BIFAR®
BIOANALISIS FARMACEUTICOS S.A.S.
NIT. 900.101.635-5

(+57) 300 291 8251
COMERCIAL@BIFARSAS.COM
WWW.BIFARSAS.COM
CARRERA 15 #56-11
BOGOTÁ D.C, COLOMBIA

Bogotá D.C,

Señores:

ESE HOSPITAL SAN RAFAEL DE TUNJA

Julian Nova
Químico Farmacéutico - Jefe de producción CAPM
Celular: 320 4637829
Correo: capmfarmacia@hospitalsanrafaeltunja.gov.co

Cotización N.º 24-0665

Cordial saludo

Por medio de la presente queremos dar a conocer los servicios microbiológicos que podemos ofrecer a su compañía, entre otros:

- **Control microbiológico de ambientes por aire activo**: Por el método de toma de muestra con equipo muestreador de aire utilizando diferentes medios de cultivo, tomando 1 metro cúbico de aire por muestra. Aplicando las técnicas establecidas en la Farmacopea de los Estados Unidos - USP NF Vigente, Capítulo <1116>.

- **Control microbiológico de ambientes por sedimentación:** Por el método de sedimentación en cajas de Petri de 90 mm con medio de cultivo durante cuatro (4) horas. Especificación de acuerdo con el informe 45 de la OMS, aplicando las técnicas establecidas en la Farmacopea de los Estados Unidos - USP NF Vigente, Capítulo <1116>.

- **Control microbiológico de superficies**: Por el método de placa de contacto (caja Rodac) con diferentes medios de cultivo o método de hisopado, siguiendo la indicación de las técnicas analíticas de la Farmacopea de los Estados Unidos - USP NF Vigente, Capítulo <1116> y la especificación del informe 45 de la OMS. Estas muestras deben tomarse mientras se realizan los llenados asépticos.

BIFAR®
BIOANALISIS FARMACEUTICOS S.A.S.
NIT. 900.101.635-5

(+57) 300 291 8251
COMERCIAL@BIFARSAS.COM
WWW.BIFARSAS.COM
CARRERA 15 #56-11
BOGOTÁ D.C, COLOMBIA

PROYECCIÓN DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS 2024

TIPO DE ANÁLISIS	CANTIDAD	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL	TIEMPO ENTREGA	OBSERVACIONES
Muestreo microbiológico de ambientes por técnica de aire activo por impactación. Mesófilos, Mohos y Levaduras	600	$ 68.500,00	$ 41.100.000,00	Entre 7 y 9 días calendario después de la recepción de la muestra	Muestreo microbiológico con equipo TRIO BAS a cargo del personal de BIFAR
Muestreo microbiológico de ambientes por técnica por sedimentación. Exposición encajas de Petri durante 4 horas Mesófilos, Mohos y Levaduras	35	$ 45.350,00	$ 1.587.250,00	Entre 7 y 9 días calendario después de la recepción de la muestra	-
Muestreo microbiológico de Superficies por Placa de contacto. Mesófilos, Mohos yLevaduras	1818	$ 58.700,00	$ 106.716.600,00	Entre 7 y 9 días calendario después de la recepción de la muestra	-
Muestreo microbiológico de Personal. Manos: Derecha + Izquierda Método Hisopado o placa de contacto Mesófilos, Mohos y Levaduras	96	$ 117.400,00	$ 11.270.400,00	Entre 7 y 9 días calendario después de la recepción de la muestra	Registro de 2 números de entrada en ANALITICA: 1 para muestreo microbiológico de personal mano derecha, y 1 para muestreo microbiológico de personal mano izquierda.
Muestreo microbiológico de Personal. Guantes: Derecha + Izquierda Método Hisopado o placa de contacto Mesófilos, Mohos y Levaduras	96	$ 117.400,00	$ 11.270.400,00	Entre 7 y 9 días calendario después de la recepción de la muestra	Registro de 2 números de entrada en ANALITICA: 1 para muestreo microbiológico de personal guante derecho, y 1 para muestreo microbiológico de personal guante izquierdo.
Muestreo microbiológico de Personal. Dotación uniforme Método Hisopado o placa decontacto Mesófilos, Mohos y Levaduras	96	$ 58.700,00	$ 5.635.200,00	Entre 7 y 9 días calendario después de la recepción de la muestra	-
Límite de Endotoxina Bacteriana (método LAL) Método Gel Clot para LAL Endotoxina Bacteriana	12	$ 227.200,00	$ 2.726.400,00	Entre 5 y 7 días calendario	-
Prueba de Esterilidad de producto terminado. Anaerobios Totales, Aerobios Totales	16	$ 155.650,00	$ 2.490.400,00	Entre 14 y 18 días calendario	-
Llenado Aseptico de 1 persona.	24	$ 245.200,00	$ 5.884.800,00	Entre 14 y 16 días calendario	No incluye controles microbiológicos. Es responsabilidad de HOSPITAL SAN RAFAEL DE TUNJA indicar la categoria del llenado. El cliente debe suministra el material de envase final, según su presentación y siguiendo su metodología establecida.
Llenado Aseptico de 1 persona para tecnologia automatizada de preparación de nutriciones parenterales.	8	$ 295.200,00	$ 2.361.600,00	Entre 14 y 16 días calendario	No incluye controles microbiológicos. Es responsabilidad de HOSPITAL SAN RAFAEL DE TUNJA indicar la categoria del llenado. El cliente debe suministra el material de envase final, según su presentación y siguiendo su metodología establecida.
Recuento Microbiológico de Agua completo Filtración por membrana Mesófilos aerobios, Mohos, Levaduras, Coliformes Totales, *Escherichia coli, Pseudomono aeruginosa*	12	$ 112.000,00	$ 1.344.000,00	Entre 7 y 9 días calendario después de la recepción de la muestra	-
Recuento microbiológico de materias primas, productos al granel, productos terminados e insumos hospitalarios no estériles Siembra en placa por profundidad USP 43 Mesófilos, Mohos y Levaduras	12	$ 71.600,00	$ 859.200,00	Entre 7 y 9 días calendario después de la recepción de la muestra	-
Concentracion minima inhibitoria (prueba completa por desinfectante)	4	$ 580.850,00	$ 2.323.400,00	Entre 12 y 15 días calendario	Evaluación de 6 cepas ATCC (*S. aureus, P. aeruginoso, E. coli, B. subtiliis, C. albincans, A. brasiliensis*)
Pruebas de desafio de desinfectantes por neutralización (prueba completa por desinfectante)	4	$ 580.850,00	$ 2.323.400,00	Entre 12 y 15 días calendario	Desafío de desinfectantes por dilución: Evaluación de 6 cepas ATCC (*S. aureus, P. aeruginosa, E. coli, B. subtiliis, C. albincans, A. brasiliensis*) y 4 tiempos. Incluye prueba de viabilidad, toxocidad y neutralidad.
Prueba de esterilidad del desinfectante o por recuento (prueba completa por desinfectante)	4	$ 160.650,00	$ 642.600,00	Entre 14 y 18 días calendario	Control microbiológico rutinario.
Prueba de aptitud de metodo del desinfectante (prueba completa por desinfectante)	4	$ 412.930,00	$ 1.651.720,00	25 días hábiles después de la firma de aprobación de protocolos por parte del cliente	Aptitud del método para identificar neutralizante adecuadao para cada desinfectante. Evaluación de 6 cepas ATCC (*S. aureus, P. aeruginosa, E. coli, B. subtiliis, C. albincans, A. brasiliensis*)
Servicio toma de muestras por día (Incluye valor de envio de muestras tomadas)	15	$ 402.364,00	$ 6.035.460,00	N/A	Se consideran 2 validaciones de 3 días cada una. Los muestreos periodicos se estiman para 1 día cada uno.

Servicio de toma de muestras: El servicio de toma de muestras será realizado por el personal de BIFAR S.A.S en HOSPITAL SAN RAFAEL DE TUNJA en la ciudad de Tunja. Si el muestreo se demora

ANALICORP

Bogotá D.C. 26/08/2024

Senores
E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL DE TUNJA
Ciudad

REF.: CONTRATACIÓN DIRECTA

OBJETO: **SERVICIO DE CONTROLES MICROBIOLOGICOS, VALIDACION DE LIMPIEZA Y PERSONAL PARA LA CENTRAL DE ADECUACIÓN Y PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS (CAPM) DE LA E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL TUNJA.**

ITEM	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UND	CANT.	V. UNITARIO	V. TOTAL
1	R09 AM 100	Muestreo microbiológico de ambientes por técnica de aire activo por impactación. Mesófilos, Mohos y Levaduras	Und.	600	$63.100,00	$37.860.000,00
2	R09	Muestreo microbiológico de ambientes por técnica por sedimentación. Exposición en cajas de Petri durante 4 horas Mesófilos, Mohos y Levaduras	Und.	35	$43.450,00	$1.520.750,00
3	R12	Muestreo microbiológico de Superficies por Placa de contacto. Mesófilos, Mohos y Levaduras.	Und.	1818	$45.400,00	$82.537.200,00
4	R13 I+D	Muestreo microbiológico de Personal. Manos: Derecha + Izquierda.	Und.	96	$89.100,00	$8.553.600,00
5	R18 G	Muestreo microbiológico de Personal. Guantes: Derecha + Izquierda Método Hisopado o placa de contacto Mesófilos, Mohos y Levaduras	Und.	96	$83.950,00	$8.059.200,00
6	R18 U	Muestreo microbiológico de Personal. Dotación uniforme Método Hisopado o placa de contacto Mesófilos, Mohos y Levaduras.	Und.	96	$41.950,00	$4.027.200,00
7	LAL	Límite de Endotoxina Bacteriana (método LAL) Método Gel Clot para LAL Endotoxina Bacteriana.	Und.	12	$217.950,00	$2.615.400,00
8	E01	Prueba de Esterilidad de producto terminado.	Und.	16	$155.650,00	$2.490.400,00
9	R22 SC	Llenado Aséptico de 1 persona. Sin Controles.	Und.	24	$239.200,00	$5.740.800,00
10	R22 – Automatizado – SC	Llenado Aséptico de 1 persona para tecnología automatizada de preparación de Nutriciones Parenterales. Sin Controles.	Und.	8	$286.600,00	$2.292.800,00
11	R20(PA)/R21 (PA)	Recuento Microbiológico de Agua completo. Filtración por membrana Mesófilos aerobios, Mohos, Levaduras, Coliformes Totales, Escherichia coi, Pseudomona aerupinosa.	Und.	12	$96.750,00	$1.161.000,00
12	R02/03 ó R15/23	Recuento microbiológico de materias primas, productos al granel, productos terminados e insumos hospitalarios no estériles Siembra en placa, Mesófilos, Mohos Levaduras.	Und.	12	$58.450,00	$701.400,00
13	R28 (R02/R03)	Concentración mínima inhibitoria (prueba completa por desinfectante)	Und.	4	$557.250,00	$2.229.000,00
14	R32/R02/03	Pruebas de desafío de desinfectantes (prueba completa por Desinfectante)	Und.	4	$494.400,00	$1.977.600,00
15	E01	Prueba de esterilidad del desinfectante o por recuento (prueba completa por desinfectante)	Und.	4	$155.650,00	$622.600,00
16	R 35	Prueba de Aptitud de metodo del desinfectante (prueba completa por desinfectante).	Und.	4	$407.950,00	$1.631.800,00
17	993	Servicio Toma de Muestras por día (incluye valor de envio de muestras tomadas)	Und.	15	$400.125,00	$6.001.875,00
				SUBTOTAL		$170.022.625,00
				IVA	0%	$0,00
				TOTAL + IVA:		$170.022.625,00

ATENTAMENTE:

Firma:

Nombre del proponente	ANALICORP SAS NIT. 900.615.475-1
Representante legal	JUAN CARLOS JIM/NEZ POVEDA
Cedula	79.533.307 de Bogot
Dirección	Calle 73 A 70 A 45
Teléfono	6014551705 – 6015175055
Correo electrónico	analicorp@gmail.com; comercial@analicorp.com

CONDICIONES OPERATIVAS DEL SERVICIO

1- **Analicorp** **no suministra** copias de los **procedimientos ni protocolos (incluido el de Validación)** con los cuales desarrolla las diferentes pruebas, dado que los mismos hacen parte del Know-How de la empresa, no obstante nuestros clientes pueden verificar la información de los mismos, mediante la realización de auditorías programadas en nuestras instalaciones. Para las **auditorías del ente regulador**, **el cliente** debe generar su propio procedimiento interno de **Controles Microbiológicos**, que incluya entre otros: la frecuencia de realización, las especificaciones de cada análisis, la base normativa, los códigos de los procedimientos relacionados de Analicorp, las acciones a seguir en caso de no conformes, etc. Como valor agregado a nuestro servicio, **Analicorp** puede realizar a nuestros clientes una revisión a este documento para generar las observaciones que sean pertinentes.
2- La programación de los servicios a solicitar se debe enviar con anterioridad la **orden de compra** del servicio y **realizado el anticipo** respectivo (si aplica) ya que la **factura** debe quedar **radicada** con anterioridad a la realización del respectivo servicio.
3- Los **servicios** se programan con un **mínimo de 15 días posteriores a la realización del anticipo (si aplica) o solicitud del servicio**, por logística de desplazamiento y preparación y preincubación de medios de cultivo.
4- Cuando el **personal del cliente** se va a encargar de realizar el muestreo se realiza la **capacitación del personal del cliente** para los Controles Microbiológicos, por parte de un funcionario de Analicorp, y posteriormente se envía el material para que los controles sean realizados por el personal capacitado y certificado.
5- Cuando se realicen **Pruebas de Llenado de Medios**, se requiere siempre que el servicio sea **SUPERVISADO** por un funcionario de Analicorp **PREFERIBLEMENTE** o un funcionario del cliente con soporte de video. La capacitación de su funcionario la ejecuta el cliente.
6- **La cancelación de un servicio programado fuera de Bogotá debe ser realizada con una antelación de 5 días hábiles, de lo contrario dado que el material ha sido enviado y no se puede recuperar en la mayoría de los casos se cobrará el 50% del valor de los servicios programados mas los gastos de envío de material y el costo del "Transporte Aéreo a la Sede del Cliente" y si se cancela una vez nuestro analista se encuentra en la ciudad de realización del servicio se cobrará el 100% del valor de los servicios programados mas los gastos de envío de material, y todos los gastos de desplazamiento**.
7- **La cancelación de un servicio programado en Bogotá debe ser realizada con una antelación de 1 día hábil, de lo contrario dado que el material ha sido marcado para los servicios del cliente se cobrará el 20% del valor de los servicios programados, y si se cancela una vez nuestro analista se encuentra en la sede del cliente se cobrará el 30% del valor de los servicios programados mas los gastos de desplazamiento de nuestro analista**.

8- **Valor mínimo en servicios para el desplazamiento de nuestro personal a la sede de nuestro cliente:** para realización de servicios:

En Bogotá:	$0,00 Pesos m/cte.
En Cali:	$0,00 Pesos m/cte.
Otras Ciudades:	$0,00 Pesos m/cte.

8.1- La **Factura mínima** para **Bogotá**, cuando nuestros funcionarios se desplazan a realizar los servicios a la sede de nuestro cliente corresponde a al **"Valor Mínimo en Servicios"** mas el valor correspondiente a **"Transporte a la Sede del Cliente."**.
8.2- La **Factura mínima** para **Cali- Valle del Cauca**, cuando nuestros funcionarios se desplazan a realizar los servicios a la sede de nuestro cliente corresponde a al **"Valor Mínimo en Servicios"** mas el valor correspondiente a **"Transporte a la Sede del Cliente."** y los **"Gastos de envío de Material por Correo Certificado", si el servicio se realiza en las fechas programadas para esta ciudad**. Si los servicios se realizan en **fechas diferentes** a las programadas, **se cotizará y cobrará adicional el valor correspondiente a "Transporte Aéreo a la Sede del Cliente", "Viáticos Personal Servicio" y los "Gastos de envío de Material por Correo Certificado"**.
8.3- La **Factura mínima** para **Otras Ciudades**, cuando nuestros funcionarios se desplazan a realizar los servicios a la sede de nuestro cliente corresponde a al **"Valor Mínimo en Servicios"** mas el valor correspondiente a **"Transporte Aéreo a la Sede del Cliente"**, **"Viáticos Personal Servicio"** y los **"Gastos de envío de Material por Correo Certificado"**.

9.- Valor mínimo en servicios para envío de material para ser realizados por el cliente. Corresponde a: $0,00 Pesos m/cte.

Mas el valor correspondiente a **"Gastos de envío de Material por Correo Certificado"**.

10.- Valor mínimo en servicios para envío de material para ser realizados por el cliente, que corresponde a puntos no conformes de un muestreo anterior. Corresponde a: $0,00 Pesos m/cte.

Mas el valor correspondiente a **"Gastos de envío de Material por Correo Certificado"**.

11.- Las condiciones de ensayo y tiempos de entrega de informes depende del servicio solicitado. (ver fichas técnicas de los servicios).
12.- La cantidad de muestra depende del producto y servicio solicitado y se debe consultar con la Dirección del Departamento de Control Microbiológico.
13.- Para los muestreos de Ambientes por Exposición de Cajas durante 4 horas, el personal del cliente será el encargado de cerrar y recoger las cajas, y colocarlas en la nevera para el envío a nuestro laboratorio o su recolección según corresponda.
14.- Para **ciudades diferentes a Bogotá D.C.** El material de muestreo - Medios de cultivo y muestras deben ser enviados **a mas tardar 5 días después de realizado el muestreo, de sobrepasar este tiempo, se reportara el servicio como INFORMATIVO, teniendo en cuenta que no se puede asegurar la confiabilidad de los resultados.**
15.- El **envio** del material a la Sede de Analicorp corre por cuenta del **Cliente**.
16.- Los resultados **NO CONFORMES** se informan al cliente con un máximo de 3 días hábiles después de la lectura, vía correo electrónico, para que este pueda ejecutar el plan de acción requerido.
17.- El envío de soportes de trazabilidad de los servicios, copias de informes, o informes corregidos por error en la solicitud, se enviarán al cliente vía electrónica, y se cobrará dependiendo el número de documentos solicitados.
18.- El pago de los servicios ejecutados para clientes de Fuera de Bogotá debe ser realizado por Transferencia Bancaria de lo contrario el costo financiero del pago deberá ser asumido por el cliente (Ej. Consignación de Cheques de Otras Plazas).
19.-Una vez entregado el informe, el cliente tiene treinta (30) días calendario para realizar su revisión y solicitar la corrección del mismo sin costo alguno, en caso contrario cualquier modificación y corrección tendrá un costo adicional. Una vez recibida la solicitud se evaluará si la corrección amerita ser realizada y en un máximo de 5 hábiles se entregará el nuevo certificado o informe.
20. Una vez entregado el informe, el cliente tiene treinta (30) días calendario para realizar su revisión y solicitar la corrección del mismo sin costo alguno, en caso contrario cualquier modificación y corrección tendrá un costo adicional. Una vez recibida la solicitud se evaluará si la corrección amerita ser realizada y en un máximo de 5 hábiles se entregará el nuevo certificado o informe.

TERMINOS Y CONDICIONES

MUESTRAS PARA ANALISIS: Deben referenciarse de la siguiente manera:

- POR SOLICITUD DEL INVIMA EN LA VISITA DE CERTIFICACIÓN SE DEBEN ENVIAR MÍNIMO DOS MUESTRAS CON CONDICIONES DE MUESTREO SIMILARES Y DEL MISMO LOTE, CON EL FIN DE PODER GARANTIZAR QUE LOS RESULTADOS SEAN VERDADERAMENTE REPETIBLES EN EL CASO DE UN REANÁLISIS. SE ANALIZARÁ UNA DE LAS MUESTRAS; Y LA OTRA QUE MANTIENE LAS CONDICIONES ORIGINALES DE ENVÍO, SERÁ ALMACENADA EN RETENCIÓN DE ACUERDO A LOS PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE ANALICORP. LA CANTIDAD DE MUESTRA DEBE CORRESPONDER AL DOCUMENTO ADJUNTO "000 CIRCULAR - CANTIDAD DE MUESTRA" DEL 9 DE DICIEMBRE DE 2021. EN CASO DE NO CUMPLIR ESTOS REQUISITOS LA MUESTRA NO SERÁ ANALIZADA, ESTA CONDICIÓN LA VERIFICARÁ EL INVIMA EN LAS INSTITUCIONES.

- Solicitud de Análisis. (Analicorp enviará formato de la solicitud de análisis y del rótulo de las muestras para que el cliente incluya esta información en su formato interno o lo diligencie para el envío): Las muestras deben ingresar con una carta o formato de solicitud que incluya la información de la muestra: el nombre, lote, presentación, cantidad enviada, forma farmacéutica, condiciones de almacenamiento, los análisis solicitados y la información del cliente (Nombre, dirección, teléfono, correo electrónico, contacto, etc.). El documento debe ser firmado por el solicitante (Representante del área de Compras o Área Técnica). Si el cobro se va a realizar a un tercero se debe anexar un documento donde este acepte, que indique la información completa para facturación.

- Formatos de Controles de Muestreos realizados por el cliente. Deben venir diligenciados en su totalidad incluyendo los nombres completos de los funcionarios a los cuales se les realice pruebas de dotación o personal (manos), en caso de que esta información no venga completa, no se emitirá estos informes hasta que se tengan los datos completos, pero se cobrarán los puntos mal diligenciados.

- Correcciones de Solicitud de Análisis. En caso de requerirse una corrección en el nombre de la muestra, lote o presentación que influyen en la trazabilidad del análisis se debe realizar la acción correctiva correspondiente que sustente el cambio acompañada del certificado del proveedor en caso de materias primas o el certificado del bath record en caso de productos o preparaciones, de no ser probable el suministro de esta información deberán enviar la muestra de nuevo con la información correcta la cual se analizará de nuevo y se cobrará el costo respectivo.

Para la realización del primer servicio a un cliente nuevo este deberá suministrar copia de **RUT Actualizado y Cámara de Comercio no mayor a tres meses y el documento de "002 PGO DFA-004 FDR-1 REGISTRO EN BASE DE DATOS DE TERCEROS" con sus soportes. Sin carta de solicitud de análisis completa no se programará la realización de ningún ensayo.**

- Rótulo de la muestra. Debe coincidir con la información de la carta e indicar que análisis se deben realizar. Incluye como mínimo nombre, lote y cantidad.

- Si se hacen Reanálisis sobre la contramuestra y se repite el resultado de **NO CUMPLE**, se cobra al **CLIENTE**, si se Reanaliza y cumple el parámetro el costo lo asume el **CONTRATISTA**.

- Las condiciones de ensayo y tiempos de entrega de informes depende del servicio solicitado. (ver fichas técnicas de los servicios).

- La cantidad de muestra depende del producto y servicio solicitado y se debe consultar con la dirección del Departamento de Control Microbiológico.

CONTROLES MICROBIOLÓGICOS:

- Los **servicios** se programan con un **mínimo de 15 días posteriores a la realización del anticipo (si aplica) o solicitud del servicio**, por logística de desplazamiento y preparación y preincubación de medios de cultivo.
- Para **ciudades diferentes a Bogotá D.C.** El material de muestreo - medios de cultivo y muestras deben ser enviados **a mas tardar 5 días después de realizado el muestreo, de sobrepasar este tiempo, se reportara el servicio como informativo, teniendo en cuenta que no se puede asegurar la confiabilidad de los resultados**.
- El **envio** del material a la sede de Analicorp corre por cuenta del **cliente**.
- Para la programación de los servicios a solicitar se debe enviar con anterioridad la **orden de compra** del servicio y **realizado el anticipo** respectivo (si aplica) ya que la **factura** debe quedar **radicada** con anterioridad a la realización del respectivo servicio.
- Cuando el **personal del cliente** se va a encargar de realizar el muestreo se realiza la **capacitación del personal del cliente** para los Controles Microbiológicos, por parte de un funcionario de Analicorp, y posteriormente se envía el material para que los controles sean realizados por el personal capacitado y certificado del cliente.

- Para los muestreos de ambientes por exposición de cajas durante 4 horas, el personal del cliente será el encargado de cerrar y recoger las cajas, y colocarlas en la nevera para el envío nuestro laboratorio.

- El contratante deberá avisar con 24 horas de anticipación a la fecha del muestreo programado cualquier suspensión del mismo o de lo contrario se compromete a cancelar el valor cotizado por concepto de transporte y controles que se hayan alcanzado a realizar, por cada muestreo suspendido fuera del periodo indicado o durante su ejecución.

- RESERVA DE UTILIZAR EL NOMBRE DE ANALICORP S.A.S.: El cliente debe estar de acuerdo en que no utilizará el nombre de ANALICORP S.A.S., ni los datos suministrados, en los casos que pueda causar daño a la reputación y/o los negocios de este. Bajo ninguna circunstancia el nombre de ANALICORP S.A.S., podrá ser publicado sin previa aprobación por escrito del mismo, exceptuando que sea para cumplir con requisitos ante Autoridades Sanitarias o Gubernamentales (Secretaria de Salud, Ministerio de Salud o INVIMA).

FACTURACION: Se realizará directamente al cliente. Para facturar a un tercero este debe informar y aceptar por escrito la responsabilidad del pago. Una vez realizado el análisis no se admiten cambios en la solicitud y el cliente debe aceptar la responsabilidad de pago de los análisis solicitados.

PREVENCION Y PELIGROS DE LAS MUESTRAS: Se debe informar al contratista cualquier característica peligrosa conocida acerca de la muestra enviada, para informar al personal acerca de la protección necesaria para su manejo. De acuerdo a la recomendación del ente regulador, no realizamos análisis a productos oncológicos, dado que para su análisis se requiere un área exclusiva (Por el nivel de Contaminación) para tal fin y los mismos requerimientos que se obligan a aquel que realiza las preparaciones, de igual manera se debe cumplir con los requerimientos adicionales en cuanto Salud Ocupacional (SG-SST) y los requerimientos a nivel ambiental por el alto impacto que tiene por su toxicidad. Los análisis de esterilidad podemos realizarlos a productos no citostáticos, como placebos (Transferencias de solución salina normalizada 0,9 %), Folinato de Calcio, etc, Las pruebas de Endotoxina, se pueden realizar a Folinato de Calcio y Solución Salina (Tranfererencias) ya que son las pruebas validadas por **Analicorp**.

RETENCION DE MUESTRAS Y REGISTROS ESCRITOS DE RESULTADOS: ANALICORP S.A.S. no efectuará retención de muestras. El almacenamiento de reglstros y reportes de análisis se guardará por un período de 5 años posteriormente serán destruidos.

PRODUCTOS APROBADOS. El cliente es el responsable y tiene plena autonomía con respecto a la liberación final de los productos analizados.

DESCRIPCION DE ENSAYOS A REALIZAR: Todos los ensayos se realizan con Metodologia y Especificaciones establecidas en: Farmacopeas oficiales (USP o BP), Normas Técnicas Colombianas (ICONTEC), Legislación del Ministerio de Salud.

ENTREGA DE INFORMES y RESULTADOS: Los informes serán enviados con la firma del Director del Dpto de Control Microbiológico y el Director Técnico. Los resultados y/o certificados serán entregados según lo establecido en la cotización por tipo de Análisis.

CORRECCIÓN DE INFORMES y CERTIFICADOS: Una vez entregado el informe, el cliente tiene treinta (30) días calendario para realizar su revisión y solicitar la corrección del mismo sin costo alguno, en caso contrario cualquier modificación y corrección tendrá un costo adicional. Una vez recibida la solicitud se evaluará si la corrección amerita ser realizada y en un máximo de 5 hábiles se entregará el nuevo certificado o informe.

ESPECIFICACIONES: El cliente es el responsable de entregar las especificaciones (paramétros microbiologicos), para cada servicio a realizar. Si el cliente requiere la colaboración de Analicorp para establecerlas, serán suministradas con base a lo establecido por la normatividad (USP VIGENTE, NTC, INFORME 45 de la OMS Anexo 6, etc),y el cliente debe autorizar por escrito la aceptación de las mismas.

HORARIO DE RECEPCIÓN DE MUESTRAS: En días hábiles de lunes a viernes en el horario **7:00 – 12:00** y **13:00 – 15:30**.

KNOW HOW: **Analicorp no suministra** copias de los **procedimientos ni protocolos (incluido el de Validación)** con los cuales desarrolla las diferentes pruebas, dado que los mismos hacen parte del Know-How de la empresa, no obstante nuestros clientes pueden verificar la información de los mismos, mediante la realización de auditorías programadas en nuestras instalaciones. Para las **auditorías del ente regulador**, **el cliente** debe generar su propio procedimiento interno de **Controles Microbiológicos**, que incluya entre otros: la frecuencia de realización, las especificaciones de cada análisis, la base normativa, los códigos de los procedimientos relacionados de Analicorp, las acciones a seguir en caso de no conformes, etc. Como valor agregado a nuestro servicio, **Analicorp** puede realizar a nuestros clientes una revisión a este documento para generar las observaciones que sean pertinentes.

VIGILANCIA DEL CONTRATO: Al firmar Contrato el **Cliente** de mutuo acuerdo con Analicorp podrá supervisar (AUDITORIAS PROGRAMADAS), la ejecución de los servicios realizados. La visita se podrá realizar únicamente en horas hábiles y a las áreas relacionadas al objeto del contrato con una duración máxima de 5 horas. Estas auditorías solo serán programadas de **Febrero a Noviembre**, en **Enero y Diciembre** no se programarán auditorías.

ANALICORP

Bogotá, Septiembre 5 de 2.024

Señores
ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL DE TUNJA
Tunja- Boyacá

ASUNTO: CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA PROPUESTA

Yo **JUAN CARLOS JIMÉNEZ POVEDA**, identificado con cedula de ciudadanía N° **79.533.307** de **Bogotá D.C.**, obrando en calidad de representante legal de la empresa **ANALICORP SAS** identificada con Nit. 900615475-1. Por medio dela presente me permito presentar a ustedes la propuesta para el **SERVICIO DE CONTROLES MICROBIOLOGICOS, VALIDACION DE LIMPIEZA Y PERSONAL PARA LA CENTRAL DE ADECUACIÓN Y PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS (CAPM) DE LA E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL TUNJA**, De conformidad con las cotizaciones presentadas y de acuerdo con los precios propuestos en la cotización **"HSRT Cliente Cotizacion 2402863 Micro 2024 Contrato"** de acuerdo con las condiciones establecidas en el estudio de conveniencia y oportunidad.

Cordialmente

FIRMA: _____
NOMBRE DEL PROPONENTE: **ANALICORP SAS NIT. 900.615.475-1**
REPRESENTANTE LEGAL: **JUAN CARLOS JIMÉNEZ POVEDA**
CÉDULA: **79.533.307 de Bogotá**
Dirección: **Calle 73 A 70 A 45**
Teléfono: **6014551705 – 6015175055**
Celular: **3152896587**
Correo Electrónico: **analicorp@gmail.com; comercial@analicorp.com**

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 15 de agosto de 2024 Hora: 08:27:18
Recibo No. AB24302248
Valor: $ 7,900

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN B24302248F9AFF

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

CON FUNDAMENTO EN LA MATRÍCULA E INSCRIPCIONES EFECTUADAS EN EL REGISTRO MERCANTIL, LA CÁMARA DE COMERCIO CERTIFICA:

NOMBRE, IDENTIFICACIÓN Y DOMICILIO

Razón social:	ANALICORP SAS
Sigla:	ANCORP SAS
Nit:	900.615.475-1, Regimen Comun
Domicilio principal:	Bogotá D.C.

MATRÍCULA

Matrícula No.	02309185
Fecha de matrícula:	4 de abril de 2013
Último año renovado:	2024
Fecha de renovación:	23 de marzo de 2024
Grupo NIIF:	Grupo II.

UBICACIÓN

Dirección del domicilio principal:	Cl 73A 70 A 45
Municipio:	Bogotá D.C.
Correo electrónico:	analicorp@gmail.com
Teléfono comercial 1:	4551705
Teléfono comercial 2:	5175055
Teléfono comercial 3:	3152896587

Dirección para notificación judicial:	Cl 73 A 70 A 45
Municipio:	Bogotá D.C.
Correo electrónico de notificación:	analicorp@gmail.com
Teléfono para notificación 1:	4551705
Teléfono para notificación 2:	5175055
Teléfono para notificación 3:	3152896587

La persona jurídica SI autorizó para recibir notificaciones personales a través de correo electrónico, de conformidad con lo establecido en los artículos 291 del Código General del Procesos y 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Constanza del Pilar Puentes Trujillo

6

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 15 de agosto de 2024 Hora: 08:27:18
Recibo No. AB24302248
Valor: $ 7,900

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN B24302248F9AFF

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

CONSTITUCIÓN

Por Documento Privado del 14 de marzo de 2013 de Accionista Único, inscrito en esta Cámara de Comercio el 4 de abril de 2013, con el No. 01719393 del Libro IX, se constituyó la sociedad de naturaleza Comercial denominada ANALICORP SAS.

TÉRMINO DE DURACIÓN

La persona jurídica no se encuentra disuelta y su duración es indefinida.

OBJETO SOCIAL

ANALICORP SAS, sigla ANCORP SAS., podrá desarrollar como objeto social cualquier acto lícito civil o de comercio, dentro de los cuales, pero sin limitarse a ellos: 3.1 La prestación en general de servicios de control de calidad para el sector salud. control de calidad en medicamentos, áreas de fabricación de medicamentos, áreas de adecuación de medicamentos a nivel hospitalario, áreas de esterilización a nivel hospitalario e industrial, calificación y validación de equipos y sistemas, control de calidad de dispositivos medico quirúrgicos, adecuación diseño e instalación de sistemas de ventilación; 3.2 Prestación de servicios orientados a verificar el cumplimiento de especificaciones microbiológicas para controles de áreas, ambientes, superficies, personal, dotación, validación de técnicas y otros ensayos microbiológicos, para materia prima, envase, producto en proceso y terminado del sector farmacéutico, cosmético, dispositivos médicos y clínico hospitalarios bajo normas técnicas; 3.3 Prestación de servicios de mantenimiento, validación y calificación, clasificación de sistemas de ventilación HVAC y equipos. Prestación de servicios pare sistemas de apoyo crítico y equipos como cabinas y módulos de flujo laminar, neveras fijas y portátiles, validación de cadena de frio que garantice la conservación de los productos tales como medicamentos, sangre, hemoderivados 3.4. Prestación de servicios de asesoría en diseño, implementación, construcción, mantenimiento y documentación de áreas de fabricación y preparación de medicamentos, centrales de mezclas,

laboratorios magistrales y laboratorios de fabricación; 3.5. Importación y comercialización de elementos pare el sector salud o de investigación; 3.6. Efectuar cualquier clase de operación de comercio nacional o internacional, importación, exportación, distribución, representación a cualquier título de personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, 3.7 Representación, a cualquier título, de personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, respecto de cualquier producto, relacionado directa o indirectamente con las actividades de su objeto social; 3.8 Promover la constitución de sociedades comerciales que tengan por objeto desarrollar actividades económicas licitas de cualquier naturaleza; 3.9 Efectuar aportes de capital o de Industria en cualquier sociedad; 3.10 Instalar establecimientos apropiados pare sus operaciones; 3.11 Adquirir, transferir, gravar a cualquier título bienes, muebles o inmuebles, corporales o incorporales; 3.12 Celebrar contratos de mutuo en todas sus manifestaciones, 3.13 Aceptar y cumplir mandatos en asuntos lícitos; 3.14 Girar, aceptar, negociar, endosar, dar en garantía toda clase de títulos valores, instrumentos negociables, documentos civiles o comerciales; 3.15 Celebrar cualquier tipo de contrato estatal con entidades públicas de cualquier orden; 3.16 Participar en consorcios o uniones temporales pare efectos de presentarse en cualquier tipo de proceso de contratación pública; 3.17 En general pare llevar a cabo todo acto o contrato relacionado con el objeto social y los que tengan como finalidad ejercer los derechos y cumplir las obligaciones legales o convencionales derivadas de la existencia y actividad de la sociedad. PARÁGRAFO: En ningún caso la sociedad podrá ser garante de obligaciones personales de ningún accionista o administrador.

CAPITAL

* CAPITAL AUTORIZADO *

Valor	: $1.000.000.000,00
No. de acciones	: 200.000,00
Valor nominal	: $5.000,00

* CAPITAL SUSCRITO *

Valor	: $452.000.000,00
No. de acciones	: 90.400,00

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 15 de agosto de 2024 Hora: 08:27:18
Recibo No. AB24302248
Valor: $ 7,900

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN B24302248F9AFF

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

Valor nominal : $5.000,00

* CAPITAL PAGADO *

Valor : $452.000.000,00
No. de acciones : 90.400,00
Valor nominal : $5.000,00

REPRESENTACIÓN LEGAL

La representación legal de la sociedad estará a cargo del Gerente general quien, con las limitaciones consignadas en estos estatutos, representará a la sociedad en todos sus actos y contratos, judicial o extrajudicialmente. El Gerente general tendrá un (1) suplente, quien lo remplazara en sus faltas temporales o definitivas.

FACULTADES Y LIMITACIONES DEL REPRESENTANTE LEGAL

Como representante de la sociedad y en el desempeño del cargo corresponde al gerente general: a) Representar a la sociedad ante los accionistas, terceros y ante toda clase de funcionarios administrativos o autoridades de cualquier orden: b) Ejecutar todos los actos y operaciones necesarios para el desarrollo de las actividades de la sociedad, de conformidad con lo previsto en la ley y en los estatutos de la sociedad: c) Autorizar con su firma todos los documentos públicos y privados que deban otorgarse en desarrollo de las actividades sociales; d) Representar a la sociedad en la asamblea general de accionistas en aquellas sociedades de las cuales la sociedad sea socia o accionista; e) Presentar a la asamblea de accionistas en sus reuniones ordinarias el balance y estado de pérdidas y ganancias con corte a treinta y uno (31) de diciembre del año inmediatamente anterior y un informe sobre la situación de la sociedad, así como un informe de su gestión: I.) Nombrar y remover los empleados de la sociedad; g.) Tomar las medidas necesarias para la conservación de los bienes sociales, vigilar la actividad de los empleados de la sociedad e impartir las ordenes e instrucciones que exija la buena marcha de los negocios de la sociedad, con sujeción a las limitaciones contempladas en el literal (m) del artículo veintidós (22) de estos estatutos; h.) Convocar la asamblea de accionistas a sus reuniones ordinarias y extraordinarias en los

términos de estos estatutos; i.) Cumplir las órdenes e instrucciones que le imparta la asamblea de accionistas j.) Cumplir y vigilar que se cumplan oportunamente todos los requisitos y trámites legales que se relacionen con el funcionamiento y actividades de la sociedad. Limitaciones: El gerente requerirá la autorización de la asamblea de accionistas para: a.) Delegar la representación de la sociedad; b.) Autorizar al Gerente General para celebrar actos y contratos cuya cuantía sea superior al valor de cuatrocientos (400) salarios mínimos legales mensuales vigentes en Colombia para la fecha de celebración de dichos actos o contratos. c.) Para enajenación o adquisición de cualquier clase de activos fijos; d.) Para otorgar avales o garantías que respalden actividades o negocios relacionados con el objeto social de la compañía.

NOMBRAMIENTOS

REPRESENTANTES LEGALES

Por Acta No. 14 del 11 de junio de 2021, de Accionista Único, inscrita en esta Cámara de Comercio el 21 de junio de 2021 con el No. 02716653 del Libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Gerente General	Juan Carlos Jimenez Poveda	C.C. No. 79533307

Por Acta No. 12 del 5 de marzo de 2021, de Accionista Único, inscrita en esta Cámara de Comercio el 26 de abril de 2021 con el No. 02699057 del Libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Suplente Del Gerente	Juan Carlos Jimenez Poveda	C.C. No. 79533307

REVISORES FISCALES

Por Acta No. 18 del 1 de junio de 2022, de Asamblea de Accionistas, inscrita en esta Cámara de Comercio el 9 de junio de 2022 con el No.

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 15 de agosto de 2024 Hora: 08:27:18
Recibo No. AB24302248
Valor: $ 7,900

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN B24302248F9AFF

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

02848248 del Libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Revisor Fiscal	Johanna Lucia Neira Cuellar	C.C. No. 52269479 T.P. No. 117795-T

REFORMAS DE ESTATUTOS

Los estatutos de la sociedad han sido reformados así:

DOCUMENTO	INSCRIPCIÓN
Acta del 7 de diciembre de 2015 de la Accionista Único	02051144 del 6 de enero de 2016 del Libro IX
Acta del 17 de diciembre de 2018 de la Accionista Único	02410174 del 28 de diciembre de 2018 del Libro IX
Acta No. 10 del 11 de mayo de 2020 de la Accionista Único	02575947 del 11 de junio de 2020 del Libro IX
Acta No. 12 del 5 de marzo de 2021 de la Accionista Único	02699056 del 26 de abril de 2021 del Libro IX
Acta No. 017 del 20 de abril de 2022 de la Asamblea de Accionistas	02833179 del 28 de abril de 2022 del Libro IX
Acta No. 020 del 5 de septiembre de 2023 de la Asamblea de Accionistas	03014847 del 6 de septiembre de 2023 del Libro IX

RECURSOS CONTRA LOS ACTOS DE INSCRIPCIÓN

De conformidad con lo establecido en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y la Ley 962 de 2005, los actos administrativos de registro, quedan en firme dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de inscripción, siempre que no sean objeto de recursos. Para estos efectos, se informa que para la Cámara de Comercio de Bogotá, los sábados NO son días hábiles.

Una vez interpuestos los recursos, los actos administrativos recurridos quedan en efecto suspensivo, hasta tanto los mismos sean resueltos, conforme lo prevé el artículo 79 del Código de Procedimiento Administrativo y de los Contencioso Administrativo.

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 15 de agosto de 2024 Hora: 08:27:18
Recibo No. AB24302248
Valor: $ 7,900

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN B24302248F9AFF

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

A la fecha y hora de expedición de este certificado, NO se encuentra en curso ningún recurso.

CLASIFICACIÓN DE ACTIVIDADES ECONÓMICAS - CIIU

Actividad principal Código CIIU: 7490
Actividad secundaria Código CIIU: 4669
Otras actividades Código CIIU: 4610, 4329

TAMAÑO EMPRESARIAL

De conformidad con lo previsto en el artículo 2.2.1.13.2.1 del Decreto 1074 de 2015 y la Resolución 2225 de 2019 del DANE el tamaño de la empresa es Pequeña

Lo anterior de acuerdo a la información reportada por el matriculado o inscrito en el formulario RUES:

Ingresos por actividad ordinaria $ 3.464.125.468
Actividad económica por la que percibió mayores ingresos en el período - CIIU : 7490

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Que, los datos del empresario y/o el establecimiento de comercio han sido puestos a disposición de la Policía Nacional a través de la consulta a la base de datos del RUES.

Los siguientes datos sobre RIT y Planeación son informativos: Contribuyente inscrito en el registro RIT de la Dirección de Impuestos, fecha de inscripción : 3 de abril de 2017. Fecha de envío de información a Planeación : 11 de abril de 2024. \n \n Señor empresario, si su empresa tiene activos inferiores a 30.000 SMLMV y una planta de personal de menos de 200 trabajadores, usted tiene derecho a recibir un descuento en el pago de los parafiscales de 75% en el primer año de constitución de su empresa, de 50% en el segundo año y de 25% en el tercer año. Ley 590 de 2000 y Decreto 525 de 2009.

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 15 de agosto de 2024 Hora: 08:27:18
Recibo No. AB24302248
Valor: $ 7,900

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN B24302248F9AFF

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

Recuerde ingresar a www.supersociedades.gov.co para verificar si su empresa está obligada a remitir estados financieros. Evite sanciones.

El presente certificado no constituye permiso de funcionamiento en ningún caso.

****

Este certificado refleja la situación jurídica registral de la sociedad, a la fecha y hora de su expedición.

****

Este certificado fue generado electrónicamente con firma digital y cuenta con plena validez jurídica conforme a la Ley 527 de 1999.

****

Firma mecánica de conformidad con el Decreto 2150 de 1995 y la autorización impartida por la Superintendencia de Industria y Comercio, mediante el oficio del 18 de noviembre de 1996.

CONSTANZA PUENTES TRUJILLO

DIAN

Formulario del Registro Único Tributario

001

2. Concepto 0 2 Actualización

4. Número de formulario 14923831459

(415)7707212489984(8020) 000001492383145 9

5. Número de Identificación Tributaria (NIT)	6. DV	12. Dirección seccional		14. Buzón electrónico
9 0 0 6 1 5 4 7 5	1	Impuestos de Bogotá	3 2	

IDENTIFICACIÓN

24. Tipo de contribuyente	25. Tipo de documento	26. Número de Identificación	27. Fecha expedición
Persona jurídica 1			

Lugar de expedición 28. País	29. Departamento	30. Ciudad/Municipio

31. Primer apellido	32. Segundo apellido	33. Primer nombre	34. Otros nombres

35. Razón social
ALICORP SAS

36. Nombre comercial	37. Sigla
	ANCORP SAS

UBICACIÓN

38. País	39. Departamento	40. Ciudad/Municipio
COLOMBIA 1 6 9	Bogotá D.C. 1 1	Bogotá, D.C. 0 0 1

41. Dirección principal
CL 73 A 70 A 45

42. Correo electrónico analicorp@gmail.com

43. Código postal	44. Teléfono 1	45. Teléfono 2
	6 0 1 4 5 5 1 7 0 5	6 0 1 5 1 7 5 0 5 5

CLASIFICACIÓN

Actividad económica

Actividad principal		Actividad secundaria		Otras actividades		Ocupación	
46. Código	47. Fecha inicio actividad	48. Código	49. Fecha inicio actividad	50. Código 1	2	51. Código	52. Número establecimientos
7 4 9 0	2 0 1 3 0 4 0 3	4 6 1 0	2 0 1 8 0 7 1 1	4 6 6 9	4 3 2 9		

Responsabilidades, Calidades y Atributos

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26
53. Código 5	7	9	1 0	1 4	4 2	4 8	5 2	5 5																	

05- Impto. renta y compl. régimen ordinar
07- Retención en la fuente a título de rent
09- Retención en la fuente en el impuesto
10- Obligado aduanero
14- Informante de exogena
42- Obligado a llevar contabilidad
48 - Impuesto sobre las ventas - IVA
52 - Facturador electrónico
55 - Informante de Beneficiarios Finales

Usuarios aduaneros

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
54. Código 2 2	2 3																		

Exportadores

55. Forma	56. Tipo	Servicio	1	2	3
3	1	57. Modo			
		58. CPC			

IMPORTANTE: Sin perjuicio de las actualizaciones a que haya lugar, la inscripción en el Registro Único Tributario -RUT-, tendrá vigencia indefinida y en consecuencia no se exigirá su renovación

Para uso exclusivo de la DIAN

59. Anexos SI [ ] NO [X] 60. No. de Folios: 0 61. Fecha 2023 - 07 - 04 / 07 : 54: 31

La información suministrada a través del formulario oficial de inscripción, actualización, suspensión y cancelación del Registro Único Tributario (RUT), deberá ser exacta y veraz; en caso de constatar inexactitud en alguno de los datos suministrados se adelantarán los procedimientos administrativos sancionatorios o de suspensión, según el caso, Parágrafo del artículo 1.6.1.2.6 del Decreto 1625 del 2016. De igual manera al formalizar el trámite el usuario fue informado y acepta la política de tratamiento de datos ley 1581 de 2012.

Firma del solicitante:

Sin perjuicio de las verificaciones que la DIAN realice.

Firma autorizada:

984. Nombre JIMENEZ POVEDA JUAN CARLOS

985. Cargo Representante legal Certificado

DOCUMENTO CERTIFICADO SIN COSTO

DIAN

Formulario del Registro Único Tributario

001

Espacio reservado para la DIAN

4. Número de formulario: 14923831459

(415)7707212489984(8020) 000001492383145 9

5. Número de Identificación Tributaria (NIT)	6. DV	12. Dirección seccional	14. Buzón electrónico
9 0 0 6 1 5 4 7 5	1	Impuestos de Bogotá 3 2	

Características y formas de las organizaciones

62. Naturaleza	2	63. Formas asociativas	1 2	64. Entidades o institutos de derecho público de orden nacional, departamental, municipal y descentralizados	
65. Fondos		66. Cooperativas		67. Sociedades y organismos extranjeros	
68. Sin personería jurídica		69. Otras organizaciones no clasificadas		70. Beneficio	1

Constitución, Registro y Última Reforma

Documento	1. Constitución	2. Reforma
71. Clase	0 4	
72. Número		
73. Fecha	2 0 1 3 0 3 1 4	
74. Número de notaría		
75. Entidad de registro	0 3	
76. Fecha de registro	2 0 1 3 0 4 0 4	
77. No. Matrícula mercantil	0 2 3 0 9 1 8 5	
78. Departamento	1 1	
79. Ciudad/Municipio	4	
Vigencia		
80. Desde	2 0 1 3 0 4 0 4	
81. Hasta	2 0 2 3 0 3 1 4	

Composición del Capital

82. Nacional	1 0 0 %
83. Nacional público	0 . 0 %
84. Nacional privado	1 0 0 . 0 %
85. Extranjero	0 %
86. Extranjero público	0 . 0 %
87. Extranjero privado	0 . 0 %

Entidad de vigilancia y control

88. Entidad de vigilancia y control: Superintendencia de Sociedades — 5

Estado y Beneficio

Item	89. Estado actual	90. Fecha cambio de estado	91. Número de Identificación Tributaria (NIT)	92. DV
1	8 1	2 0 1 6 0 1 0 1		-
2				-
3				-
4				-
5				-

Vinculación económica

93. Vinculación económica	94. Nombre del grupo económico y/o empresarial	95. Número de Identificación Tributaria (NIT) de la Matriz o Controlante	96. DV.

97. Nombre o razón social de la matriz o controlante

170. Número de identificación tributaria otorgado en el exterior	171. País	172. Número de identificación tributaria sociedad o natural del exterior con EP	

173. Nombre o razón social de la sociedad o natural del exterior con EP

COPIA CERTIFICADO DOCUMENTO SIN COSTO

DIAN

Formulario del Registro Único Tributario
Representación

001

Espacio reservado para la DIAN

4. Número de formulario: 14923831459

(415)7707212489984(8020) 000001492383145 9

5. Número de Identificación Tributaria (NIT)	6. DV	12. Dirección seccional	14. Buzón electrónico
9 0 0 6 1 5 4 7 5	1	Impuestos de Bogotá	3 2

Representación

1

98. Representación	99. Fecha inicio ejercicio representación
REPRS LEGAL PRIN 1 8	2 0 2 1 0 6 1 1

100. Tipo de documento	101. Número de identificación	102. DV	103. Número de tarjeta profesional
Cédula de Ciudadaní 1 3	7 9 5 3 3 3 0 7		

104. Primer apellido	105. Segundo apellido	106. Primer nombre	107. Otros nombres
JIMENEZ	POVEDA	JUAN	CARLOS

108. Número de Identificación Tributaria (NIT)	109. DV	110. Razón social representante legal

2

98. Representación	99. Fecha inicio ejercicio representación

100. Tipo de documento	101. Número de identificación	102. DV	103. Número de tarjeta profesional

104. Primer apellido	105. Segundo apellido	106. Primer nombre	107. Otros nombres

108. Número de Identificación Tributaria (NIT)	109. DV	110. Razón social representante legal

3

98. Representación	99. Fecha inicio ejercicio representación

100. Tipo de documento	101. Número de identificación	102. DV	103. Número de tarjeta profesional

104. Primer apellido	105. Segundo apellido	106. Primer nombre	107. Otros nombres

108. Número de Identificación Tributaria (NIT)	109. DV	110. Razón social representante legal

4

98. Representación	99. Fecha inicio ejercicio representación

100. Tipo de documento	101. Número de identificación	102. DV	103. Número de tarjeta profesional

104. Primer apellido	105. Segundo apellido	106. Primer nombre	107. Otros nombres

108. Número de Identificación Tributaria (NIT)	109. DV	110. Razón social representante legal

5

98. Representación	99. Fecha inicio ejercicio representación

100. Tipo de documento	101. Número de identificación	102. DV	103. Número de tarjeta profesional

104. Primer apellido	105. Segundo apellido	106. Primer nombre	107. Otros nombres

108. Número de Identificación Tributaria (NIT)	109. DV	110. Razón social representante legal

COPIA CERTIFICADO DOCUMENTO SIN COSTO

DIAN

Formulario del Registro Único Tributario
Revisor Fiscal y Contador

001

Espacio reservado para la DIAN

4. Número de formulario: 14923831459

(415)7707212489984(8020) 000001492383145 9

5. Número de Identificación Tributaria (NIT)	6. DV	12. Dirección seccional	14. Buzón electrónico
9 0 0 6 1 5 4 7 5	1	Impuestos de Bogotá	3 2

Revisor Fiscal y Contador

Revisor fiscal principal

124. Tipo de documento	125. Número de identificación	126. DV	127. Número de tarjeta profesional
Cédula de Ciudadanía 1 3	5 2 2 6 9 4 7 9		1 1 7 7 9 5 T

128. Primer apellido	129. Segundo apellido	130. Primer nombre	131. Otros nombres
NEIRA	CUELLAR	JOHANNA	LUCIA

132. Número de Identificación Tributaria (NIT)	133. DV	134. Sociedad o firma designada

135. Fecha de nombramiento
2 0 2 2 0 6 1 6

Revisor fiscal suplente

136. Tipo de documento	137. Número de identificación	138. DV	139. Número de tarjeta profesional

140. Primer apellido	141. Segundo apellido	142. Primer nombre	143. Otros nombres

144. Número de Identificación Tributaria (NIT)	145. DV	146. Sociedad o firma designada

147. Fecha de nombramiento

Contador

148. Tipo de documento	149. Número de identificación	150. DV	151. Número de tarjeta profesional
Cédula de Ciudadanía 1 3	5 2 1 1 0 6 8 9		1 2 0 6 7 3 T

152. Primer apellido	153. Segundo apellido	154. Primer nombre	155. Otros nombres
VELEZ	GUEVARA	MAGDA	LILIANA

156. Número de Identificación Tributaria (NIT)	157. DV	158. Sociedad o firma designada

159. Fecha de nombramiento
2 0 0 6 0 8 2 4

COPIA CERTIFICADO DOCUMENTO SIN COSTO

ANALICORP

Bogotá D.C., 04 de septiembre de 2024

Señores:
E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL DE TUNJA
CRA 11 27 27
Tunja - Boyacá

REFERENCIA: CERTIFICACIÓN DE PAGO DE SEGURIDAD SOCIAL Y APORTES PARAFISCALES

Yo, **JOHANNA LUCIA NEIRA CUELLAR**, identificado con eédula de ciudadanía No. **52.269.479**, y con Tarjeta Profesional No. **117795-T** de la Junta Central de Contadores de Colombia, en mi condición de Revisor Fiscal de **ANALICORP SAS**, identificada con Nit **900.615.475-1**, debidamente inscrito en la Cámara de Comercio de Bogotá, luego de examinar de acuerdo con las normas de auditoría generalmente aceptadas en Colombia, los estados financieros de la compañía, certifico el pago de los aportes de salud, riesgos profesionales, pensiones y aportes a las Cajas de Compensación Familiar, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar y Servicio Nacional de Aprendizaje, (Articulo 65 Ley 1819 de 2016), pagados por la compañía durante los últimos seis (6) meses contados a partir de la fecha de cierre del presente proceso de selección. Lo anterior, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 50 de la Ley 789 de 2002.

Conforme el artículo 65 de la Ley 1819 de 2016, manifiesto que me encuentro exonerado del pago de los aportes parafiscales a favor del Servicio Nacional del Aprendizaje (SENA), del Instituto Colombiano de Bienestar Familiar (ICBF) y las cotizaciones al Régimen Contributivo de Salud, las sociedades y personas jurídicas y asimiladas contribuyentes declarantes del impuesto sobre la renta y complementarios, correspondientes a los trabajadores que devenguen, individualmente considerados, menos de diez (10) salarios mínimos mensuales legales vigentes.

Dada en Bogotá a los (4) cuatro días del mes de septiembre de 2024.

JOHANNA LUCIA NEIRA CUELLAR

12

UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL **JUNTA CENTRAL DE CONTADORES**

Certificado No:

EB8CBAF6B8EF0597

LA REPUBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO

UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL

JUNTA CENTRAL DE CONTADORES

CERTIFICA A:
A QUIEN INTERESE

Que el contador público **JOHANNA LUCIA NEIRA CUELLAR** identificado con CÉDULA DE CIUDADANÍA No 52269479 de BOGOTA, D.C. (BOGOTA D.C) Y Tarjeta Profesional No 117795-T SI tiene vigente su inscripción en la Junta Central de Contadores y desde la fecha de Inscripción.

NO REGISTRA ANTECEDENTES DISCIPLINARIOS ********************************
****
****

Dado en BOGOTA a los 8 días del mes de Agosto de 2024 con vigencia de (3) Meses, contados a partir de la fecha de su expedición.

Sandra M Barrios

DIRECTOR GENERAL

ESTE CERTIFICADO DIGITAL TIENE PLENA VALIDEZ DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN EL ARTICULO 2 DE LA LEY 527 DE 1999, DECRETO UNICO REGLAMENTARIO 1074 DE 2015 Y ARTICULO 6 PARAGRAFO 3 DE LA LEY 962 DEL 2005

Para confirmar los datos y veracidad de este certificado, lo puede consultar en la página web www.jcc.gov.co digitando el número del certificado

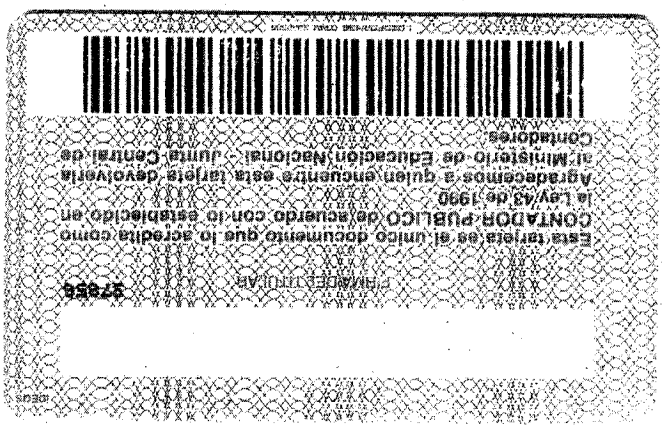
13



República de Colombia
Ministerio de Educación Nacional
JUNTA CENTRAL DE CONTADORES
TARJETA PROFESIONAL
DE CONTADOR PUBLICO
117795-T

JOHANNA LUCIA
NEIRA CUELLAR
C.C. 52253479
RESOLUCION INSCRIPCION 078 FECHA 2006/03/30
UNIVERSIDAD MILITAR NUEVA GRANADA

PRESIDENTE
LUZ MYRIAM DIAZ MUÑOZ 127644



Esta tarjeta es el unico documento que lo acredita como
CONTADOR PUBLICO de acuerdo con lo establecido en
la Ley 43 de 1990
Agradeceremos a quien encuentre esta tarjeta devolverla
al Ministerio de Educacion Nacional - Junta Central de
Contadores.

REPUBLICA DE COLOMBIA

IDENTIFICACION PERSONAL

CEDULA DE CIUDADANIA

NUMERO **52.269.479**

NEIRA CUELLAR

APELLIDOS

JOHANNA LUCIA

NOMBRES



FIRMA



FECHA DE NACIMIENTO **13-ABR-1977**

BOGOTA D.C.
(CUNDINAMARCA)

LUGAR DE NACIMIENTO

1.60 ESTATURA | **A+** G.S. RH | **F** SEXO

08-AGO-1995 BOGOTA D.C.

FECHA Y LUGAR DE EXPEDICION

REGISTRADOR NACIONAL
CARLOS ARIEL SANCHEZ TORRES

PRIMER DERECHO

A-1500100-00112241-F-0052269479-20091026 0004869721A 1 6200018514

PROCURADURIA GENERAL DE LA NACION

CERTIFICADO DE ANTECEDENTES

CERTIFICADO ORDINARIO No. 251998585

PIB
07:31:24

Bogotá DC, 06 de agosto del 2024

La PROCURADURIA GENERAL DE LA NACIÓN certifica que una vez consultado el Sistema de Información de Registro de Sanciones e Inhabilidades (SIRI), el(la) señor(a) JUAN CARLOS JIMENEZ POVEDA identificado(a) con Cédula de ciudadanía número 79533307:

NO REGISTRA SANCIONES NI INHABILIDADES VIGENTES

ADVERTENCIA: La certificación de antecedentes contiene las anotaciones de las sanciones o inhabilidades que se encuentren vigentes. Cuando se trate de nombramiento o posesión en cargos que exijan para su desempeño ausencia de antecedentes, se certificarán todas las anotaciones que figuren en el registro. Anterior, de acuerdo a los incisos 3o. y 4o. del artículo 238 Ley 1952 de 2019.

NOTA: El certificado de antecedentes disciplinarios es un documento que contiene las anotaciones e inhabilidades generadas por sanciones penales, disciplinarias, inhabilidades que se deriven de las relaciones contractuales con el estado, de los fallos con responsabilidad fiscal, de las decisiones de pérdida de investidura y de las condenas proferidas contra servidores, ex servidores públicos y particulares que desempeñen funciones públicas en ejercicio de la acción de repetición o llamamiento en garantía. **Este documento tiene efectos para acceder al sector público, en los términos que establezca la Constitución Politica y la ley particular o demás disposiciones vigentes.** El Sistema SIRI reporta como antecedentes solamente las sanciones con debida ejecutoria recibidas de las autoridades nacionales colombianas. En caso de nombramiento o suscripción de contratos con el Estado, es responsabilidad de la Entidad, validar la información de antecedentes del aspirante en la página web: https://www.procuraduria.gov.co/Pages/certificado-antecedentes.aspx

CARLOS ARTURO ARBOLEDA MONTOYA
Jefe División de Relacionamiento Con El Ciudadano

ATENCIÓN :
ESTE CERTIFICADO CONSTA DE 01 HOJA(S), SOLO ES VALIDO EN SU TOTALIDAD. VERIFIQUE QUE EL NUMERO DEL CERTIFICADO SEA EL MISMO EN TODAS LAS HOJAS.

16

PROCURADURIA GENERAL DE LA NACION

CERTIFICADO DE ANTECEDENTES

CERTIFICADO ORDINARIO No. 251998622

PIB
07:32:27

Bogotá DC, 06 de agosto del 2024

La PROCURADURIA GENERAL DE LA NACIÓN certifica que una vez consultado el Sistema de Información de Registro de Sanciones e Inhabilidades (SIRI), la persona ANALICORP SAS identificado(a) con NIT número 9006154751:

NO REGISTRA SANCIONES NI INHABILIDADES VIGENTES

ADVERTENCIA: La certificación de antecedentes contiene las anotaciones de las sanciones o inhabilidades que se encuentren vigentes. Cuando se trate de nombramiento o posesión en cargos que exijan para su desempeño ausencia de antecedentes, se certificarán todas las anotaciones que figuren en el registro. Anterior, de acuerdo a los incisos 3o. y 4o. del artículo 238 Ley 1952 de 2019.

NOTA: El certificado de antecedentes disciplinarios es un documento que contiene las anotaciones e inhabilidades generadas por sanciones penales, disciplinarias, inhabilidades que se deriven de las relaciones contractuales con el estado, de los fallos con responsabilidad fiscal, de las decisiones de pérdida de investidura y de las condenas proferidas contra servidores, ex servidores públicos y particulares que desempeñen funciones públicas en ejercicio de la acción de repetición o llamamiento en garantía. **Este documento tiene efectos para acceder al sector público, en los términos que establezca la Constitución Política y la ley particular o demás disposiciones vigentes.** El Sistema SIRI reporta como antecedentes solamente las sanciones con debida ejecutoria recibidas de las autoridades nacionales colombianas. En caso de nombramiento o suscripción de contratos con el Estado, es responsabilidad de la Entidad, validar la información de antecedentes del aspirante en la página web: https://www.procuraduria.gov.co/Pages/certificado-antecedentes.aspx

CARLOS ARTURO ARBOLEDA MONTOYA
Jefe División de Relacionamiento Con El Ciudadano

ATENCIÓN :
ESTE CERTIFICADO CONSTA DE 01 HOJA(S), SOLO ES VALIDO EN SU TOTALIDAD. VERIFIQUE QUE EL NUMERO DEL CERTIFICADO SEA EL MISMO EN TODAS LAS HOJAS.

CONTRALORÍA
GENERAL DE LA REPÚBLICA

LA CONTRALORÍA DELEGADA PARA RESPONSABILIDAD FISCAL , INTERVENCIÓN JUDICIAL Y COBRO COACTIVO

CERTIFICA:

Que una vez consultado el Sistema de Información del Boletín de Responsables Fiscales 'SIBOR', hoy martes 06 de agosto de 2024, a las 07:29:13, el número de identificación, relacionado a continuación, NO SE ENCUENTRA REPORTADO COMO RESPONSABLE FISCAL.

Tipo Documento	Cédula de Ciudadanía
No. Identificación	79533307
Código de Verificación	79533307240806072913

Esta Certificación es válida en todo el Territorio Nacional, siempre y cuando el tipo y número consignados en el respectivo documento de identificación, coincidan con los aquí registrados.

De conformidad con el Decreto 2150 de 1995 y la Resolución 220 del 5 de octubre de 2004, la firma mecánica aquí plasmada tiene plena validez para todos los efectos legales.

HERNÁN GUILLERMO JOJOA SANTACRUZ
Contralor Delegado

Generó: WEB

CONTRALORÍA
GENERAL DE LA REPÚBLICA

LA CONTRALORÍA DELEGADA PARA RESPONSABILIDAD FISCAL , INTERVENCIÓN JUDICIAL Y COBRO COACTIVO

CERTIFICA:

Que una vez consultado el Sistema de Información del Boletín de Responsables Fiscales 'SIBOR', hoy martes 06 de agosto de 2024, a las 07:30:15, el número de identificación de la Persona Jurídica, relacionado a continuación, NO SE ENCUENTRA REPORTADO COMO RESPONSABLE FISCAL.

Tipo Documento	Número de identificación tributario
No. Identificación	9006154751
Código de Verificación	900615475124080607301 5

Esta Certificación es válida en todo el Territorio Nacional, siempre y cuando el tipo y número consignados en el respectivo documento de identificación, coincidan con los aquí registrados.

De conformidad con el Decreto 2150 de 1995 y la Resolución 220 del 5 de octubre de 2004, la firma mecánica aquí plasmada tiene plena validez para todos los efectos legales.

HERNÁN GUILLERMO JOJOA SANTACRUZ
Contralor Delegado

Generó: WEB

POLICÍA NACIONAL
DE COLOMBIA

Consulta en línea de Antecedentes Penales y Requerimientos Judiciales

La Policía Nacional de Colombia informa:

Que siendo las 07:53:24 AM horas del 06/08/2024, el ciudadano identificado con:

Cédula de Ciudadanía Nº **79533307**

Apellidos y Nombres: **JIMENEZ POVEDA JUAN CARLOS**

NO TIENE ASUNTOS PENDIENTES CON LAS AUTORIDADES JUDICIALES

de conformidad con lo establecido en el artículo 248 de la Constitución Política de Colombia.

En cumplimiento de la Sentencia SU-458 del 21 de junio de 2012, proferida por la Honorable Corte Constitucional, la leyenda "NO TIENE ASUNTOS PENDIENTES CON LAS AUTORIDADES JUDICIALES" aplica para todas aquellas personas que no registran antecedentes y para quienes la autoridad judicial competente haya decretado la extinción de la condena o la prescripción de la pena.

Esta consulta es válida siempre y cuando el número de identificación y nombres, correspondan con el documento de identidad registrado y solo aplica para el territorio colombiano de acuerdo a lo establecido en el ordenamiento constitucional.

Si tiene alguna duda con el resultado, consulte las **preguntas frecuentes** o acérquese a las instalaciones de la **Policía Nacional** más cercanas.

DIJIN

Dirección: Avenida El Dorado # 75 – 25 barrio Modelia, Bogotá D.C.
Atención administrativa: Lunes a Viernes 8:00 am a 12:00 pm y 2:00 pm a 5:00 pm
Línea de atención al ciudadano: 5159700 ext. 30552 (Bogotá)
Resto del país: 018000 910 112
E-mail: dijin.araic-atc@policia.gov.co

Todos los derechos reservados.

Policía Nacional de Colombia

(Default.aspx)

Portal de Servicios al Ciudadano PSC

Sistema Registro Nacional de Medidas Correctivas RNMC

Consulta Ciudadano

La Policía Nacional de Colombia informa:

Que a la fecha, 06/08/2024 07:26:41 a. m. el ciudadano con Cédula de Ciudadanía Nº. **79533307 .**

NO TIENE MEDIDAS CORRECTIVAS PENDIENTES POR CUMPLIR.

De conformidad con la Ley 1801 de 2016 "Por la cual se expide el Código Nacional de Seguridad y Convivencia Ciudadana". Registro interno de validación No. **99677684** . La persona interesada podrá verificar la autenticidad del presente documento a través de la página web institucional digitando https://www.policia.gov.co, menú ciudadanos/ consulta medidas correctivas, con el documento de identidad y la fecha de expedición del mismo. Esta consulta es válida siempre y cuando el número de cédula corresponda con el documento de identidad suministrado.

Nueva Busqueda | Imprimir

COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA

TIC

MINISTERIO DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y LAS COMUNICACIONES - MINTIC

CERTIFICA QUE

Una vez consultada la base de datos de deudores alimentarios morosos **REDAM**, el(la) ciudadano(a) con número de identificación CC 79533307 **NO SE ENCUENTRA INSCRITO EN EL REGISTRO DE DEUDORES ALIMENTARIOS MOROSOS**

Esta certificación es válida en todo el Territorio Nacional, siempre y cuando el tipo y número consignados en el respectivo documento de identificación, coincidan con los aquí registrados.

Se expide en Bogotá el 06/08/2024 07:34 AM

Código Verificación: **69HRVAKL3X**

Válida hasta: **04/11/2024**

Dirección de Gobierno Digital

MINISTERIO DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y LAS COMUNICACIONES - MINTIC

22

Fecha 03/09/2024 **Ciudad Tunja** **Departamento Boyacá**

La información reportada es confidencial y dará cumplimiento la Circular Externa 009 de 2016 y 202117000000055 de 2021 de la Superintendencia Nacional de Salud y sus modificatorios. Diligenciar todos los campos sin enmiendas ni tachaduras.

CLASE O TIPO DE VINCULACIÓN (MARCA CON X)

PROVEEDOR	☒	EMPLEADO	☐	CONTRATISTA OPS	☐
SERVIDOR PUBLICO	☐	TERCERIZADOS	☐	TEMPORAL	☐
JUNTA DIRECTIVA	☐	OTRO	☐	CUAL _____	

1. PERSONA NATURAL

(El Rep. Legal deberá diligenciar ítem de persona natural)

NACIONAL [X] EXTRANJERA [ ] PUBLICA [ ] PRIVADA [X] MIXTA [ ]

NOMBRES Y APELLIDOS COMPLETOS: JUAN CARLOS JIMENEZ POVEDA

TIPO DE IDENTIFICACION	C.C. X	C.E.	T. I	FECHA DE EXPEDICIÓN	09/09/1989

NUMERO DE IDENTIFICACION: 79.533.307 LUGAR DE EXPEDIDA: BOGOTA

FECHA DE NACIMIENTO: 31/01/1971 LUGAR DE NACIMIENTO: BOGOTA

DIRECCIÓN DE RESIDENCIA: CL 73 A 70 A 45 NUMERO DE TELEFONO: 6014551705

NUMERO DE CELULAR: 3152896587 E-MAIL: analicorp.gerencia@gmail.com

DETALLE DE LA ACTIVIDAD

ASALARIADO [X] INDEPENDIENTE [ ] ESTUDIANTE [ ] SOCIO [ ] PENSIONADO [ ]

ACTIVIDAD "CIIU" **7490** ***Opcional**

OCUPACIÓN / PROFESIÓN	NOMBRE DE LA EMPRESA	CARGO QUE DESEMPEÑA
QUIMICO FARMACEUTICO	ANALICORP S.A.S.	GERENTE/DIR TECNICO

DIRECCIÓN EMPRESA	CIUDAD	NUMERO TELEFONO	E-MAIL
CL 73 A # 70 A 45	BOGOTA	601-5175055	analicorp.calidad@gmail.com

2. PERSONA JURIDICA

(El Rep. Legal deberá diligenciar ítem de persona natural)

RAZON SOCIAL: ANALICORP S.A.S NIT: **900.615.475-1**

DIRECCIÓN OFICINA PRINICPAL	CIUDAD	NUEMERO TELÉFONO	**FAX**
CL 73 A # 70 A 45	BOGOTA	601-4551705	**N.A.**

DIRECCIÓN SUCURSAL O AGENCIA	CIUDAD	NUMERO TELÉFONO	**FAX**
N.A.	N.A.	N.A.	**N.A.**

ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD DE LA ESE HOSPITAL SAN RAFAEL DE TUNJA Y LA INFORMACIÓN QUE POSEE ES CONFIDENCIAL. SU REPRODUCCIÓN ESTARÁ DADA A TRAVÉS DE COPIAS AUTORIZADAS POR LA COORDINACIÓN DEL SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

TIPO DE EMPRESA	PUBLICA		PRIVADA	X	MIXTA		EXTRANJERA	
OTRA. CUAL?	N.A.				CÓDIGO ACTIVIDAD "CIIU"	7490		

3. IDENTIFICACIÓN DE LOS ACCIONISTAS O ASOCIADOS QUE TENGAN DIRECTA O INDIRECTAMENTE MAS DEL 5% DEL CAPITAL SOCIAL, APORTE O PARTICIPACIÓN (EN CASO DE REQUERIR MÁS ESPACIO ANEXAR RELACIÓN DE CONFORMIDAD AL PRESENTE CUADRO

**** Se debe diligenciar por la persona jurídica caso aplique.***

RAZON SOCIAL O NOMBRE COMPLETO	TIPO DE IDENTIFICACION						NUMERO DE IDENTIFICACION
JUAN CARLOS JIMENEZ POVEDA	C.C.	■	C.E.		T.I.		NIT		79.533.307
ALBA CAROLINA MUÑOZ RAMIREZ	C.C.	■	C.E.		T.I.		NIT		52.108.115
NATALIA CASTAÑEDA RAMIREZ	C.C.	■	C.E.		T.I.		NIT		1.193.520.636
	C.C.		C.E.		T.I.		NIT		
	C.C.		C.E.		T.I.		NIT		

4. INFORMACIÓN FINANCIERA

*** Campo Obligatorio**

TOTAL ACTIVOS	$1.359.438.041	TOTAL PASIVOS	$488.852.832
INGRESOS MENSUALES	$288.677.122	OTROS INGRESOS	$12.724.367
EGRESOS MENSUALES	$271.723.269	OTROS EGRESOS	$49.200.000
CONCEPTO DE LOS INGRESOS	REINTEGRO PROVISIONES – INCAPACIDADES LABORALES EPS		

5. ACTIVIDAD EN OPERACIONES INTERNACIONALES

*** Campo Obligatorio**

REALIZA TRANSACCIONES EN MONEDA EXTRANJERA? SI ☐ NO ■

TIPO DE TRANSACCIÓN: IMPORTACIÓN ☐ EXPORTACIÓN ☐ INVERSIONES ☐ PRÉSTAMOS ☐ TRANSFERENCIAS ☐

TIPO DE PRODUCTO	IDENTIFICACIÓN	ENTIDAD	MONTO	CIUDAD	PAIS	MONEDA

6. PERSONA EXPUESTA POLITICAMENTE (PEP)

*** Campo Obligatorio**

¿POR SU CARGO MANEJA RECURSOS PÚBLICOS? **SI** ☐ **NO** ■

¿POR SU ACTIVIDAD U OFICIO, GOZA DE RECONOCIMIENTO GENERAL? **SI** ☐ **NO** ■

¿EXISTE ALGÚN VÍNCULO ENTRE USTED Y UNA PERSONA PUBLICAMENTE EXPUESTA? **SI** ☐ **NO** ■

ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD DE LA ESE HOSPITAL SAN RAFAEL DE TUNJA Y LA INFORMACIÓN QUE POSEE ES CONFIDENCIAL. SU REPRODUCCIÓN ESTARÁ DADA A TRAVÉS DE COPIAS AUTORIZADAS POR LA COORDINACIÓN DEL SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

¿ES USTED SUJETO DE OBLIGACIONES TRIBUTARIAS EN OTRO PAIS O GRUPO DE PAISES? **SI** [ ] **NO** [X]

¿POR SU CARGO O ACTIVIDAD EJERCE ALGÚN GRADO DE PODER PÚBLICO? **SI** [ ] **NO** [X]

SI SU RESPUESTA ES SÍ EN ALGUNA PREGUNTA, FAVOR EXPLIQUE LA RAZÓN:

NO APLICA

7. DECLARACIÓN DE ORIGEN DE FONDOS Y AUTORIZACIÓN CENTRALES DE RIESGO*

*** Campo Obligatorio**

DECLARO EXPRESAMENTE QUE:

1. Los recursos que poseo provienen de las siguientes fuentes (detalle ocupación, oficio, actividad, negocio, etc): Prestación de Servicios de Control de Calidad Microbiológica al Sector Hospitalario, Cosmético, Farmacéutico y Clínico-Calificaciones y Asesorías
2. Tanto mi actividad, profesión u oficio es lícita y la ejerzo dentro del Marco Legal y los recursos que poseo no provienen de actividades Ilícitas contempladas en el Código Penal Colombiano
3. La información que he suministrado en la solicitud y en este documento es veraz y verificable y me obligo a actualizarla anualmente.
4. De manera irrevocable autorizo a la E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL DE TUNJA, consultar en base de datos la información contenida en este formulario.
5. Los recursos que se deriven del desarrollo de este contrato no se destinarán a la financiación del terrorismo, grupos o actividades terroristas.

8. INFORMACIÓN BANCARIA

*** Campo Obligatorio**

ENTIDAD	SUCURSAL Y/O TELEFONO	TIPO DE CUENTA	NUMERO DE LA CUENTA
DAVIVIENDA	Chapinero -3383838 ext 82176	CORRIENTE	006169997977
DAVIVIENDA	Chapinero -3383838 ext 82176	AHORROS	006100926184
DAVIVIENDA	AV. Rojas 3383838 ext 80610	CORRIENTE	474369997769
XXX	XXX	XX	XX

9. FIRMA Y HUELLA

COMO CONSTANCIA DE HABER LEÍDO, ENTENDIDO Y ACEPTADO LO ANTERIOR, DECLARO QUE LA INFORMACIÓN QUE HE SUMINISTRADO ES EXACTA y VERAZ EN TODAS SUS PARTES Y FIRMO EL SIGUIENTE DOCUMENTO:

JUAN CARLOS JIMENEZ POVEDA
NOMBRE COMPLETO Y FIRMA REPRESENTANTE LEGAL DEL CLIENTE / CONTRAPARTE
C.C. No 79.533.307

HUELLA INDICE DERECHO

NOMBRE COMPLETO Y FIRMA DE QUIEN RECEPCIONA
C.C. No 1000608429

ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD DE LA ESE HOSPITAL SAN RAFAEL DE TUNJA Y LA INFORMACIÓN QUE POSEE ES CONFIDENCIAL. SU REPRODUCCIÓN ESTARÁ DADA A TRAVÉS DE COPIAS AUTORIZADAS POR LA COORDINACIÓN DEL SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

Bogotá D.C., 24 de enero de 2024

A quien Interese.
Ciudad

ASUNTO: Certificación Comercial

Por medio de la presente, la Central de Preparaciones Estériles de Droguerías y Farmacias Cruz Verde SAS hace constar que la empresa ANALICORP SAS, NIT 900.615.475-1, ha prestado sus servicios de análisis microbiológico para ambientes, superficies, personal, materias primas, envases y empaques, producto terminado y pruebas de calificación de llenado aséptico, cumpliendo satisfactoriamente con sus obligaciones por 8 años.

Durante este tiempo, ANALICORP SAS ha demostrado un alto nivel de profesionalismo, calidad y responsabilidad en sus servicios. Sus resultados son confiables y oportunos, y sus informes son claros y concisos.

Por lo anterior, la Central de Preparaciones Estériles de Droguerías y Farmacias Cruz Verde SAS recomienda ampliamente los servicios de ANALICORP SAS a cualquier empresa que requiera análisis microbiológicos de calidad.

ANGELA LILIAN AMAYA VANEGAS
Directora Técnica Central de Preparaciones Estériles
Droguerías y Farmacias Cruz Verde

SF-01

San Juan de Pasto, Febrero 08 de 2024

CERTIFICACIÓN

La suscrita Subgerente de Servicio Farmacéutico del Hospital Infantil Los Ángeles Nit.891200240-2, certifica que la empresa ANALICORP SAS, identificada con NIT 900.615.475-1, es proveedor nuestra institución desde el **28 de Diciembre del 2016**.

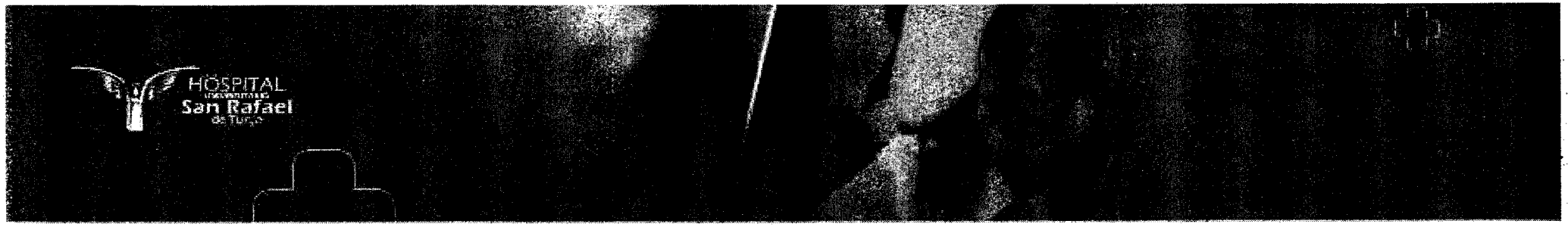
Actualmente presta servicios de análisis microbiológico para ambientes, superficies, personal, dotación, producto terminado y llenado de medios. Adicionalmente calificación y validación.

Las relaciones comerciales, el cumplimiento en la entrega y calidad de los productos han sido satisfactorias.

Atentamente,

Q.F. Esp. BRIDGETH NATALIA REVELO ENRIQUEZ
Subgerente Servicio Farmacéutico

Proyectó: BRIDGETH NATALIA REVELO ENRIQUEZ



Hoy es: 13 de septiembre de 2024 Usuario: 900615475

Contratación Hospital San Rafael Tunja

Estado documentos de proveedor

Ver Invitaciones || Cerrar sesion||

NIT.	Nombre de proveedor.
900615475	ANALICORP SAS

Id Doc	Documento	Fecha act	Estado
1	FORMULARIO	2024-08-09 00:00:00	ok
2	REGISTRO UNICO TRIBUTARIO (RUT)	2024-07-04 00:00:00	ok
3	FOTOCOPIA CÉDULA (REPRESENTANTE LEGAL)	2024-08-06 00:00:00	ok
4	CERTIFICADO ANTECEDENTES FISCALES (CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA -EMPRESA)	2024-08-06 00:00:00	ok
5	CERTIFICADO ANTECEDENTES DISCIPLINARIOS (PROCURADURIA GENERAL DE LA NACIÓN)	2024-08-06 00:00:00	ok
6	CERTIFICADO ANTECEDENTES JUDICIALES (POLICIA NACIONAL)	2024-08-06 00:00:00	ok
7	REGISTRO UNICO DE PROPONENTES (RUP SI APLICA)	2023-09-20 00:00:00	ok
8	CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN DE CÁMARA DE COMERCIO (SI APLICA)	2024-07-24 00:00:00	ok
9	CERTIFICADO DE ANTECEDENTES FISCALES (REPRESENTANTE LEGAL)	2024-08-06 00:00:00	ok
10	CERTIFICADO DE ANTECEDENTES DISCIPLINARIOS (EMPRESA)	2024-08-06 00:00:00	ok

Ingresar a lista de requerimiento:

Libertad y Orden

FORMATO ÚNICO

HOJA DE VIDA

PERSONA JURÍDICA

(LEYES 190 DE 1995 Y 443 DE 1998)

RESOLUCIÓN 580 DEL 19 DE AGOSTO DE 1999

ENTIDAD RECEPTORA

RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN: ANALICORP S.A.S

SIGLA: ANCORP SAS — NIT No. 900615475 - 1

PARA ENTIDAD O SOCIEDAD PÚBLICA, DETERMINE ORDEN Y TIPO:

ORDEN: NAL [ ] DPTL. [ ] DIST. [ ] MPL. [ ] OTRO [ ] ¿CUÁL? _____

TIPO: [ ] (VER AL RESPALDO)

PARA ENTIDAD O SOCIEDAD PRIVADA, DETERMINE CLASE:

CLASE: [1][6] (VER AL RESPALDO)

DOMICILIO PARA CORRESPONDENCIA — PAÍS: Colombia — DEPARTAMENTO: Cundinamarca

MUNICIPIO: Bogota D.C — DIRECCIÓN: Calle 73 A # 70 A 45

TELÉFONOS: 4551705 - 5175055 — FAX: N.A — APARTADO AÉREO: N.A

RELACIONE LOS PRINCIPALES SERVICIOS QUE OFRECE SU ENTIDAD O SOCIEDAD

1 Controles microbiologicos, Ambientes, superficies, dotacion
2 Control microbiologico Odontologico
3 Control microbiologico Esterilizadores, Endoterminos
4 Asesorias en BpL, BpM y BPE
5 Evaluación de Personal, Prueba de llenado de medios
6 Calificación de sistemas de aire, incubadoras,

RELACIONE LOS CONTRATOS DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS QUE HA CELEBRADO, EMPEZANDO POR EL ACTUAL O ÚLTIMO:

ENTIDAD CONTRATANTE	PUB	PRIV	TELÉFONO	FECHA TERMINACIÓN	VALOR
Hospital Universitario Departamental de Nariño E.S.E	X		7333400	30-04-2024	84.509.725
Hospital universitario del Valle Evaristo Garcia E.S.E	X		620 6000	31-12-2023	195.197.400
Hospital universitario Armando Maroelemo Pedoma E.S.E	X		871 5909	31-12-2023	55.995.650
Hospital Universitario San Jose de Popayan E.S.E	X		823 4508	31-12-2023	86.894.650
Fundación Hospital san pedro de pasto		X	733 6000	06-10-2023	48.070.300

PRIMER APELLIDO: Jimenez — SEGUNDO APELLIDO (O DE CASADA): Poveda — NOMBRES: Juan Carlos

DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN: C.C. [X] C.E. [ ] PASAPORTE [ ] — NÚMERO: 79.533.307 — ACTÚA EN CARÁCTER DE: Representante Legal [X] Apoderado [ ] — CAPACIDAD DE CONTRATACIÓN: $

ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO, MANIFIESTO BAJO LA GRAVEDAD DEL JURAMENTO QUE: SI [ ] NO [X] ME ENCUENTRO INCURSO DENTRO DE LAS CAUSALES DE INHABILIDAD O INCOMPATIBILIDAD DEL ORDEN CONSTITUCIONAL O LEGAL PARA CELEBRAR UN CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS (ART. 1o. LEY 190 DE 1995).

OBSERVACIONES: _____

PARA TODOS LOS EFECTOS LEGALES, CERTIFICO QUE LOS DATOS POR MI ANOTADOS, EN EL PRESENTE FORMATO SON VERACES (ART. 5o. LEY 190 DE 1995).

FIRMA: _____ — FECHA DE DILIGENCIAMIENTO: 04/09/2024

CERTIFICO QUE LA INFORMACIÓN AQUÍ SUMINISTRADA HA SIDO CONSTATADA FRENTE A LOS DOCUMENTOS QUE LA ENTIDAD O SOCIEDAD HA PRESENTADO COMO SOPORTE (ART. 4o. LEY 190 DE 1995).

NOMBRE, CARGO Y FIRMA DEL RESPONSABLE — CIUDAD Y FECHA

CONTRATANTE

FORMA FUHVPJ001

Resolución No. 2021055259 del 10 de diciembre de 2021.
Por la cual se concede la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a ANALICORP S.A.S. - ANCORP S.A.S., IDENTIFICADO CON NIT 900615475-1

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en ejercicio de las facultades conferidas en el Decreto 549 de 2001 y Decreto 2078 de 2012, Ley 1437 de 2011, delegado por Resolución Nro. 2012030788 del 19 de octubre de 2012; y teniendo en cuenta los siguientes.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución Nro. 2018017939 del 30 de abril de 2018, se concedió la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a Buenas Prácticas de Laboratorio a **ANALICORP S.A.S. - ANCORP S.A.S.** ubicado en la Calle 73 A No. 70 A – 45 de Bogotá, para los métodos de análisis y técnicas analíticas citadas a continuación:

ANALISIS	TECNICA
MICROBIOLOGICOS	Recuento de Microorganismos Totales Identificación de Microorganismos Especificos – Patógenos Esterilidad Endotoxina bacteriana (Método LAL)
ENSAYOS Y/O ESTUDIOS	Validación de Metodologías Microbiológicas

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Los ensayos anteriormente mencionados se autorizan para el análisis de control de calidad de materias primas, materiales de envase, producto en proceso, producto terminado, productos en estabilidad, agua, desde la recepción de la muestra hasta la emisión de resultados y concepto de análisis.
2. Cualquier modificación que se haga en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a nuevas técnicas analíticas, nuevas áreas de análisis, nuevos instrumentos, y/o equipos de análisis, cambios mayores o críticos en las metodologías de análisis, la realización de análisis específicos para estudios de estabilidad y demás ensayos que no fueron autorizadas en la anterior visita de certificación de BPL, deberán ser notificadas al INVIMA, con el fin de que éste evalúe y verifique si se requiere una visita de ampliación o verificación del concepto técnico emitido, de acuerdo con las disposiciones de la normatividad sanitaria correspondiente, so pena de las acciones a que haya lugar.

Que mediante rádicado invima Nro. 20211048279 del 15 de marzo de 2021, el señor **GUILLERMO ANDRES FREYRE VIVEROS,** actuando en calidad de Representante Legal, solicitó visita de renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio para **ANALICORP S.A.S – ANCORP S.A.S.** ubicado en la Calle 73 A No. 70 A – 45 de Bogotá D.C., para lo cual adjuntó entre otros documentos: Certificado de Existencia y Representación Legal del establecimiento y recibo electrónico de consignación No.: 918231554 de Davivienda como constancia de pago por los derechos de la visita correspondiente.

Que durante los días 06, 07, 09 y 10 de diciembre de 2021, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizaron visita al establecimiento **ANALICORP S.A.S – ANCORP S.A.S.** ubicado en la Calle 73 A No. 70 A – 45 de Bogotá D.C., tendiente a la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio, emitiendo el siguiente concepto técnico: "*Una vez evaluado el cumplimiento de los requerimientos previsto en la Serie de Informes Técnicos de la OMS Serie 957 de 2010, farmacopeas oficiales en Colombia, Informe Técnico 44, anexo 1, Documento Técnico Nro. 6 Titulado Buenas Prácticas de la OMS para Laboratorios de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, establecidos en la Resolución 3619 del 17 de septiembre de 2013 por el cual se expide el manual de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos se establece la guía de Evaluación y se Dictan Otras Disposiciones del Ministerio de Salud y Protección Social, el grupo de Inspección del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social de la República de Colombia, conceptúa que el establecimiento* ***ANALICORP S.A.S. - ANCORP S.A.S.*** *ubicado en la Calle 73 A No. 70 A – 45 de Bogotá,* ***CUMPLE*** *con las* ***BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO****, por lo tanto se* ***RENUEVA*** *el concepto técnico para los métodos de análisis y técnicas analíticas citados a continuación:*

ANALISIS	*TECNICA*
MICROBIOLOGICOS	*Recuento de Microorganismos Totales* *Identificación de Microorganismos Especificos* *Esterilidad* *Endotoxina bacteriana*
ENSAYOS Y/O ESTUDIOS	*Validación de Metodologías Microbiológicas* *Verificación y transferencias de metodologías microbiológicas*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

Resolución No. 2021055259 del 10 de diciembre de 2021.
Por la cual se concede la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a ANALICORP S.A.S. - ANCORP S.A.S., IDENTIFICADO CON NIT 900615475-1

NOTAS ACLARATORIAS:

1. *Los ensayos anteriormente mencionados se autorizan para el análisis de control de calidad de materias primas, producto en proceso, producto terminado, productos en estabilidad, desde la recepción de la muestra hasta la emisión de resultados y concepto de análisis.*
2. *Cualquier modificación que se haga en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a nuevas técnicas analíticas, nuevas áreas de análisis, nuevos instrumentos, y/o equipos de análisis, cambios mayores o críticos en las metodologías de análisis, la realización de análisis específicos para estudios de estabilidad y demás ensayos que no fueron autorizadas en la anterior visita de certificación de BPL, deberán ser notificadas al INVIMA, con el fin de que éste evalúe y verifique si se requiere una visita de ampliación o verificación del concepto técnico emitido, de acuerdo con las disposiciones de la Normatividad Sanitaria correspondiente, so pena de las acciones a que haya lugar".*

CONSIDERACIONES

Que mediante el Artículo Segundo de la Resolución No. 3619 de 2013 establece que las Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos son de obligatorio cumplimiento para aquellos laboratorios que realicen control de calidad de productos farmacéuticos, bien sea que pertenezcan al laboratorio fabricante o sean externos que presten servicios de análisis de control de calidad, ubicados en el territorio nacional o fuera de él.

Que el Parágrafo del Artículo Segundo de la Resolución No. 3619 de 2013, expresa que se exceptúan de la aplicación dispuesto en la citada Resolución los laboratorios que realicen análisis de control de calidad de productos biológicos y gases medicinales.

Que el Artículo Quinto de la Resolución No. 3619 del 2013 establece que los laboratorios de control de calidad deberán obtener el certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio ante el INVIMA.

Que el Artículo Octavo de la Resolución No. 3619 del 2013 contempla que si del resultado de la visita se establece que el laboratorio de medicamentos cumple con las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, expedirá el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).

Que el Artículo Once de la Resolución No. 3619 de 2013 menciona que el certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio tendrá una vigencia de tres (3) años contados a partir de la fecha de ejecutoria del acto que lo concede y deberá renovarse por un período igual al de su vigencia.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en acta de visita practicada los días 06, 07, 09 y 10 de diciembre de 2021, que el establecimiento **ANALICORP S.A.S. - ANCORP S.A.S.** ubicado en la Calle 73 A No. 70 A – 45 de Bogotá, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO.**

En mérito de lo anterior, este despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - Conceder la **RENOVACIÓN DE LA CERTIFICACIÓN** de cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio por un término de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución al establecimiento **ANALICORP S.A.S. - ANCORP S.A.S.** ubicado en la Calle 73 A No. 70 A – 45 de Bogotá, para los métodos de análisis y técnicas analíticas citados a continuación:

ANALISIS	TECNICA
MICROBIOLOGICOS	Recuento de Microorganismos Totales Identificación de Microorganismos Específicos Esterilidad Endotoxina bacteriana
ENSAYOS Y/O ESTUDIOS	Validación de Metodologías Microbiológicas Verificación y transferencias de metodologías microbiológicas

Resolución No. 2021055259 del 10 de diciembre de 2021.
Por la cual se concede la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a ANALICORP S.A.S. - ANCORP S.A.S., IDENTIFICADO CON NIT 900615475-1

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Los ensayos anteriormente mencionados se autorizan para el análisis de control de calidad de materias primas, producto en proceso, producto terminado, productos en estabilidad, desde la recepción de la muestra hasta la emisión de resultados y concepto de análisis.
2. Cualquier modificación que se haga en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a nuevas técnicas analíticas, nuevas áreas de análisis, nuevos instrumentos, y/o equipos de análisis, cambios mayores o críticos en las metodologías de análisis, la realización de análisis específicos para estudios de estabilidad y demás ensayos que no fueron autorizadas en la anterior visita de certificación de BPL, deberán ser notificadas al INVIMA, con el fin de que éste evalúe y verifique si se requiere una visita de ampliación o verificación del concepto técnico emitido, de acuerdo con las disposiciones de la Normatividad Sanitaria correspondiente, so pena de las acciones a que haya lugar.

ARTÍCULO SEGUNDO. - NOTIFICAR por medios electrónicos la presente Resolución al representante legal y/o apoderado del titular del establecimiento **ANALICORP S.A.S. - ANCORP S.A.S.** de conformidad con lo previsto en el Artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO. La presente Resolución rige a partir de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: F. Gutiérrez (Q.F.)
Revisión Técnica: Y. Manrique (Q.F.)
Revisión Legal: E. Téllez (Abogada)
Vo.Bo. Coordinadora GTM: E. Neira
Archivo: Exp. 2052L

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 4[illegible] 2121
www.invima.gov.co

ANALISIS MICROBIOLÓGICOS Y PRUEBAS DE SEGURIDAD CENTRALES DE MEZCLAS

REQUERIMIENTOS GENERALES

Documentación solicitada por el ente regulador (INVIMA), durante los procesos de certificación, renovación o ampliación de la Certificación de las BPE, y en las visitas de seguimiento:

TENER PRESENTE QUE PARA CADA PRUEBA Y CONTROL QUE REALICE LA INSTITUCIÓN DE ACUERDO A LOS REQUERIMIENTOS DEL INVIMA EL CLIENTE DEBE ESTABLECER UN PROTOCOLO BÁSICO ASOCIADO AL PMV, DONDE SE ESTABLEZCAN CLARAMENTE LOS PARÁMETROS DE LA REALIZACIÓN DE LOS SERVICIOS QUE REQUIERA, BAJO LOS CUALES SE REALIZA POSTERIORMENTE LA APROBACIÓN DE LOS INFORMES POR PARTE DE LA INSTITUCIÓN. ESTE CRITERIO APLICA PARA TODOS LOS SERVICIOS REQUERIDOS DE CONTROL MICROBIOLÓGICO Y SERVICIOS DE VALIDACIONES Y CALIFICACIONES.

- Prueba de validación o prueba de desafío de llenado de medios (Capítulo 797 de la USP Vigente (Farmacopea Oficial en Colombia), evaluación de la Capacidad y Habilidad del personal encargado de llevar a cabo las preparaciones estériles, hace parte de la Calificación del Personal. Tener presente las siguientes condiciones:

a) REALIZAR POR TRIPLICADO MÍNIMO A PREPARADORES NUEVOS EN CADA CENTRAL Y SE REPITE ANUALMENTE.
b) PARA PREPARACIONES CATEGORÍA 1 O 2 REALIZAR MÍNIMO UNA PRUEBA DE LLENADO DE MEDIOS A CADA PREPARADOR SEMESTRALMENTE.
c) PARA PREPARACIONES CATEGORÍA 3 REALIZAR MÍNIMO UNA PRUEBA DE LLENADO DE MEDIOS A CADA PREPARADOR TRIMESTRALMENTE.
d) Contar con los debidos soportes de cumplimiento por cada Preparador, que adicional a lo presentado por Analicorp, debe estar soportado de un BATCH RECORD DE LA FABRICACIÓN por parte del CLIENTE, bajo la documentación que se tenga establecida de acuerdo a su Plan Maestro de Validaciones (PMV).
e) Como lo establece la USP vigente "***Al realizar una prueba de llenado de medios, es necesario simular los procedimientos asépticos de preparación magistral más difíciles y exigentes a los que se enfrentarán los trabajadores reemplazando todos los componentes utilizados en las PME por medio de digerido de caseína y soja. La simulación debe incluir aquellos elementos que podrían afectar potencialmente la esterilidad de la PME, incluyendo, entre otros:***

• Factores asociados a la duración del proceso, que poseen un riesgo de contaminación (p. ej., fatiga del operador, calidad del equipo).
• Número de adiciones o transferencias asépticas.
• Número, tipo y complejidad de manipulaciones.
• Cantidad de personal en la zona amortiguadora o SCA."

De acuerdo a lo anterior el cliente debe establecer un protocolo asociado al PMV, donde se establezcan claramente los parámetros de la simulación de acuerdo a las preparaciones que realiza habitualmente la institución.

- Controles microbiológicos de acuerdo a la USP vigente (Fabricación de estériles).

- Contar con un esquema de muestreo (Mensual, para poder tomar acciones en caso de un resultado fuera de especificación), que permita establecer mediante toma periódica de muestras que el sistema de aire, las condiciones de limpieza y la capacitación del personal en el manejo de la dotación asignada; son apropiadas para la fabricación (estériles).

- En Sanitización y Desinfección, las áreas se deben limpiar frecuentemente, usando desinfectantes, de mas de un tipo (ROTACIÓN), monitoreándolos regularmente para detectar contaminación de microrganismos contra los cuales el proceso de limpieza es efectivo; adicional se debe VALIDAR la efectividad de los diferentes desinfectantes seleccionados para rotación (Concentración Mínima Inhibitoria) y realizar una validación de limpieza para asegurar que los residuos de desinfectante pueden ser detectados y son removidos durante el proceso de limpieza. Se debe monitorear la contaminación microbiológica de los desinfectantes y detergentes (Recuentos). Los desinfectantes y detergentes usados en áreas grado A o B deben ser esterilizados antes de su uso (Filtrados por membrana esterilizante). Se deben incluir agentes esporicidas en el programa y demostrar que la limpieza y desinfección es efectiva. Se sugiere que se realice mínimo mensualmente para que se puedan tomar acciones oportunas en caso de presentarse contaminación. (Resolución 1160 de 2016 ANEXO No. 2 , Numeral 3)

- Para la Validación Microbiológica de Limpieza, se debe realizar muestreos de ambientes y superficies, tomando muestras de todas las superficies y ambientes antes y después del proceso de desinfección y sanitización, con cada desinfectante utilizado de acuerdo al cronograma de rotación, para garantizar que el desinfectante y el proceso de limpieza y desinfección es efectivo y proporciona condiciones óptimas de preparación.

- Para Productos y Preparaciones es importante también tener en cuenta que de acuerdo al Capítulo 797 de la USP se deben realizar a las preparaciones parenterales de Alto Riesgo pruebas de Esterilidad y Endotoxinas Bacterianas - LAL, incluirlos en el cronograma. No obstante el INVIMA solicita este control de manera periódica, para las preparaciones de Riesgo Medio y Riesgo Bajo.

CONTROLES MICROBIOLÓGICOS A PREPARACIONES MAGISTRALES

R 35 BPM - PRUEBA DE APTITUD DE MÉTODO BPM (Producto Terminado + Materias Primas) - R 35 D - PRUEBA DE APTITUD DE MÉTODO (Desinfectante)

De acuerdo a los requerimientos del ente regulador (**INVIMA**), para el análisis de producto terminado y materia prima, en los ensayos de "**E01 Prueba de Esterilidad**", "**R02/R03 Recuentos Microbianos (Para Magistrales No Estériles y Desinfectantes)**" y "**R04/R05/06/R07/R08/R19 Búsqueda de Patógenos**", previo a su realización **por primera vez** se **debe** realizar la prueba de aptitud, para garantizar un resultado confiable. Este ensayo **se realiza una única vez por producto**. Tener presente que para las pruebas de "**R 28 Concentración Mínima Inhibitoria (CMI)**" y "**R 32 Prueba de Desafío de Desinfectantes Por Contacto**" por ser el "**R02/R03 Recuento Microbiano**" un análisis previo obligatorio, para su realización aplica también la realización de la prueba de aptitud.

La prueba de aptitud de método, permite demostrar que los métodos de ensayo aplicados para el análisis de una muestra determinada son adecuados para su uso a las condiciones dadas en el laboratorio, permitiendo la recuperación de microorganismos en presencia de la muestra evaluada, de acuerdo a los estipulado en el capítulo USP <1227>. Para el análisis de desinfectantes se realiza con la preparación a analizar en un único lote (Servicio Código: R35 D). Para el caso de laboratorios farmacéuticos fabricantes estas pruebas se deben realizar con tres lotes (Triplicado) diferentes de la muestra a analizar (Servicio Código: R35 BPM). La prueba de aptitud emplea las siguientes cepas de ensayo:

Prueba de esterilidad: S. aureus ATCC 6538, P. aeruginosa ATCC 9027, B. subtilis ATCC 6633, C. sporogenes ATCC:19404, C. albicans ATCC 10231, A. brasiliensis ATCC 16404.

Recuento microbiana y detección de microorganismos específicos: S. aureus ATCC 6538, P. aeruginosa ATCC 9027, B. subtilis ATCC 6633, E. coli ATCC:8739, S. Typhimurium ATCC 14028, C. albicans ATCC 10231, A. brasiliensis ATCC 16404.

Base normativa: USP Vigente Capítulo 71 Prueba de Esterilidad, USP Vigente Capitulo 61 Exámen Microbiológico de Productos no Estériles (Pruebas de Recuento Microbiano) y USP Vigente Capítulo 62 Exámen Microbiológico de Productos No Estériles (Pruebas de Microorganismos Específicos), USP Vigente Capítulo 1227 Validación de Recuperación Microbiano Microbiana en Artículos Farmacopeicos.

Tiempo de Análisis y Entrega de Resultados – Aptitud

Tiempo de Análisis: 7 a 15 días según resultados obtenidos.

Tiempo Elaboración de Informe / Certificado: 7 – 15 días.

Tiempo Máximo de Entrega de Informe / Certificado desde el Muestreo: 30 días. El tiempo comienza desde que llega la muestra a Analicorp para Análisis.

E 01 PRUEBA DE ESTERILIDAD

Prueba que se aplica a sustancias, preparaciones o artículos cuya esterilidad es requerida por la monografía o exigido por el ente gubernamental. se realiza por el método de filtración por membrana o inoculación directa en 2 medios de cultivo líquidos, se efectúa revisión diaria verificando que no exista contaminación, durante 14 a 18 días, si requiere repique. Para Centrales de Mezclas debería realizarse mínimo mensualmente por área de preparación. Base Normativa: USP Vigente CAPITULO 71 PRUEBA DE ESTERILIDAD.

Tiempo de Análisis y Entrega de Resultados – Esterilidad

Tiempo de Análisis: 14 a 18 días.

Tiempo Elaboración de Informe / Certificado: 10 – 12 días.

Tiempo Máximo de Entrega de Informe / Certificado desde el Muestreo: 30 días. El tiempo comienza desde que llega la muestra a Analicorp para Análisis.

R 02 AEROBIOS MESÓFILOS Y/O **R 03 HONGOS Y LEVADURAS (RECUENTOS MICROBIANOS)**

El método esta basado en la determinación de UFC (Unidades formadoras de colonia) por g o mL, de acuerdo a especificaciones. Para Centrales de Mezclas, debería realizarse mínimo mensualmente por área de preparación y forma farmacéutica. Base Normativa: USP Vigente Capítulo 61.

Ausencia de Presuntivo: R04 *Pseudomonas aeruginosa* – R05 *Escherichia coli* – R06 Candida albicans
R07 *Staphilococcus aureus* – R08 *Salmonella SPP* – R19 Coliformes Totales o Fecales (Búsqueda de Patógenos)

El método esta basado en la búsqueda de los microorganismos patógenos específicos en la muestra, de acuerdo a especificaciones. Base Normativa: USP Vigente CAPÍTULO (62).

Tiempo de Análisis y Entrega de Resultados – Recuentos y Búsqueda de Patógeno

Tiempo de Análisis: 5 a 7 días.

Tiempo Elaboración de Informe / Certificado: 12 – 15 días.

Tiempo Máximo de Entrega de Informe / Certificado desde el Muestreo: 22 días. El tiempo comienza desde que llega la muestra a Analicorp para Análisis.

LAL 01 PRUEBA DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS

Prueba diseñada para detectar o cuantificar endotoxinas de bacterias gramnegativas usando un lisado de amebocitos del cangrejo herradura (Limulus polyphemus o Tachypleus tridentatus).

Base Normativa: USP Vigente CAPITULO 85 PRUEBA DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS.

Nota: El análisis se realiza para placebos de transferencia de suero fisiológico entre bolsas, en el área de fabricación, simulando una preparación habitual, o principios activos con técnicas validadas por Analicorp.

Tiempo de Análisis y Entrega de Resultados – Endotoxinas

Tiempo de Análisis: 14 a 18 días.

Tiempo Elaboración de Informe / Certificado: 10 – 12 días.

Tiempo Máximo de Entrega de Informe / Certificado desde el Muestreo: 30 días. El tiempo comienza desde que llega la muestra a Analicorp para Análisis.

CONTROLES MICROBIOLÓGICOS DE AREAS DE PRODUCCIÓN O PREPARACIÓN

Controles Microbiológicos desarrollados para la Industria Farmacéutica, Clínica, Cosméticos y Alimentos, entre otros. Se efectúan para áreas que requieran un control definido de concentración de partículas viables y no viables, asociadas a condiciones de calificación del sistema de aire. **Base Normativa:** USP Vigente CAPITULO 1116 EVALUACION MICROBIOLOGICA DE CUARTOS LIMPIOS Y OTROS AMBIENTES CONTROLADOS.

R 09. AMBIENTES POR EXPOSICIÓN DE CAJAS

El método esta basado en la sedimentación de partículas viables suspendidas en el aire, sobre la superficie de una caja con medio de cultivo. Se someten a incubación por un tiempo determinado y se determina el numero de UFC si se presenta crecimiento. No debe existir crecimiento o permanecer dentro de especificaciones establecidas. (Microorganismos Evaluados: Aerobios + Hongos y Levaduras). Método válido y aceptado (USP Vigente Capitulo 1116). Resolución 1160 de 2016 - Límites recomendados para contaminación microbiológica).

R 09 AM. AMBIENTES POR AUTOMUESTREADOR (POR VOLÚMEN)

El método esta basado en la toma forzada de un volumen de aire que es impactado sobre la superficie de una caja con medio de cultivo. Se someten a incubación por un tiempo determinado y se determina el numero de UFC si se presenta crecimiento. No debe existir crecimiento o permanecer dentro de especificaciones establecidas. (Microorganismos Evaluados: Aerobios + Hongos y Levaduras). Método válido y aceptado (USP Vigente Capitulo 1116). Resolución 1160 de 2016 - Límites recomendados para contaminación microbiológica).

R 12. SUPERFICIES CAJA RHODAC

El método esta basado en el contacto de una placa con medio de cultivo sobre una superficie del área o un equipo. **Para superficies regulares o planas**. No debe existir crecimiento o permanecer dentro de especificaciones establecidas. (**Microorganismos Evaluados:** Aerobios + Hongos y Levaduras).

R 12 H. SUPERFICIES CAJA HISOPADO: PARA SUPERFICIES IRREGULARES

Especialmente de equipos. **El Hisopo** se pasa utilizando una plantilla estéril de tamaño adecuado (24 y 30 cm^2), después de recolectar la muestra, el hisopo se coloca en un diluyente adecuado o medio de transporte y se plaquea sobre el agar nutritivo adecuado. No debe existir crecimiento o permanecer dentro de especificaciones establecidas. (**Microorganismos Evaluados:** Aerobios + Hongos y Levaduras).

R 13. PERSONAL

El método esta basado en el contacto de las **manos** con el medio de cultivo sea a través del contacto directo o tomando la muestra con un hisopo embebido en un fluido de arrastre, no debe presentarse crecimiento (Ausencia o Presencia) de los patógenos buscados. (**Microorganismos Evaluados:** *E. coli, S. aureus).* Deben tomarse: Manos como puntos separados (**es decir mano derecha e izquierda**).

R 14 MUESTREO AIRE COMPRIMIDO (MEDICINAL) POR AUTOMUESTREADOR. (m^3)

El método esta basado en la toma forzada de un volumen de aire que es impactado sobre la superficie de una caja con medio de cultivo, Dentro de una **BOLSA ESTÉRIL DE POLIPROPILENO**. Se someten a incubación por un tiempo determinado y se determina el numero de UFC si se presenta crecimiento. No debe existir crecimiento o permanecer dentro de especificaciones establecidas. (**Microorganismos Evaluados:** Aerobios + Hongos y Levaduras).

R 18. DOTACIÓN

El método esta basado en el contacto de una placa con medio de cultivo sobre una superficie de la Dotación; a través de una caja rhodac. No debe existir crecimiento o permanecer dentro de especificaciones establecidas. (**Microorganismos Evaluados:** Aerobios + Hongos y Levaduras). De acuerdo a la USP Vigente deben tomarse: Manos enguantadas como puntos separados (**es decir mano derecha e izquierda**).

Tiempo de Análisis y Entrega de Resultados – Controles

Tiempo de Análisis: 5 a 7 días.

Tiempo Elaboración de Informe / Cerificado: 12 – 15 días.

Tiempo Máximo de Entrega de Informe / Certificado desde el Muestreo: 22 días. El tiempo comienza desde que llega la nevera a Analicorp para Incubación.

IMPORTANTE: SE DEBE ESTABLECER LA CEPA NATIVA DE LOS CONTROLES EFECTUADOS COMO FUNDAMENTO DE ELECCIÓN DE DESINFECTANTES.

IDENTIFICACION DE MICROORGANISMOS

R 60 TIPIFICACIÓN (BACTERIAS)

Análisis Microbiológico Identificación de Microorganismo GENERO y ESPECIE dependiendo de la pureza del microorganismo con una confiabilidad mayor al 90% con equipo VITEK. Técnica: Capítulo 1113.

ESTE SERVICIO NO LO REALIZA DIRECTAMENTE ANALICORP, ES REALIZADO POR UN LABORATORIO TERCERO CERTIFICADO EN BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO.

R 61 TIPIFICACIÓN (HONGOS)

Análisis Microbiológico Identificación de Microorganismo GENERO. Técnica: Capítulo 1113: Clave Taxonómica de Hongos Filamentosos.

SI EL HONGO A IDENTIFICAR NO ESTÁ EN LA CLAVE TAXONÓMICA, SE REALIZARÍA A TRAVÉS DE UN LABORATORIO TERCERO CERTIFICADO EN BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO.

Tiempo de Entrega de Resultados – Tipificación

Tiempo Entrega de Informe: 30 – 60 días. **El tiempo comienza desde se obtiene el microorganismo aislado para su Análisis.**

Tiempo Máximo de Entrega de Informe desde el Muestreo: 25 días (Tipificación Mesófilos Aerobios) / 32 días (Tipificación Hongos y Levaduras).

METODOLOGÍA DE EJECUCIÓN PARA LOS CONTROLES Y TIEMPO ESTIMADO DE REALIZACIÓN DEL SERVICIO:

PROGRAMACIÓN: (Oficina Analicorp). (10 Días hábiles – Previa a la Realización del Servicio)
Recepción de especificaciones oficiales por parte del cliente (Vía Mail), o en su defecto aprobación de las especificaciones sugeridas por Analicorp para los controles realizados.

CAPACITACIÓN DEL PERSONAL AL QUE SE LE VA A REALIZAR EL SERVICIO (Aplica solo si el cliente se va a encargar de realizar el muestreo): (Instalaciones del Cliente - Virtual). 1 hora, la capacitación se realiza con las personas que realizarán los muestreos por parte del cliente. (Resolución de dudas o inquietudes).

DURACIÓN DE LOS CONTROLES: (Hasta 5 horas por área).

INCUBACIÓN: (Laboratorio Analicorp). (Ver "Tiempo de Análisis y Entrega de Resultados – Controles").

ELABORACIÓN DEL INFORME FINAL: (Oficina Analicorp). (Ver "Tiempo de Análisis y Entrega de Resultados – Controles").

IMPORTANTE: Los formatos de Controles de Muestreos realizados por el cliente deben venir diligenciados en su totalidad incluyendo los **nombres completos de los funcionarios a los cuales se les realice pruebas de dotación o personal (manos)**, en caso de que esta información no venga completa, no se emitirá estos informes pero se cobrarán los puntos mal diligenciados.

CONTROL MICROBIOLOGICO DE DESINFECTANTES

R 01 PRUEBA DE NEUTRALIZACIÓN PARA DESAFÍO DE DESINFECTANTES

Es una prueba que permite **determinar si el método del desafío de desinfectantes es apto para la muestra**. Debe ser realizada previamente a la prueba de desafío de desinfectantes, en caso que esta no se hubiera realizado previamente. Se utilizan las superficies (**Acero Inoxidable, Vidrio y Aluminio**). Su objetivo es establecer la eficacia del desinfectante frente a los microorganismos determinados en 3 distintos materiales:
Bactericida: *S. aureus ATCC 6538, E. coli ATCC 11229.* **Fungicida:** *C. albicans ATCC 10231, Aspergillus brasiliensis ATCC 16404.* **Esta prueba debe realizarse una vez por cada desinfectante.**
Para la realización del ensayo previamente debe realizarse "R02 R03 Recuentos Microbianos" para determinar si el ensayo puede continuarse de presentar contaminación debe procesarse una nueva muestra.

Tiempo de Análisis y Entrega de Resultados – Neutralización

Tiempo de Análisis: 2 a 3 Semanas.

Tiempo Elaboración de Informe / Certificado: 1 a 2 Semanas.

Tiempo Máximo de Entrega de Informe / Certificado: 5 semanas. **El tiempo comienza desde que llega la muestra a Analicorp para su Análisis y es obtenido el resultado del Recuento.**

R 28 CONCENTRACIÓN MÍNIMA INHIBITORIA (CMI)

Su objetivo es establecer la mínima concentración de desinfectante en la cual se inhibe el crecimiento del microorganismo. Se busca establecer el comportamiento del desinfectante con:
Bactericida: *S. aureus ATCC 6538, P.aeruginosa ATCC 9027.* **Fungicida:** *C. albicans ATCC 10231, Aspergillus brasiliensis ATCC 16404.* **Esporicida:** *B. spizizenil ATCC 6633.* **Esta prueba debe realizarse anualmente por desinfectante incluido en la rotación.**
Base Normativa: USP Vigente. Capítulo 1072 "DESINFECTANTES Y ANTISÉPTICOS". Utilizando el método de la NTC 2455 "DESINFECTANTES. LIMPIADORES LÍQUIDOS".
Para la realización del ensayo previamente debe realizarse "R02 R03 Recuentos Microbianos" para determinar si el ensayo puede continuarse de presentar contaminación debe procesarse una nueva muestra.

R 32 PRUEBA DE DESAFÍO DE DESINFECTANTES POR CONTACTO

Su objetivo es establecer la eficacia del desinfectante frente a los microorganismos determinados en 3 distintos materiales (**Acero Inoxidable, Vidrio y Aluminio**). Se busca establecer el comportamiento del desinfectante con:
Bactericida: *S. aureus ATCC 6538, E. coli ATCC 11229.* **Fungicida:** *C. albicans ATCC 10231, Aspergillus brasiliensis ATCC 16404.* **Esta prueba debe realizarse anualmente por desinfectante incluido en la rotación.**
Base Normativa: USP Vigente. Capítulo 1072 "DESINFECTANTES Y ANTISÉPTICOS" . Utilizando el método de la **UNE-EN 13697 "Antisépticos y desinfectantes químicos – ensayo cuantitativo de superficie no porosa para la evaluación de la actividad bactericida y/o fungicida de los desinfectantes químicos utilizados en productos alimenticios, en la industria, en el hogar y en colectividad – Sep 2015".**
Para la realización del ensayo previamente debe realizarse "R02 R03 Recuentos Microbianos" para determinar si el ensayo puede continuarse de presentar contaminación debe procesarse una nueva muestra.

Tiempo de Análisis y Entrega de Resultados – CMI - Desafío de Desinfectantes Por Contacto

Tiempo de Análisis: 4 a 5 Semanas.

Tiempo Elaboración de Informe / Certificado: 1 a 2 Semanas.

Tiempo Máximo de Entrega de Informe / Certificado: 7 semanas. **El tiempo comienza desde que llega la muestra a Analicorp para su Análisis y es obtenido el resultado del Recuento.**

CONTROL MICROBIOLOGICO DE AGUAS

R 20 Purificada: (R 02 Mesófilos Aerobios mesófilos, R 03 Hongos y Levaduras, R 19 Recuento de Coliformes Totales)

Base Normativa: USP Capítulo (1231) Vigente

R 21 Potable: (R 02 Mesófilos Aerobios mesófilos, R 19 Recuento de Coliformes Totales, R 05 E. coli.)
Base Normativa: Resolución 2115 DE 2007.

Tiempo de Análisis y Entrega de Resultados – Aguas

Tiempo de Análisis: 5 a 7 días.

Tiempo Elaboración de Informe / Certificado: 12 – 15 días.

Tiempo Máximo de Entrega de Informe / Certificado: 22 días. **El tiempo comienza desde que llega la muestra a Analicorp para su Análisis.**

PRUEBA DE LLENADO DE MEDIOS

ESTA PRUEBA DEBE REALIZARSE POR TRIPLICADO PARA PREPARADORES NUEVOS EN UNA CENTRAL DE PREPARACIONES, Y ANUALMENTE SE DEBE REALIZAR DE NUEVO, PARA LOS PREPARADORES ANTIGUOS.

R 22 PRUEBA DE LLENADO DE MEDIOS RIESGO ALTO (DEBE REALIZARSE MÍNIMO SEMESTRALMENTE – USP VIGENTE)

Se realiza con Caldo Casoy Esterilizado por Filtración Terminal con base a lo descrito en el Capítulo 797 (USP Vigente) PREPARACION MAGISTRAL / PME para un Preparador, con los cuales se ejecuta lo establecido para Realizar los controles positivos: 3 viales con Caldo Casoy con turbidez (crecimiento) sin filtración esterilizante, Los 6 viales estériles con Caldo filtrado por filtro de tamaño de poro 0,22 µm. Evaluando la turbidez en los controles positivos, y si existe en los viales de la prueba. Para verificar la esterilidad de los viales de llenado, se incuba entre 20-25ºC y 30-35 ºC por 7 días respectivamente (14 días en total), y así detectar la contaminación microbiana durante el proceso de filtración y envase.

Durante los ensayos se realiza: El monitoreo microbiológico de ambientes; en que se utiliza Agar Casoy y Agar Sabouraud para detección de mesófilos aerobios, hongos y levaduras respectivamente. Así mismo, se efectuó el control microbiológico de superficies y personal utilizando Agar Casoy y Sabouraud para la detección de mesófilos aerobios, hongos y levaduras, EMB y Baird Parker para detección de patógenos en control de manos.

Adicional a lo anterior se realiza: Controles Microbiológicos (**Prueba de Esterilidad – vial**), Prueba de Esterilidad y Prueba de Eficacia (**Promoción de Crecimiento**) al medio de cultivo filtrado (Caldo Casoy).

Los viales filtrados/envasados con el medio de cultivo, se leen por turbidez (presencia de contaminación) y los criterios de aceptación se establecieron por lo referenciado en el Capítulo 797 de la USP Vigente.

El servicio consta de los siguientes parámetros e insumos:
- Medio de Cultivo Utilizado: 3 g de Caldo Casoy (No estéril). (Se lleva el envase original del medio).
- Número de Viales con tapón y Agrafe por 10 mL: 9 unidades estériles / Operario (**Los viales y tapones vienen esterilizados con óxido de etileno en empaques individuales con certificado de esterilidad)**.
- Unidades Estériles con capacidad de adaptación a Jeringa con capacidad nominal de 0,2 a 0,22 micras: 3 Unidades.
- Incubación de los viales 7 días. entre 20°C - 25°C, 7 días. entre 30°C- 35°C.
- Revisión diaria de Turbidez visible dentro de los 14 días posteriores a la incubación.
- Si se presenta turbidez (posible contaminación), se aísla el contaminante en Agar Sabouraud o Agar Casoy y posterior revisión realizando Coloración de Gram.

El Cliente suministra:
- Agua No Bacteriostática (Ej. Agua Estéril): 100 mL
- Tres (3) Jeringas Estériles de 30 mL.
- Tres (3) Agujas Estériles calibre 20.
- Balanza: La que se utilizaría habitualmente en las preparaciones (con capacidad para pesar los 3 g).

R 22 RIESGO MEDIANO (DEBE REALIZARSE MÍNIMO ANUALMENTE – USP VIGENTE)

Se realiza con Caldo Casoy con base a lo descrito en el Capítulo 797 (USP VIGENTE) PREPARACION MAGISTRAL / PME de Riesgo Mediano para un Preparador, con lo cual se ejecuta lo establecido para el intercambio de alícuotas de medio de cultivo en el capítulo. Para evaluar la esterilidad de los viales de llenado, se incuban entre 20-25ºC y 30-35 ºC por 7 días respectivamente (14 días en total), y así detectar la contaminación microbiana durante el proceso de envase.

Durante los ensayos se realiza: El monitoreo microbiológico de ambientes; en que se utiliza Agar Casoy y Agar Sabouraud para detección de mesófilos aerobios, hongos y levaduras respectivamente. Así mismo, se efectuó el control microbiológico de superficies y personal utilizando Agar Casoy y Sabouraud para la detección de mesófilos aerobios, hongos y levaduras, EMB y Baird Parker para detección de patógenos en control de manos.

Adicional a lo anterior se realiza: Controles Microbiológicos (**Prueba de Esterilidad – vial**), Prueba de Esterilidad y Prueba de Eficacia (**Promoción de Crecimiento**) al medio de cultivo filtrado (Caldo Casoy).

Los viales filtrados/envasados con el medio de cultivo, se leen por turbidez (presencia de contaminación) y los criterios de aceptación se establecieron por lo referenciado en el Capítulo 797 de la USP Vigente.

El servicio consta de los siguientes parámetros e insumos:
- Medio de Cultivo Utilizado: 600 mL Caldo Casoy.
- Número de Viales con tapón y Agrafe: 3 unidades estériles / Operario **(Los viales y tapones vienen esterilizados con óxido de etileno en empaques individuales con certificado de esterilidad).**
- Incubación de los viales 7 días. entre 20°C- 25 °C, 7 días. entre 30°C- 35 °C.
- Revisión diaria de Turbidez visible dentro de los 14 días posteriores a la incubación.
- Si se presenta turbidez (posible contaminación), se aísla el contaminante en Agar Sabouraud o Agar Casoy y posterior revisión realizando Coloración de Gram.

El Cliente suministra:
- Jeringas de 10 mL y aguja calibre 18 de la marca utilizada por ustedes, además de las **BOLSAS E.V.A.**,con vía (Punzón), como lo indica la norma.

RIESGO BAJO (DEBE REALIZARSE MÍNIMO ANUALMENTE – USP VIGENTE)

Se realiza con Caldo Casoy con base a lo descrito en el Capítulo 797 (USP VIGENTE) PREPARACION MAGISTRAL / PME de Riesgo Bajo para un Preparador, con lo cual se ejecuta lo establecido en el capítulo para la transferencia de alícuotas de medio de cultivo a viales x 30 mL. Para evaluar la esterilidad de los viales de llenado, se incubaron entre 20-25ºC y 30-35 ºC por 7 días respectivamente (14 días en total), y así detectar la contaminación microbiana durante el proceso de envase.

Durante los ensayos se realiza: El monitoreo microbiológico de ambientes; en el muestreo se utiliza Agar Casoy y Agar Sabouraud para detección de mesófilos aerobios, hongos y levaduras respectivamente. Así mismo, se efectuó el control microbiológico de superficies y personal utilizando Agar Casoy y Sabouraud para la detección de mesófilos aerobios, hongos y levaduras, EMB y Baird Parker para detección de patógenos en control de manos.

Adicional a lo anterior: Se realizan Controles Microbiológicos (**Prueba de Esterilidad - vial**) y Prueba de Eficacia (**Promoción de Crecimiento**) al medio de cultivo utilizado.

Los viales envasados con el medio de cultivo, se aprobaron con el parámetro de Ausencia de turbidez (presencia de contaminación), y los criterios de aceptación se establecen por lo referenciado en el Capítulo 797 de la USP VIGENTE.

El servicio consta de los siguientes parámetros e insumos:
- Medio de Cultivo Utilizado: 300 mL Caldo Casoy + Envases Estériles por 30 mL (3 unidades)
- Número de Viales con tapón y Agrafe: 3 unidades por 30 mL estériles / Operario **(Los viales y tapones vienen esterilizados con óxido de etileno en empaques individuales con certificado de esterilidad).**
- Incubación de los viales 7 días. entre 20°C- 25 °C, 7 días. entre 30°C- 35 °C.
- Revisión diaria de Turbidez visible dentro de los 14 días posteriores a la incubación.
- Si se presenta turbidez (posible contaminación), se aísla el contaminante en Agar Sabouraud o Agar Casoy y posterior revisión realizando Coloración de Gram.

El Cliente suministra:
- Jeringas de 10 o 20 mL y aguja calibre 18 de la marca utilizada por ustedes.

R22 AUTOMATIZADO PRUEBA DE LLENADO DE MEDIOS PARA SISTEMAS AUTOMATIZADOS. (DEBE REALIZARSE ANUALMENTE)

Se realiza con Caldo Casoy con base a lo descrito en el Capítulo 797 (USP VIGENTE) PREPARACION MAGISTRAL / PME de Riesgo Mediano, y lo sugerido también por el fabricante del dispositivo, como es tener en cuenta los Procedimientos Generales de Operación: Arranque, Apagado, Mantenimiento Preventivo, Calibración, Software, y especificaciones de calidad. La Prueba de Llenado expone al contacto con el Caldo Casoy las superficies de: Envases, Tubos, Bomba, Técnica de Manipulación y Ambiente ISO 5. Teniendo en cuenta el tipo de preparación, se dispuso de los diferentes envases que contienen el Caldo Casoy, y son la fuente de alimentación del dispositivo automatizado.

Durante los ensayos se realiza: El monitoreo microbiológico de ambientes; en el muestreo se utilizó Agar Casoy y Agar Sabouraud para detección de mesófilos aerobios, hongos y levaduras respectivamente. Así mismo, se efectuó el control microbiológico de superficies y personal utilizando Agar Casoy y Sabouraud para la detección de mesófilos aerobios, hongos y levaduras, EMB y Baird Parker para detección de patógenos en control de manos.

Adicional a lo anterior: Se realiza la Prueba de Eficacia (**Promoción de Crecimiento**) al medio de cultivo utilizado.

Para evaluar la esterilidad de la(s) bolsa(s) que contiene(n) el Caldo Casoy de los diferentes envases y vías, se incuban entre 20-25ºC y 30-35 ºC por 7 días respectivamente (14 días en total), y así detectar la contaminación microbiana durante el proceso de envase. La(s) bolsa(s) envasadas con el medio de cultivo, se aprueban con el parámetro de Ausencia de turbidez / opalescencia (presencia de contaminación), y los criterios de aceptación se establecen por lo referenciado en el Capítulo 797 de la USP VIGENTE. Cuando el recipiente no permite la revisión de turbidez, se abren en cabina de Flujo Laminar y se coloca el medio de cultivo en frascos estériles transparentes para su inspección. Para los medios de cultivo contaminados, se hace aislamiento de colonias, coloración de gram y presuntivo.

El servicio consta de los siguientes parámetros e insumos:

- Medio de Cultivo Utilizado: Caldo Casoy (Triptone Soy Broth) (MEDIOS DE CULTIVO ARMONIZADOS FARMACOPEAS USP/EP/JP). **MÁXIMO 3 FRASCOS DE 350 mL.**
- Operario.
- Incubación de **MÁXIMO 1 BOLSA DE 1.000 mL** bolsas 7 días. entre 20°C- 25 °C, 7 días. entre 30°C- 35 °C.
- Revisión diaria de Turbidez visible dentro de los 14 días posteriores a la incubación.
- Si se presenta turbidez (posible contaminación), se aísla el contaminante en Agar Sabouraud o Agar Casoy y posterior revisión realizando Coloración de Gram.

El Cliente suministra:
- Jeringas x 10, 20, 50 o 60 mL / Aguja Calibre 18 de la marca utilizada por ustedes.
- **BOLSAS ESTÉRILES E.V.A.** x 25, 50, 100 mL, 250 o 500 mL.
- Envases estériles para ensamblar al Dispositivo (vial, bolsas, jeringas, etc).
- Guantes Estériles.

Tiempo de Análisis y Entrega de Resultados – Prueba de Llenado de Medios

Tiempo de Análisis: 14 a 18 días.

Tiempo Entrega de Informe: 10 – 12 días.

Tiempo Máximo de Entrega de Informe desde la Prueba Muestreo: 30 días. **El tiempo comienza desde que llegan los viales a Analicorp para su incubación.**

METODOLOGÍA DE EJECUCIÓN PARA PRUEBAS DE LLENADO DE MEDIOS Y TIEMPO ESTIMADO DE REALIZACIÓN DEL SERVICIO (SIEMPRE DEBE SER SUPERVISADA POR UN FUNCIONARIO DE ANALICORP):

PROGRAMACIÓN: (Oficina Analicorp). (2 Semanas Calendario – Previa a la Realización del Servicio).
Recepción de especificaciones oficiales por parte del cliente (Vía Mail), o en su defecto aprobación de las especificaciones sugeridas por Analicorp para los controles realizados.
Envío de requerimientos previos para la realización del Servicio (Vía Mail).
CAPACITACIÓN DEL PERSONAL AL QUE SE LE VA A REALIZAR EL SERVICIO: (Virtual). (Previa a la Realización del Servicio), la reunión se realiza con las personas a las cuales se les va a realizar la prueba de llenado de medios por parte del cliente. (Resolución de dudas o inquietudes).
DURACIÓN PRUEBA DE LLENADO DE MEDIOS: (Hasta 4 horas por los controles): Depende de la habilidad del preparador.
INCUBACIÓN: (Laboratorio Analicorp). (Ver "Tiempo de Análisis y Entrega de Resultados – Prueba de Llenado de Medios").
ELABORACIÓN DEL INFORME FINAL: (Oficina Analicorp). (Ver "Tiempo de Análisis y Entrega de Resultados – Prueba de Llenado de Medios").

Observaciones Prueba de Llenado de Medios:
- Durante la realización de la prueba no se puede realizar preparación en el área seleccionada.
- Para pruebas realizadas **fuera de Bogotá** una vez se finalice la prueba el material muestreado **debe ser enviado a Bogotá por el Cliente** a través de los servicios de Transportes manejados por el.

IMPORTANTE: LAS PRUEBAS SE DEBEN DESARROLLAR EN HORAS LABORALES, EL CLIENTE DEBE COORDINAR INTERNAMENTE LOS TIEMPOS DE LAS FABRICACIONES HABITUALES PARA QUE NO INTERFIERAN CON LA EJECUCIÓN DE LAS MISMAS.

CONTROL MICROBIOLOGICO DE AGUAS

R 20 Purificada: (R 02 Mesófilos Aerobios mesófilos, R 03 Hongos y Levaduras, R 19 Recuento de Coliformes Totales)

Base Normativa: USP Capítulo (1231) Vigente

R 21 Potable: (R 02 Mesófilos Aerobios mesófilos, R 19 Recuento de Coliformes Totales, R 05 E. coli.)
Base Normativa: Resolución 2115 DE 2007.

Tiempo de Análisis y Entrega de Resultados – Aguas

Tiempo de Análisis: 5 a 7 días.

Tiempo Entrega de Informe: 12 – 15 días.

Tiempo Máximo de Entrega de Informe: 22 días. **El tiempo comienza desde que llega la muestra a Analicorp para su Análisis.**