

Información de Trámite

Nombre Trámite	SUPERVISIÓN DE DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN PARA PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN (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 y eliminación para productos en investigación (medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización), caducados y/o en mal estado, controlados, a fin de evitar que estos provoquen daño a la salud de las personas y/o afecten al medio ambiente.</p> <p>Definición:</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>Especificación.- Lista de requisitos detallados (criterios de aceptación para los procedimientos de ensayo establecidos) con los que la sustancia o producto farmacéutico tiene que cumplir para asegurar una calidad adecuada.</p> <p>Gestor.- La persona natural o jurídica que realice cualquiera de las operaciones que componen la gestión integral de los residuos, sea o no el productor de los mismos.</p> <p>Producto en investigación.- 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 post-comercialización.</p>
¿A quién está dirigido?	<p>Para el trámite de supervisión de incineración y eliminación para productos en investigación (medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización), 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, Registro, certificaciones o constancias.</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 (medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización). <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. Listado 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</i>".</p>

investigación (medicamentos en general y/o medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización) a destruir y eliminar"

¿Cómo hago el trámite?

1. Llene la solicitud "*Formato para solicitud de supervisión para la destrucción y eliminación de productos en investigación*" 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 "*Lista de productos en investigación (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 la Secretaría General de Planta Central o a la Coordinación Zonal que corresponda ([conozca aquí las direcciones](#)).

Canales de atención:

Presencial, Sistema de Gestión Documental Quipux (www.gestiondocumental.gob.ec).

¿Cuál es el 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.
- En las [9 Coordinaciones Zonales](#)
- De lunes a viernes 08h00 a 17h00

Base Legal

- [2006-67 Ley Orgánica de Salud](#). Art. Artículo 176.

Contacto para atención ciudadana

Funcionario/Dependencia: Dirección Técnica de Atención
Correo Electrónico: atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec
Teléfono: +59343727440 (ext. 1013, 1016, 1007)

Transparencia

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2024	02	0	0
2024	01	0	0
2023	12	0	0
2023	11	0	0
2023	10	0	0
2023	09	0	0
2023	08	0	0
2023	07	0	0
2023	06	0	0
2023	05	0	0
2023	04	0	0
2023	03	0	0
2023	02	0	0

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2022	12	0	0
2022	11	0	0
2022	10	0	0
2022	09	0	1
2022	08	0	11
2022	07	0	3
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
2020	12	0	0
2020	11	0	0
2020	10	0	0
2020	09	0	0
2020	08	0	0