

Compra Pública para la Innovación
Convocatoria para la producción magistral de Biotecnológicos

I. ¿Qué es Compra Pública para la Innovación?	2
II. ¿Qué es el Instituto Nacional de Cancerología (INC)?	2
III. ¿Qué es Colombia Compra Eficiente?	3
IV. Necesidad	3
V. Reto	4
VI. Condiciones del reto	4
VII. Requisitos mínimos técnicos	5
VIII. Motivación para los interesados	6



I. ¿Qué es Compra Pública para la Innovación?

La Compra Pública para la Innovación -CPI- es una herramienta que permite a las instituciones públicas adquirir soluciones nuevas y mejores para enfrentar los retos de la implementación de las políticas públicas.

La CPI fomenta la innovación en los proveedores de bienes y servicios con el propósito de satisfacer las necesidades de las instituciones públicas. Desde esta perspectiva, la innovación que promueve consiste en crear o desarrollar productos o servicios que generen una mejor manera de implementar políticas públicas.

La CPI busca: (i) mejorar el servicio público al incorporar bienes y servicios innovadores; (ii) promover el emprendimiento innovador, principalmente en pequeñas y medianas empresas al asegurar un comprador potencial que son las Entidades Estatales e; (iii) impulsar la internacionalización y el mercado de la innovación.

La Entidad Estatal comparte con el innovador los riesgos y beneficios de la solución innovadora, y este último tiene el derecho a vender su innovación, si la misma resulta exitosa.

Hay dos modalidades de CPI:

- **Comercial:** usada para adquirir bienes y servicios que ya existen o que están próximos a ser lanzados al mercado, pero que requieren alguna adaptación tecnológica para suplir las necesidades de la entidad pública.
- **Pre-comercial:** usada para adquirir servicios de investigación y desarrollo (I+D) de ideas y alternativas o el diseño de **soluciones o prototipos**. El grado de innovación es mayor que en la modalidad comercial, aunque **requiere algún grado de I+D previos**.

La I+D requerida por el INC es del tipo técnico y no de tipo comercial, es decir, la requerida para lanzar al mercado un bien o servicio. En ambos casos, la Entidad Estatal y el proveedor comparten tanto los riesgos que pueden surgir durante la etapa de co-desarrollo, como los beneficios de la solución innovadora, así como de las regalías de la propiedad intelectual sobre la innovación o avances posteriores que mejoran la solución innovadora.

II. ¿Qué es el Instituto Nacional de Cancerología (INC)?

El Instituto Nacional de Cancerología -INC- es un hospital universitario colombiano, de alta complejidad, que asesora al Ministerio de Salud y Protección Social en las áreas relacionadas con servicios oncológicos para el diseño, formulación y evaluación de políticas, planes, programas y proyectos de investigación, docencia, vigilancia epidemiológica, prevención y atención de las enfermedades neoplásicas y relacionadas. Actualmente, el INC ha desarrollado una estrategia en la reducción del gasto en el tratamiento del cáncer, a través de la producción magistral o de bajo volumen de radio fármacos (medicamentos usados para fines diagnósticos o terapéuticos de diferentes tipos de cáncer), producidos para pacientes específicos, en las dosis ajustadas para cada

Página 2 de 7



individuo. El INC es la entidad de referencia en la producción, control y uso de radiofármacos y es el centro de formación nacional en medicina y farmacia nuclear.

III. ¿Qué es Colombia Compra Eficiente?

Durante la última parte del 2011, el gobierno colombiano implementó un proceso de reestructuración interna. Después de una evaluación del sistema de compras colombiano de acuerdo con los estándares de la OCDE, el Banco Mundial y el Banco Interamericano de Desarrollo –BID- realizaron recomendaciones, enfatizando en la importancia de crear una institución que pudiese proveer directrices y gestionar los procesos relacionados con la contratación pública.

Por consiguiente, se creó Colombia Compra Eficiente, como una agencia autónoma adscrita al Departamento Nacional de Planeación. En términos económicos, Colombia Compra Eficiente es la Entidad rectora del sistema de compra pública, que busca articular a los diferentes interesados en el sistema, incluidos los funcionarios encargados de la contratación y los proveedores privados. Sus principales funciones son:

- Proponer políticas y regulaciones públicas para aumentar el valor del dinero en las adquisiciones.
- Diseñar e implementar acuerdos marco.
- Desarrollar y administrar la plataforma de compras electrónicas SECOP.

IV. Necesidad

La radio-farmacia del INC, con más de 10 años de funcionamiento, fabrica radiofármacos de forma magistral. Algunos de estos, emplean péptidos y anticuerpos monoclonales marcados con radioisótopos para tratamiento de enfermedades oncológicas y diagnóstico mediante técnicas gammagráficas y por Tomografía por Emisión de Positrones -PET-. Estas preparaciones son de carácter flexible y los resultados de esta experiencia son muy favorables en términos de oportunidad en la atención a los pacientes (usuarios) que son atendidos de forma rápida y oportuna y del seguimiento riguroso de los resultados clínicos, incluida la gestión adecuada de los eventos adversos asociados a la terapia. Estos péptidos y anticuerpos monoclonales utilizados para elaborar los radiofármacos magistrales son comprados por el INC y los precios de las preparaciones se fijan con base en los costos, lo cual garantiza la sostenibilidad de la operación y un importante ahorro para la institución y para el Sistema de Seguridad Social. También constituye una valiosa fuente de ingreso.

La necesidad actual de INC, como centro universitario de investigación y desarrollo científico, radica en el desarrollo de una unidad de producción magistral de biotecnológicos -BTs- que cumpla los requerimientos de calidad, efectividad y de regulación. Esto impactaría el tratamiento de los pacientes oncológicos, fortalecería el servicio farmacéutico de la entidad (disminuyendo el gasto actual), impulsaría desarrollos de otros servicios (como la radio-farmacia, Medicina Nuclear y el PET) en el Instituto y promovería la generación de conocimiento, investigación y desarrollo dentro del país. Lo anterior, considerando el hecho de que el INC cuenta con la capacidad y la experiencia para recibir la transferencia de la tecnología que requiera la producción de BTs,



V. Reto

El reto consiste en proponer una solución tecnológica que permita la producción magistral de BTs, a un precio más bajo que el ofertado en el mercado actual. Estas propuestas se recibirán en el correo cpi@colombiacompra.gov.co teniendo en cuenta las condiciones para participar descritas en el siguiente título.

VI. Condiciones del reto

La convocatoria espera que los interesados propongan un modelo de desarrollo y producción flexible. Es decir, el modelo puede incluir el proceso productivo desde el desarrollo de línea celular, los procesos de fermentación a baja escala, hasta los procesos de purificación, formulación y dispensación o puede proponerse un proceso por fases o modular.

Cualquier modelo sugerido debe incluir la estrategia de transferencia de tecnología al INC y el control de calidad del proceso y del producto terminado, además de los mecanismos para resolver los retos propios de la producción, prescripción, uso, vigilancia y aceptación de los productos bioterapéuticos.

La solución sugerida no requiere el desarrollo y levantamiento de datos clínicos propios sobre seguridad y efectividad del bioterapéutico a producir, pues estos elementos serán desarrollados y diseñados por el personal médico y farmacéutico del INC. Sin embargo, debe considerar las estrategias de comunicación entre el INC y el desarrollador de la iniciativa, para el diseño adecuado de los estudios clínico-epidemiológicos.

La propuesta debe atender a los estándares y lineamientos regulatorios nacionales e internacionales.

Los interesados pueden manifestar su interés y presentar la propuesta en un documento de máximo diez (10) páginas donde describa el modelo que atienda al reto de la convocatoria, incorpore los requerimientos de infraestructura, tecnológicos y humanos, el esquema de transferencia de tecnología, el cronograma para el desarrollo piloto o prototipo, según corresponda, y una estructura preliminar de costos. A su vez, deben establecer si existe disponibilidad o posibilidad de esquemas para la viabilidad financiera del proyecto desde el sector privado u organismos internacionales, incluida la banca multilateral, que puedan sumarse al financiamiento público nacional.

Presentadas las propuestas, el INC, la Universidad Nacional y Colombia Compra Eficiente iniciarán un diálogo técnico, individual y confidencial entre el equipo técnico científico designado por el INC y el equipo técnico científico designado por el proponente. Colombia Compra Eficiente realizará un acompañamiento al proceso, particularmente en lo relativo a la figura de la Compra Pública para la Innovación -CPI- incluidos los aspectos jurídicos.

Los interesados deben enviar sus propuestas a un correo institucional que estará habilitado durante los dos meses calendario siguientes a la publicación de la convocatoria. Toda la información sobre el proceso estará disponible en el sitio web del INC y en el sitio de Compra Pública para la Innovación de Colombia Compra Eficiente.

Página 4 de 7



El diálogo técnico será realizado un mes calendario después del cierre de la recepción de propuestas a través de reuniones con los proponentes, que podrán ser presenciales o virtuales dependiendo del lugar de residencia de los proponentes.

El INC y Colombia Compra Eficiente, a partir de este diálogo técnico, establecerán los pliegos finales de la convocatoria para seleccionar la iniciativa innovadora que responda a los requerimientos y necesidades.

Es fundamental aclarar que las ideas presentadas en la convocatoria serán utilizadas exclusivamente como insumo en la construcción de los Pliegos de Condiciones, para tranquilidad de los interesados. Además, los interesados que participen en la convocatoria de ideas innovadoras, no tendrán trato preferencial en las etapas posteriores del Proceso de Compra Pública para la Innovación. Por último, es importante informar que aquellos que no hayan participado en la convocatoria de ideas, podrán participar en la etapa de selección del proceso.¹

VII. Requisitos mínimos técnicos

1. Evaluar la disponibilidad de una adecuada infraestructura física para la producción de biotecnológicos magistrales estériles, incluyendo estándares de aire y temperatura.
2. Evaluar las BPE locales, además de tener en cuenta la normativa aplicable para la producción magistral de biotecnológicos estériles.
3. Tener acceso a la línea celular/Sistema de expresión certificado y estandarizado.
4. Tener un Sistema para el almacenamiento controlado de la línea celular/Sistema de expresión.
5. Tener un birreactor disponible de un tamaño de hasta 50 litros.
6. Tener un Sistema de purificación capaz de concentrar biomasa, separar y purificar el Ingrediente Farmacéutico Activo deseado.
7. Tener un Sistema para una disposición final segura de las impurezas y el material biológico.
8. Desarrollar un proceso de control de calidad estandarizado para asegurar que el producto se encuentre libre de todo tipo de impurezas, agregados, clivaje de proteínas, degradaciones, entrecruzamientos, modificaciones post-transcripcionales indeseadas o estructura tridimensional

¹ Guía para entender la Compra Pública para la Innovación, Colombia Compra Eficiente, disponible para consulta en https://www.colombiacompra.gov.co/sites/cce_public/files/20170427_guia_para_entender_la_compra_publica_innovadora.pdf



alterada. A su vez, este proceso de control de calidad debe asegurar la potencia, actividad biológica y estabilidad a corto plazo del producto magistral final ².

9. Definir las especificaciones del producto magistral, las técnicas de control de calidad y los requerimientos instrumentales para lograr la transferencia de tecnología.

10. A fin de evitar problemas con la falta de equipo instrumental, hay libre elección del proponente si el análisis puede hacerse por sus medios o por tercerización, aunque existirán unos requerimientos mínimos instrumentales para cumplirse de acuerdo a las capacidades locales ³.

11. Sistema de empaque individualizado, de acuerdo a las necesidades de cada paciente según lo prescrito por el doctor.

12. Disposición y deseo para trabajar y cooperar con el hospital y las autoridades locales respecto al cumplimiento de las regulaciones para la producción de magistrales.

13. Hacer un proceso de farmacovigilancia.

14. Disposición y deseo para trabajar con doctores respecto a la formulación, dosificación y proceso de monitorización de la prescripción.

15. Tener un equipo de talento humano especializado (farmacéutico, doctor, expertos en biotecnología).

16. Deseo para enseñar y transferir conocimiento.

VIII. Motivación para los interesados

Esta convocatoria es una oportunidad relevante para establecer una relación cooperativa entre el gobierno, el sector privado y la academia, que permita llevar a la práctica un proyecto innovador de Investigación y Desarrollo, que tenga un impacto real en la salud pública, especialmente en cuanto a accesibilidad. En consecuencia, los interesados tienen la oportunidad de darse a conocer internacionalmente, con el reconocimiento que implica ser un punto de referencia en términos de compra pública para la innovación y medicina personalizada. Esto puede implicar la publicación de productos académicos, tales como *papers* o artículos científicos en revistas reconocidas. En ese mismo sentido, se crearía material audiovisual y publicaciones que se mostrarán en los sitios web de las entidades participantes. Todo lo anterior implica que un mayor número de oferentes pueden

2 La siguiente es una lista de los tests usuales de liberación y parámetros evaluados para productos de referencia en la manufactura biotecnológica que pueden ser usados como guía: peso Molecular, estructura de orden superior (HOS), heterogeneidad, propiedades funcionales, perfil de impurezas, perfil de degradación para la estabilidad, estructura primaria, secundaria, terciaria y cuaternaria de la proteína, mapa de péptidos, caracterización de carbohidratos, proteínas de célula huésped, análisis conformacional y bioensayos (línea celular o in vivo)

3 Una posible solución a los requerimientos instrumentales podría ser el surgimiento de plataformas completamente automatizadas (como Synthetic Genomics' BioXp benchtop instrument). De lo contrario las técnicas usuales son HPLC con multidetector, Cromatografía de gases, espectrometría de masas de alta resolución, electroforesis capilar y difracción circular.



interesarse en el proceso, aumentando la probabilidad de que los investigadores logren nuevos arreglos comerciales con otros posibles compradores.

Adicionalmente, para el desarrollo del proyecto, es posible adquirir financiamiento de diferentes entidades como el INC u otras instituciones públicas o privadas, haciendo que el desarrollo del proceso sea viable. Este proyecto puede beneficiar, no sólo a los directamente implicados, sino también optimizar procesos para mejorar el acceso a la salud a través de un proceso viable e innovador.

