

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

**ASUNTO:** INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN  
(PRIMERA VEZ)

☐

RENOVACIÓN

☒

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

☐

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:**

<b>Razón Social del establecimiento:</b>	VANTTIVE CIA. LTDA.
<b>Dirección:</b>	RUMIPAMBA E2-214 Y REPÚBLICA
<b>Provincia/Ciudad/Parroquia:</b>	PICHINCHA/QUITO/IÑAQUITO
<b>Número de Establecimiento:</b>	013
<b>Categoría:</b>	EMPRESA
<b>Número de RUC:</b>	1791890973001
<b>Nombre del Propietario/ Representante legal:</b>	DAVID ALEXIS BENALCÁZAR ROSERO
<b>Actividad del Establecimiento:</b>	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

<b>Representante Técnico:</b>	BQ.F MARÍA VIRGINIA TRUJILLO MALDONADO
-------------------------------	--

Fuente: Permiso de funcionamiento Nro. ARCSA-2025-2.8-0000236

## 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**