calidad y buen funcionamiento del bien	10% del valor total del contrato u orden	Igual al plazo de ejecución del contrato u orden y cuatro (4) meses más, contados a partir de la expedición de las pólizas.

14. CONTRATO: Para efectos contractuales en la cláusula valor el impuesto que aplique, se describirá con el porcentaje correspondiente al valor unitario del ítem a contratar.

Proyectado por:	Lorena Acosta Galeano. – Profesional Especializado Compras y Contratación 
Revisado por:	Ana Milena Lara – Profesional producción UTA  Mariana Cañas Arboleda – Líder de innovación biofarmacéutica y biodispositivos  Johanna Carolina Silva Fuquen - Profesional Especializado Compras y Contratación  Mauricio Farfan Niño - Profesional Especializado Compras y Contratación  Mary Alejandra Guarnizo Devia – Responsable del Grupo de Compras y Contratación 