

# Información de Trámite

<b>Nombre Trámite</b>	SUPERVISIÓN DE DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN PARA PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN (MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN)
<b>Institución</b>	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
<b>Descripción</b>	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.  <b>Definición:</b>  <b>Destrucción y eliminación.</b> .- Proceso de disposición final mediante el cual se reduce en pequeños segmentos o cenizas los medicamentos caducados o fuera de especificación.  <b>Especificación.</b> - 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.  <b>Gestor.</b> - 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.  <b>Producto en investigación.</b> - 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 acondicen 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.
¿A quién está dirigido?	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.  <b>Dirigido a:</b> Persona Jurídica - Privada, Persona Jurídica - Pública.
¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?	<b>Tipo de Resultado:</b> Cumplimiento de obligaciones, Registro, certificaciones o constancias.  <b>Resultado a obtener:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Supervisión de la Incineración</li></ul>
¿Qué necesito para hacer el trámite?	<b>Requisitos Generales:</b> 1. Solicitud para supervisar la destrucción y eliminación del producto en investigación (medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización).  <b>Nota:</b> 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> ".  2. Listado de productos en investigación sobrantes, caducados o fuera de especificaciones a destruir.  <b>Nota:</b> 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>

*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](http://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:** [atencionalusuari@controlsanitario.gob.ec](mailto:atencionalusuari@controlsanitario.gob.ec)  
**Teléfono:** +59343727440 (ext. 1013, 1016, 1007)

**Transparencia**

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
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	07	0	0
2024	06	0	0
2024	05	0	4
2024	04	0	0
2024	03	0	0
2024	02	0	0

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
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
2023	01	0	0
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

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
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