

Información de Trámite

Nombre Trámite	SUPERVISIÓN DE DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN PARA PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN (MEDICAMENTOS EN GENERAL)
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	Trámite orientado a supervisar las acciones de destrucción por incineración y eliminación para productos en investigación (medicamentos en general), caducados y/o en mal estado, no controlados, a fin de evitar que estos provoquen daño a la salud de las personas y/o afecten al medio ambiente.
¿A quién está dirigido?	<p>Para el trámite Supervisión de Incineración y Eliminación para productos en investigación (medicamentos en general), los beneficiarios serán 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> <p>Resultado a obtener:</p> <ul style="list-style-type: none">• Supervisión de la Incineración
¿Qué necesito para hacer el trámite?	<p>Requisitos Generales:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Solicitud para supervisar la destrucción y eliminación del producto en investigación (medicamento en general). <p>Nota: debe indicar nombre del patrocinador de la investigación, nombre del ensayo clínico, nombre del establecimiento donde se lleva a cabo el ensayo clínico, lugar donde se realizará la destrucción, motivo de la destrucción (caducidad, producto en investigación sobrante o fuera de especificaciones), hora, fecha y el nombre del gestor ambiental autorizado por el Ministerio del Ambiente, o quien ejerza sus competencias de acuerdo al formato "<i>Formato para solicitud de supervisión para la destrucción y eliminación de productos en investigación</i>".</p> <ol style="list-style-type: none">2. Lista de productos en investigación sobrantes, caducados o fuera de especificaciones a destruir. <p>Nota: debe constar fecha de caducidad, código del protocolo, código del producto, número de lote, número de unidades, forma farmacéutica y concentración, vía de administración, cantidad en peso (Kg) y número de registro sanitario (cuando se esté realizando estudios Fase IV) de acuerdo al formato "<i>Lista de productos en investigación (medicamentos en general y/o medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización) a destruir y eliminar</i>".</p>
¿Cómo hago el trámite?	<ol style="list-style-type: none">1. Llene la solicitud "<i>Formato para solicitud de supervisión para la destrucción y eliminación de productos en investigación</i>" dirigida al Coordinador Zonal donde se desea realizar la incineración.2. Llene y adjunte la lista de los medicamentos caducados y/o en mal estado "<i>Lista de productos en investigación (medicamentos en general y/o medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización) a destruir y eliminar</i>".3. Entregue la solicitud con 15 días laborales antes de la incineración, en la Secretaría General de Planta Central o a la Coordinación Zonal que corresponda (conozca aquí las direcciones). <p>Canales de atención: Presencial, Sistema de Gestión Documental Quipux (www.gestiondocumental.gob.ec).</p>
¿Cuál es el costo del trámite?	331,39

¿Dónde y cuál es el horario de atención?

Lugar(es) y horario(s) 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

- [2006-67 Ley Orgánica de Salud](#). Art. Art 175 y 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
2025	06	0	0
2025	05	0	0
2025	04	0	0
2025	03	0	0
2025	02	0	0
2025	01	0	0
2024	12	0	0
2024	11	0	0
2024	10	0	0
2024	09	0	0
2024	08	0	0
2024	07	0	0
2024	06	0	0
2024	05	0	0
2024	04	0	0
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	1
2022	12	0	1
2022	11	0	0
2022	10	0	0
2022	09	0	0
2022	08	0	0
2022	07	0	2
2022	06	0	0
2022	05	0	0
2022	04	0	0
2022	03	0	0
2022	02	0	0
2022	01	0	1
2021	12	0	3
2021	11	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 Año	⁰¹ Mes	⁰ Volumen de Quejas	¹ Volumen de Atenciones
2020	12	0	0
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