

Información de Trámite

Nombre Trámite	SUPERVISIÓN DE DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	<p>Trámite orientado a supervisar las acciones de destrucción por incineración de medicamentos controlados, caducados y/o en mal estado, a fin de evitar que estos provoquen daño a la salud de las personas y/o afecten al medio ambiente.</p> <p>Definiciones:</p> <p>Destrucción y eliminación.-Proceso de disposición final mediante el cual se reduce en pequeños segmentos o cenizas los medicamentos caducados o fuera de especificación.</p> <p>Sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.- Son sustancias catalogadas sujetas a fiscalización las que constan en el anexo de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas, se clasifican en:</p> <p>a. Estupefacientes;</p> <p>b. Psicotrópicas;</p> <p>c. Precursores químicos; y, sustancias químicas específicas.</p> <p>Sustancias estupefacientes.- Toda sustancia psicotrópica, con alto potencial de producir conducta abusiva o dependencia (psíquica/física, con perfil similar a morfina, cocaína, marihuana.), que actúa por sí misma o a través de la conversión en una sustancia activa que ejerza dichos efectos.</p> <p>Sustancia psicotrópica.- Sustancia natural o sintética, capaz de influenciar las funciones psíquicas por su acción sobre el Sistema Nervioso Central (SNC).</p> <p>Sustancias químicas específicas.- Son sustancias que no siendo precursores químicos, tales como solventes, reactivos o catalizadores, pueden utilizarse en los procesos químicos de producción, fabricación, extracción o preparación de sustancias estupefacientes, psicotrópicas o sustancias de efectos semejantes.</p>
¿A quién está dirigido?	<p>El trámite para Supervisión de Incineración de Medicamentos Caducados que contengan sustancias sujetas a fiscalización para el beneficiario será toda razón social que cuente con Registro Único de Contribuyente (RUC) de persona natural o jurídica, nacional o extranjera, pública o privada.</p> <p>Dirigido a: Persona Jurídica - Privada, Persona Jurídica - Pública.</p>
¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?	<p>Tipo de Resultado: Cumplimiento de obligaciones, Obtener autorización o permiso.</p> <hr/> <p>Resultado a obtener:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Supervisión de la Incineración • Documento: comunicado de baja de inventario de medicamentos sujetos a fiscalización
¿Qué necesito para hacer el trámite?	<p>Requisitos Generales:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitud de supervisión para la destrucción y eliminación de medicamentos <p>Nota: Dirigida al Coordinador Zonal donde se desea realizar la incineración para supervisar la destrucción y eliminación de medicamentos, la cual debe indicar: Lugar donde se llevará a cabo la destrucción, hora, fecha, motivo por el cual se realizará la destrucción (caducidad del producto, está fuera de especificaciones, como disposición final de un retiro de mercado, por pedido de la Autoridad Sanitaria), el nombre del gestor ambiental autorizado por el Ministerio del Ambiente, o quien ejerza sus competencias, (descargue el formato aquí).</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Lista de medicamentos en general y/o medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a

fiscalización a destruir y eliminar.

Nota: En la cual se verificará principalmente que conste: el nombre comercial, nombre genérico, número de registro sanitario, lote, concentración, forma farmacéutica, fecha de caducidad, cantidad del medicamento a destruir en unidades y peso (Kg), nombre y cantidad en (mg, g o Kg) de la sustancia catalogada sujeta a fiscalización presente en el medicamento a destruir, ([descargue el formato aquí](#)) .

Requisitos Específicos:

1. Solicitud de autorización para la baja de inventarios de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (FE-B.3.2.3-MG-01-09) ([descargue el formato aquí](#)) o en línea mediante el [formulario "Autorizar la baja de inventarios de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización por hurtos, robos, derrames y pérdidas"](#) de la plataforma GOB.EC
2. En el caso que el Titular del Registro Sanitario sea quien solicite la destrucción y eliminación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, retirados de las farmacias por pedido de la ARCSA, en razón de la caducidad de los medicamentos; deberá presentar la solicitud para la destrucción de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (FE-B.3.2.3-MG-01-08) ([descargue el formato aquí](#)) y la lista de medicamentos a destruir. En la lista de medicamentos se indicará el/los nombre(s), número del establecimiento y número de permiso de funcionamiento de la(s) farmacia(s) de la(s) cual(es) provienen cada uno de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a destruir, con la finalidad de que posterior a la destrucción la Agencia verifique que cada una de las farmacias indicadas en la solicitud, hayan reportado el egreso de los medicamentos caducados, dentro de los diez (10) primeros días hábiles del mes siguiente de haberse realizado el retiro por parte del Titular del Registro Sanitario. En línea mediante el [formulario "Donación, transferencia o destrucción de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización"](#) de la plataforma GOB.EC.

¿Cómo hago el trámite?

En línea

1. Llene la **Solicitud de Supervisión de destrucción y eliminación medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización** y adjunte "*Lista de medicamentos en general y/o medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a destruir y eliminar*", con 15 días laborales antes de la incineración. Para conocer llenado del formulario se dispone del documento "[ISE-B.5.1.5-02 Instructivo de Sistemas para Registrar la Solicitud de Supervisión de destrucción y eliminación medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización en la plataforma GOB.EC](#)"

Presencial

1. Llene la solicitud "*Formato para solicitud de supervisión para la destrucción y eliminación de medicamentos*" dirigida al Coordinador Zonal donde se desea realizar la incineración.
2. Llene y adjunte el documento "*Lista de medicamentos en general y/o medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a destruir y eliminar*".
3. Entregue la solicitud con 15 días laborales antes de la incineración, en las oficinas de Secretaría General de Planta Central o a la Coordinación Zonal que corresponda ([conozca aquí las direcciones](#)).

Canales de atención:

En línea (Sitio / Portal Web / Aplicación web), Presencial.

¿Cuál es el costo del trámite?

<https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2019/01/TASAS-VIGENTES-2019-1.pdf>

Costo del Trámite: \$331,39

¿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

- [Reglamento General a la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización. Art. 35.](#)
- [2006-67 Ley Orgánica de Salud. Art. 176.](#)

Contacto para atención ciudadana

Funcionario/Dependencia: Dirección de Atención al Usuario
Correo Electrónico: atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec
Teléfono: 04-3727440 - 1013,1016,1007

Transparencia

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2024	06	0	6
2024	05	0	4
2024	04	0	3
2024	03	0	5
2024	02	0	5
2024	01	0	3
2023	12	0	2
2023	11	0	7
2023	10	0	4
2023	09	0	4
2023	08	0	6
2023	07	0	4
2023	06	0	8
2023	05	0	2
2023	04	0	4
2023	03	0	4
2023	02	0	3
2023	01	0	3
2022	12	0	7
2022	11	0	2
2022	10	0	6
2022	09	0	1
2022	08	0	10
2022	07	0	12
2022	06	0	0

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2022	04	0	0
2022	03	0	6
2022	02	0	1
2022	01	0	6
2021	12	0	0
2021	11	0	4
2021	10	0	3
2021	09	0	10
2021	08	0	5
2021	07	0	3
2021	06	0	1
2021	05	0	7
2021	04	0	5
2021	03	0	3
2021	02	0	2
2021	01	0	2
2020	12	0	9
2020	11	0	10
2020	10	0	7
2020	09	0	4
2020	08	0	6
2020	07	0	5
2020	06	0	0
2020	05	0	0
2020	04	0	0
2020	03	0	1
2020	02	0	6
2020	01	0	5
2019	12	0	10
2019	11	0	7
2019	10	0	5

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2019	08	0	5
2019	07	0	0
2019	06	0	10
2019	05	0	6
2019	04	0	3
2019	03	0	3
2019	02	0	9
2019	01	0	6
2017	12	0	38