

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO -2023-33

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ) RENOVIACIÓN AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: DENTALCORP DAICY SANCHEZ S.A.S., N° 001

REALIZADA LOS DÍAS: 04 Y 05 DE ABRIL DE 2023.

FECHA: Quito DM, 06 de Abril de 2023.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	DENTALCORP DAICY SANCHEZ S.A.S.
Dirección:	BARRIO: LA FLORESTA CALLE: ISABEL LA CATOLICA NUMERO: N24-100 INTERSECCION: GALICIA
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / QUITO DISTRITO METROPOLITANO
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	MICRO EMPRESA
Número de RUC:	1793149960001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	SANCHEZ ALVARADO DAICY EDITH

<p>Actividad del Establecimiento:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 2.8 - ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL). • 3.3 - ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO CASAS DE REPRESENTACION Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO. • 3.4 - ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO. • 8.0 - DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS. • 9.0 - ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS.
<p>Nombre del Representante Técnico:</p>	<p>Q.F. KATHIA LISBETH ROSALES CEVALLOS</p>

II. NORMATIVA LEGAL APLICABLE AL CASO

- La Ley Orgánica de Salud ordena: *“Art. 4.- La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias.”*
- La Ley Ibídem en el Art. 131 dispone: *“El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, distribución, dispensación y farmacia, será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional”.*
- Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, LA REFORMA AL ACUERDO MINISTERIAL 002 POR EL CUAL SE EXPIDE EL REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO.

III. ANÁLISIS

- Los días 04 Y 05 DE ABRIL DE 2023, se procede a realizar la inspección inicial solicitada por

la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA.

- La inspección inicial por motivo de OBTENCION del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte se realiza, en conformidad con la Guía de Inspección para la Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos, (de código: GI-B.3.2.3-BPADT-01-01.
- La empresa DENTALCORP DAICY SANCHEZ S.A.S., N° 001, dispone de las siguientes áreas:
 - Dirección técnica
 - Control de calidad
 - Recepción
 - Cuarentena
 - Almacenamiento
 - Despacho
 - Devoluciones, Rechazos y bajas, Caducados
 - Administración
 - Servicios Higiénicos
- El establecimiento no cuenta con un área para Cross docking.
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte

ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN

- Los productos que almacena son:
 - Medicamentos en general a Temperatura no mayor a 30°C.
 - Dispositivos médicos de uso humano a Temperatura no mayor a 30°C.

TRANSPORTE

Para el transporte de productos se verificó que el vehículo inspeccionado PFH-1064, cumple para el Transporte de los siguientes productos:

- Medicamentos en general a Temperatura no mayor a 30°C.
- Dispositivos médicos de uso humano a Temperatura no mayor a 30°C

Dispone de contrato para el transporte de los productos con la empresa “TRAMACO

TRAMACOEXPRESS CIA. LTDA.” con los establecimientos:

- ✓ N° 04 con certificación BPADT Nro. BPADT-EF-167-2018 vigente hasta el 22 de marzo de 2024, ubicado en Quito, CALLE: MANUEL NAJAS NUMERO: OE1-346 INTERSECCION: JOAQUIN MANCHENO.
- ✓ N° 24 con certificación BPADT Nro. BPADT-EF-348-2020 vigente hasta el 26 de junio de 2023, ubicado en Guayaquil, CALLE: AVENIDA 43 NUMERO: MZ 05-1 INTERSECCION: QUINQUELLAS.
- ✓ N° 52 con certificación BPADT Nro. BPADT-EF-648-2022 vigente hasta el 18 de noviembre de 2025, ubicado en Ambato, CALLE: RIO PAYAMINO SN Y RIO MISAHUALLI.

Se encuentran certificados para el transporte de los siguientes productos:

- Medicamentos en general a Temperatura no mayor a 30°C.
- Dispositivos médicos de uso humano a Temperatura no mayor a 30°C.

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la inspección Inicial a la empresa **DENTALCORP DAICY SANCHEZ S.A.S., N° 001**, por motivo de la OBTENCIÓN del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte con base en la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, de conformidad al Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano (Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL), y finalizada la inspección inicial los días 04 Y 05 DE ABRIL DE 2023, la Comisión Técnica determina que el establecimiento **DENTALCORP DAICY SANCHEZ S.A.S., N° 001, N° 001, CUMPLE** con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Almacenamiento y Distribución

- Medicamentos en general a Temperatura no mayor a 30°C.
- Dispositivos médicos de uso humano a Temperatura no mayor a 30°C

Transporte:

Para el transporte de productos se verificó que el vehículo inspeccionado PFH-1064, cumple para el Transporte de los siguientes productos:

- Medicamentos en general a Temperatura no mayor a 30°C.
- Dispositivos médicos de uso humano a Temperatura no mayor a 30°C

Dispone de contrato para el transporte de los productos con la empresa “TRAMACO

TRAMACOEXPRESS CIA. LTDA.” con los establecimientos:

- ✓ N° 04 con certificación BPADT Nro. BPADT-EF-167-2018 vigente hasta el 22 de marzo de 2024, ubicado en Quito, CALLE: MANUEL NAJAS NUMERO: OE1-346 INTERSECCION: JOAQUIN MANCHENO.
- ✓ N° 24 con certificación BPADT Nro. BPADT-EF-348-2020 vigente hasta el 26 de junio de 2023, ubicado en Guayaquil, CALLE: AVENIDA 43 NUMERO: MZ 05-1 INTERSECCION: QUINQUELLAS.
- ✓ N° 52 con certificación BPADT Nro. BPADT-EF-648-2022 vigente hasta el 18 de noviembre de 2025, ubicado en Ambato, CALLE: RIO PAYAMINO SN Y RIO MISAHUALLI.

Se encuentran certificados para el transporte de los siguientes productos:

- Medicamentos en general a Temperatura no mayor a 30°C.
- Dispositivos médicos de uso humano a Temperatura no mayor a 30°C

V. APROBADO POR:

Dra. Vanessa Stefania Villavicencio Zambrano

f). Coordinadora Zonal 9