

Anexo 5

Resumen de Informe de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte

**RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2025-42**

**ASUNTO:** INFORME DE LA REINSPECCIÓN 1 PARA EL ESTABLECIMIENTO DENTALCORP DAICY SANCHEZ S.A.S., ESTABLECIMIENTO N° 001, POR MOTIVO DE AMPLIACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) REALIZADA REALIZADA LOS DÍAS 01 Y 02 DE SEPTIEMBRE DE 2025.

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ)	<input type="checkbox"/>	RENOVACIÓN	<input type="checkbox"/>	AMPLIACIÓN N DE ÁREAS ESPECIFICAS	<input checked="" type="checkbox"/>	AMPLIACIÓN DE TRANSPORTE	<input type="checkbox"/>	ACTUALIZACIÓN N DE PLACAS VEHICULARES CERTIFICADAS	<input type="checkbox"/>
REINSPECCIÓN N 1	<input checked="" type="checkbox"/>	REINSPECCIÓN N 2	<input type="checkbox"/>	INSPECCIÓN INICIAL	<input type="checkbox"/>	SEGUIMIENTO	<input type="checkbox"/>		

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

**REALIZADA LOS DÍAS:** 01 y 02 de septiembre de 2025

**FECHA:** 03 de septiembre de 2025

**I. DATOS GENERALES.**

**INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:**

Razón Social del establecimiento:	DENTALCORP DAICY SANCHEZ S.A.S.
Número de RUC:	1793149960001
Dirección (como consta en el SRI):	ISABEL LA CATOLICA N24-100 Y GALICIA
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / MARISCAL SUCRE
Número de Establecimiento:	001
Número de Permiso de Funcionamiento:	ARCSA-2025-3.3-0000112
Categoría:	MICROEMPRESA
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	SANCHEZ ALVARADO DAICY EDITH
Actividad del Establecimiento:	* 9.0 ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO,

**Anexo 5**

**Resumen de Informe de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte**

	<p>PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS. Riesgo: Medio</p> <p>* 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. Riesgo: Medio</p> <p>* 2.8 ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL). Riesgo: Medio</p> <p>* 8.0 DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS. Riesgo: Medio</p> <p>* 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. Riesgo: Medio</p>
Nombre del Responsable Técnico/ Cédula:	Químico Farmacéutico. Kathia Lisbeth Rosales Cevallos / 0803600659

**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.”

Anexo 5

Resumen de Informe de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte

- 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, correspondiente a la NORMA TÉCNICA DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.

**III. ANÁLISIS**

- Los días 01 y 02 de septiembre de 2025 se acude al establecimiento para proceder a realizar la RE INSPECCIÓN 1 por motivo de RENOVACIÓN solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA.
- La re inspección 1 por motivo de AMPLIACIÓN de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, se realiza en conformidad con la Guía de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte de:
  - Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C.
  - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C.
- El establecimiento no realiza la actividad de Cross Docking.
- El establecimiento realiza la actividad de marcaje.
- El establecimiento dispone de las siguientes áreas:
  - Dirección Técnica
  - Control de calidad
  - Recepción
  - Cuarentena
  - Productos aprobados
  - Área de despacho
  - Área de marcaje
  - Rechazados y Bajas
  - Devoluciones y Retiro de Mercado
  - Caducados
  - Administración
  - Servicios higiénicos

#### IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la re inspección 1 al establecimiento DENTALCORP DAICY SANCHEZ S.A.S., establecimiento N° 001, por motivo de AMPLIACION 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 a la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano (ARCSA-DE-002-2020-LDCL) y finalizada la re inspección 1, los días 01 y 02 de septiembre de 2025, la empresa DENTALCORP DAICY SANCHEZ S.A.S., establecimiento N° 001, **CUMPLE** con la ampliación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para los siguientes productos:

**ALMACENAR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en General, Dispositivos médicos de uso humano.

**MARCAJE:** En esta área no se realizarán procesos que afecten la integridad o sellado de los envases primario y secundario de los productos, así como tampoco procesos que afecten la estabilidad de los mismos como el termoencogible, salvo que este proceso esté autorizado en el registro sanitario. En esta área se podrán realizar impresiones de leyendas para **a) dispositivos médicos:** 1. Registro Sanitario; 2. Leyendas como: "Antes de usar este producto, ver inserto/manual de uso adjunto", "Estéril", "Producto desechable o no reusable", "Producto gratuito prohibido su venta", "Prohibida su venta", "Proteger de la luz", y otras leyendas descritas en la normativa vigente; **b). medicamentos:** 1. Precio de Venta al Público (PVP), 2. Leyendas como: "Muestra Médica, Prohibida su Venta", "Medicamento gratuito prohibida su venta", "Prohibida su venta", y otras leyendas descritas en la normativa vigente.

La información no contemplada en los literales a y b debe ser impresa por el fabricante de acuerdo a lo aprobado en el registro sanitario.

**DISTRIBUIR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en General, Dispositivos médicos de uso humano.

**TRANSPORTAR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en General, Dispositivos médicos de uso humano.

**Vehículo a certificar (PFH-1064) Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en General, Dispositivos médicos de uso humano.

**SERVICIO TERCERIZADO: DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE: SERVIENTREGA ECUADOR S.A., ESTABLECIMIENTO N° 015, CERTIFICADO N° BPADT-EF-067-2017: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Dispositivos médicos de uso humano. **Fecha de vigencia de la notificación de la contratación:** (17/06/2026).

**SERVICIO TERCERIZADO: DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE: SERVIENTREGA ECUADOR S.A., ESTABLECIMIENTO N° 335, CERTIFICADO N° BPADT-EF-118-2017: Productos que requieren**

Anexo 5

Resumen de Informe de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte

**temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Dispositivos médicos de uso humano. **Fecha de vigencia de la notificación de la contratación:** (17/06/2026).

**SERVICIO TERCERIZADO: DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE: SERVIENTREGA ECUADOR S.A., ESTABLECIMIENTO N° 795, CERTIFICADO N° BPADT-EF-761-2023: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Dispositivos médicos de uso humano. **Fecha de vigencia de la notificación de la contratación:** (17/06/2026).

**SERVICIO TERCERIZADO: DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE: SERVIENTREGA ECUADOR S.A., ESTABLECIMIENTO N° 395, CERTIFICADO N° BPADT-EF-357-2020: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Dispositivos médicos de uso humano. **Fecha de vigencia de la notificación de la contratación:** (17/06/2026).

**SERVICIO TERCERIZADO: DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE: SERVIENTREGA ECUADOR S.A., ESTABLECIMIENTO N° 221, CERTIFICADO N° BPADT-EF-522-2021: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Dispositivos médicos de uso humano. **Fecha de vigencia de la notificación de la contratación:** (17/06/2026).

**SERVICIO TERCERIZADO: DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE: SERVIENTREGA ECUADOR S.A., ESTABLECIMIENTO N° 571, CERTIFICADO N° BPADT-OIA-063: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Dispositivos médicos de uso humano. **Fecha de vigencia de la notificación de la contratación:** (17/06/2026).

El establecimiento cuenta con área de marcaje.

El establecimiento no cuenta con área de almacenamiento Cross Docking.

**V. APROBADO POR:**

---

Econ. Milena Paola Valdiviezo Naranjo  
f). Coordinador Zonal