

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2025-30

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN RENOVACIÓN AMPLIACIÓN DE ÁREAS:
 (PRIMERA VEZ)

INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: VANTTIVE CIA. LTDA. N° 001.

REALIZADA LOS DÍAS: 14 y 15 de julio de 2025

FECHA: 16 de julio de 2025

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	VANTTIVE CIA. LTDA.
Dirección:	RUMIPAMBA E2-214 Y REPÚBLICA
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA/QUITO/IÑAQUITO
Número de Establecimiento:	013
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	1791890973001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	DAVID ALEXIS BENALCÁZAR ROSERO
Actividad del Establecimiento:	2.8 - ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL) 8.0 - DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS 14.2 - ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACION DE ALIMENTOS, BEBIDAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS O COMBINADOS

Representante Técnico:	BQ.F MARÍA VIRGINIA TRUJILLO MALDONADO
------------------------	--

Fuente: Permiso de funcionamiento Nro. ARCSA-2025-2.8-00000236

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

- La INSPECCIÓN INICIAL solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA por motivo de RENOVACIÓN se ejecutó en los días 14 y 15 de julio de 2025.
- La Inspección Inicial por motivo de RENOVACIÓN 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,
 - Medicamentos en general Temperatura Refrigeración 2°C a 8°C,
 - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización Temperatura no mayor a 30 °C,
 - Productos o medicamentos biológicos Temperatura Refrigeración 2°C a 8°C,
 - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C.
- El establecimiento no realiza la actividad de Cross Docking.
- El establecimiento no realiza la actividad de marcaje.

- El establecimiento dispone de las siguientes áreas:

- Dirección Técnica /Control de calidad
- Recepción
- Cuarentena
- Productos aprobados
- Área productos sujetos a fiscalización (con seguridad)
- Cámaras frías
- Área de despacho
- Rechazados y Bajas
- Devoluciones y Retiro de Mercado
- Administración
- Vestidores
- Servicios higiénicos

TRANSPORTE TERCERIZADO:

- El transporte se realiza con la empresa QUIFATEX S.A N°8 certificado Nro.: BPADT-EF-005-2019 vigente hasta el 08 de noviembre de 2025, para el transporte de:
 - Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C,
 - Medicamentos en general Temperatura Refrigeración 2°C a 8°C,
 - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización Temperatura no mayor a 30 °C,
 - Productos o medicamentos biológicos Temperatura Refrigeración 2°C a 8°C,
 - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C.

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la Inspección Inicial al establecimiento **VANTTIVE CIA. LTDA.** establecimiento N° 013, por motivo de RENOVACIÓN 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 Inspección Inicial, los días 14 y 15 de julio de 2025, la empresa **VANTTIVE CIA. LTDA.** establecimiento N° 013, **CUMPLE** con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para los siguientes productos:

ALMACENAR: Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos, Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Dispositivos médicos de uso humano.

DISTRIBUIR: Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos, Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Dispositivos médicos de uso humano.

TRANSPORTE TERCERIZADO: QUIFATEX S.A ESTABLECIMIENTO N° 008, CERTIFICADO N° BPADT-EF-005-2019; Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos, Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Dispositivos médicos de uso humano.

No realiza actividad de marcaje.

No realiza actividad de Cross docking.

V. APROBADO POR:

Econ. Milena Paola Valdiviezo Naranjo
f). Coordinadora Zonal 9