

# Información de Trámite

<b>Nombre Trámite</b>	AUTORIZACIÓN PARA EXCEPTUAR LA DESTRUCCIÓN DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN SOBREPANTES NO CADUCADOS PARA CASOS EXCEPCIONALES Y POR DONACIÓN CON REGISTRO SANITARIO.
<b>Institución</b>	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
<b>Descripción</b>	<p><b>Exceptuar por Donación:</b></p> <p>Trámite orientado autorizar la donación de un producto de investigación sobrante a una institución que ha sido beneficiada, dicha donación lo realiza mediante un convenio, únicamente en los casos en que el producto en investigación disponga de registro sanitario y su uso sea según las condiciones de uso aprobadas en el registro sanitario.</p> <p><b>Exceptuar para casos excepcionales para pacientes:</b></p> <p>Trámite orientado a evitar la destrucción de productos en investigación que han sobrado de un Ensayo Clínico, para ser usado en los pacientes que su vida se encuentra en peligro por falta de la medicación.</p> <p><b>Registro sanitario:</b> <i>Es un documento que autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, envasar e Importar un producto destinado al consumo humano.</i></p> <p><b>Destrucción y eliminación.-</b> <i>Proceso de disposición final mediante el cual se reduce en pequeños segmentos o cenizas los medicamentos caducados o fuera de especificación.</i></p> <p><b>Producto en investigación.-</b> <i>Se entenderá como producto en investigación, para estudios fase I, II y III, los medicamentos en general, productos biológicos y productos naturales procesados de uso medicinal, es decir, una forma farmacéutica de un ingrediente activo o placebo que se está probando o usando como referencia en un estudio clínico. Para estudios fase IV, se entenderá como producto en investigación a los señalados anteriormente y que cuenten con registro sanitario en el Ecuador; cuando se utilicen o acondicionen en indicación terapéutica o forma distinta a las autorizadas en el país; cuando se utilicen en combinación con otros medicamentos diferentes a los autorizados; o, en los casos en los que se realicen estudios de postcomercialización.</i></p>
<b>¿A quién está dirigido?</b>	<p>El trámite <i>Solicitud de Autorización para exceptuar la destrucción de productos en investigación sobrantes no caducados para casos excepcionales y por donación con registro sanitario</i>, tiene como beneficiario a toda razón social que cuente con Registro Único de Contribuyentes (RUC) de persona natural o jurídica, nacional o extranjera, públicas o privadas.</p> <p><b>Dirigido a:</b> Persona Jurídica - Privada, Persona Jurídica - Pública, Persona Natural - Ecuatoriana, Persona Natural - Extranjera.</p>
<b>¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?</b>	<p><b>Tipo de Resultado:</b> Obtener autorización o permiso.</p> <p><b>Resultado a obtener:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Autorización para la excepción de destrucción de productos en investigación</li></ul>
<b>¿Qué necesito para hacer el trámite?</b>	<p><b>Requisitos Generales:</b> 1.-Formulario de solicitud.</p> <p><b>Requisitos Específicos:</b> Adicionales, aplica para Casos Excepcionales;</p> <p>1.- Informe clínico en el cual el médico tratante justifique la utilización del medicamento, determinando que no hay una alternativa terapéutica disponible para la enfermedad del paciente y que el riesgo para la persona no es mayor que el que enfrenta por la enfermedad.</p>

2.-El consentimiento informado del paciente o su representante legal, cuando corresponda.

3.-Que el productor del medicamento esté de acuerdo con la dotación gratuita del fármaco, tras la evaluación clínica del caso y consulta del médico tratante.

¿Cómo hago el trámite?

**Presencial**

1.-Presentar la respectiva solicitud para la excepción de destrucción de productos en investigación , mediante oficio en las Coordinaciones Zonales o Planta Central de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA. (ver formatos).

2.- Revisar en el aplicativo QUIPUX- Sistema de Gestión Documental si existen observaciones, las cuales tendrán que ser resueltas en un plazo no mayor a 30 días término, contados a partir de recibida la notificación.

3.-Entregar las respuestas a las observaciones mediante oficio en las Coordinaciones Zonales o Planta Central de la ARCSA, una vez que se revisen todas las subsanaciones la ARCSA a través de la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorización emite respuesta a la solicitud para la excepción de destrucción de productos en investigación.

4.- Revisar en el aplicativo QUIPUX- Sistema de Gestión Documental con la respuesta emitida

**Canales de atención:**

Presencial, Sistema de Gestión Documental Quipux ([www.gestiondocumental.gob.ec](http://www.gestiondocumental.gob.ec)).

¿Cuál es el costo del trámite?

El trámite no tiene costo

¿Dónde y cuál es el horario de atención?

ARCSA Planta Central (Ciudadela Samanes, Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque, Parque Samanes, Bloque 5, Guayaquil - Ecuador). Código Postal: 090703.

De lunes a viernes 08h00 a 17h00.

9 Coordinaciones Zonales <https://www.controlsanitario.gob.ec/contacto/>

Base Legal

- [75 Expídese el Reglamento para la aprobación, desarrollo, vigilancia y control de los ensayos clínicos.](#) Art. 49.

Contacto para atención ciudadana

**Funcionario/Dependencia:** Dirección Técnica de Atención al Usuario  
**Correo Electrónico:** [atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec](mailto:atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec)  
**Teléfono:** 043727440

Transparencia

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2024	03	0	0
2024	02	0	0
2024	01	0	0
2023	12	0	0
2023	11	0	0
2023	10	0	0
2023	09	0	0

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2023	07	0	0
2023	06	0	0
2023	05	0	0
2023	04	0	0
2023	03	0	0
2023	02	0	0
2023	01	0	0
2022	12	0	0
2022	11	0	0
2022	10	0	0
2022	09	0	0
2022	08	0	0
2022	07	0	0
2022	06	0	0
2022	05	0	0
2022	04	0	0
2022	03	0	0
2022	02	0	0
2022	01	0	0
2021	12	0	0
2021	11	0	0
2021	10	0	0
2021	09	0	0
2021	08	0	0
2021	07	0	0
2021	06	0	0
2021	05	0	0
2021	04	0	0
2021	03	0	0
2021	02	0	0
2021	01	0	0

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2020	11	0	0
2020	10	0	0
2020	09	0	0
2020	08	0	0
2020	07	0	0
2020	06	0	0
2020	05	0	0
2020	04	0	0
2020	03	0	0
2020	02	0	0
2020	01	0	0
2019	12	0	0
2019	11	0	0
2019	10	0	0
2019	09	0	0
2019	08	0	0
2019	07	0	0
2019	06	0	0
2019	05	0	0
2019	04	0	0
2019	03	0	0
2019	02	0	0
2019	01	0	0
2017	12	0	0