

INSTRUCTIVO EXTERNO

SUPERVISIÓN DE DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS DE INVESTIGACIÓN

Versión [2.0]

*Coordinación General Técnica de Certificaciones.
Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control
Posterior.*

16 de septiembre de 2026

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.



INSTRUCTIVO EXTERNO SUPERVISIÓN DE DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS DE INVESTIGACIÓN	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-MG-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 3 de 20	

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1	Emisión de Original.	Julio /2017
2	Actualización de cambios por: Actualización de Base legal. Se excluye el uso del Formato Externo FE-B.3.2.3-MG-01-08: Solicitud para Autorizar La Donación, Transferencia o Destrucción de Medicamentos que Contengan Sustancias Sujetas a Fiscalización. Se excluye el uso del formato (FE-B.3.2.3-MG-01-09) Solicitud de Autorización para Baja de Inventarios, cuyos formatos serán actualizados y utilizados en el Instructivo Externo de Regulación y Control de Actividades con Medicamentos que contengan Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización. Se incluye el Anexo 8 Solicitud de autorización para baja de inventarios de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización con asignación de código FE-B.5.1.3-MG-01-08, Versión 1. Utilizado únicamente por motivo de destrucción. Se incluye la forma de pago y facturación, previo a la asignación del técnico que supervisará la destrucción de medicamentos y medicamentos con sustancias sujetas a fiscalización. Se incluye párrafo relacionada a la normativa de importes. Actualización de los nombres de los formatos: FE-B.5.1.3-MG-01-01. Formato para solicitud de supervisión para la destrucción y eliminación de medicamentos en general y/o medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. FE-B.5.1.3-MG-01-03. Formato para solicitud de supervisión para la destrucción y eliminación de productos en investigación (medicamentos en general y medicamentos con sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. Se corrige e incorpora las palabras nombre del solicitante, nombre del representante legal del patrocinador en texto y firma, y se suprime la palabra delegado en texto de los siguientes formatos de los anexos siguientes, guardando concordancia con el texto del instructivo: FE-B.5.1.3-MG-01-04, FE-B.5.1.3-MG-01-05, FE-B.5.1.3-MG-01-06, FE-B.5.1.3-MG-01-07.	Diciembre /2021

INSTRUCTIVO EXTERNO SUPERVISIÓN DE DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS DE INVESTIGACIÓN	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-MG-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 4 de 20	

1	Modificaciones realizadas: a. Actualización, por emisión del Acuerdo Ministerial 00069-2024 "Reglamento para la Regulación de Ensayos Clínicos con Medicamentos y Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal de Uso Humano." b. Actualización de consideraciones generales. c. Actualización de definiciones. d. Actualización de Anexos 1, 2, 3, 4 y 5. e. Actualización de nueva imagen gubernamental. f. Cambio de código del instructivo, de: IE-B.5.1.3-MG-01 a: IE-B.5.1.5-MG-01. Y cambio de versión de: 3 a: 1. g. Cambio de códigos de Anexos: De: FE-B.5.1.3-MG-01-01 A: FE-B.5.1.5-MG-01-01 De: FE-B.5.1.3-MG-01-02 A: FE-B.5.1.5-MG-01-02 De: FE-B.5.1.3-MG-01-03 A: FE-B.5.1.5-MG-01-03 De: FE-B.5.1.3-MG-01-04 A: FE-B.5.1.5-MG-01-04 De: FE-B.5.1.3-MG-01-05 A: FE-B.5.1.5-MG-01-05 De: FE-B.5.1.3-MG-01-06 A: FE-B.5.1.5-MG-01-06 FE-B.5.1.3-MG-01-07 (se elimina) De: FE-B.5.1.3-MG-01-08 A: FE-B.5.1.5-MG-01-07	JULIO 2025
2	a. Actualización de las denominaciones contenidas en el instructivo y en los anexos 1, 7 sustituyendo las referencias a "Coordinación Zonal", "Coordinaciones Zonales", "Coordinador Zonal" y/o "Coordinadora Zonal", según corresponda, por "Dirección Zonal", "Direcciones Zonales", "Director Zonal" y/o "Directora Zonal", en atención a lo dispuesto en la Resolución Nro. ARCSA-DE-2026-030-DASP y su Disposición Transitoria Cuarta. La actualización se realiza considerando los criterios emitidos por la Dirección de Planificación y Gestión Estratégica mediante Memorandos Nro. ARCSA-ARCSA-PGE-2026-0577-M y ARCSA-ARCSA-PGE-2026-0580-M, conforme a los cuales este cambio de denominación constituye una modificación de forma que no afecta la codificación del documento ni requiere una nueva validación de las áreas técnicas, siempre que no implique modificaciones al contenido técnico, procedimientos, lineamientos, competencias u otros aspectos sustantivos del instrumento. b. Cambio de versión del instructivo y sus anexos, conforme al siguiente detalle:	Septiembre /2026

INSTRUCTIVO EXTERNO SUPERVISIÓN DE DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS DE INVESTIGACIÓN	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-MG-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 5 de 20	

	- Instructivo externo: Supervisión de destrucción y eliminación de medicamentos y productos de investigación, código: IE-B.5.1.5-MG-01 de la versión 1.0 a 2.0. - Anexo 1: Solicitud de supervisión para la destrucción y eliminación de medicamentos en general y/o medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, código: FE-B.5.1.5-MG-01-01, de la versión 1.0 a 2.0. - Anexo 2: Lista de medicamentos en general y/o medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a destruir y eliminar, código: FE-B.5.1.5-MG-01-02, de la versión 1.0 a 2.0. - Anexo 3: Solicitud de supervisión para la destrucción y eliminación de productos de investigación (medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, productos biológicos y medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización), código: FE-B.5.1.5-MG-01-03, de la versión 1.0 a 2.0. - Anexo 4: Lista de productos de investigación (medicamentos en general y/o medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización) a destruir y eliminar, código: FE-B.5.1.5-MG-01-04, de la versión 1.0 a 2.0. - Anexo 5: Solicitud para la baja de inventario de productos de investigación (medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización), código: FE-B.5.1.5-MG-01-05, de la versión 1.0 a 2.0. - Anexo 6: Informe mensual del movimiento de productos de investigación (medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización), código: FE-B.5.1.5-MG-01-06, de la versión 1.0 a 2.0. - Anexo 7: Solicitud de autorización para baja de inventarios de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, código: FE-5.1.5-MG-01-07, de la versión 1.0 a 2.0. c. Actualización de la imagen institucional de los anexos 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 7	
--	---	--

INSTRUCTIVO EXTERNO SUPERVISIÓN DE DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS DE INVESTIGACIÓN	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-MG-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 6 de 20	

	d. Actualización de la estructura de los anexos 2,4,6 conforme a lo establecido en el Instructivo Interno Elaboración de Instrumentos Técnicos para la Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, versión 4.0, código II-B.2.1.1-01, manteniendo el contenido técnico vigente y adecuando únicamente la organización y numeración de sus apartados. e. Actualización de la dirección electrónica: de: arcsa.facturacion@controlsanitario.gob.ec a: facturacion@arcsa.gob.ec de: atención.ensayosclnicos@controlsanitario.gob.ec a: atencion.ensayosclnicos@arcsa.gob.ec	
--	---	--

INSTRUCTIVO EXTERNO SUPERVISIÓN DE DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS DE INVESTIGACIÓN	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-MG-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 7 de 20	

CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....	8
2. CONSIDERACIONES GENERALES	8
3. DEFINICIONES.....	13
4. INSTRUCCIONES	14
5. ANEXOS	19

INSTRUCTIVO EXTERNO SUPERVISIÓN DE DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS DE INVESTIGACIÓN	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-MG-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 8 de 20	

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Indicar al usuario el procedimiento y los requisitos necesarios para solicitar la supervisión de destrucción y eliminación de medicamentos en general, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, que por estar caducados, fuera de especificación o que afecten a la salud del consumidor deben ser destruidos y eliminados; así como los productos de investigación (medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, productos biológicos y medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización) que se encuentren fuera de especificaciones, sobrantes y/o caducados, que al concluir o suspenderse el ensayo clínico deben ser destruidos y eliminados.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

- El presente instructivo se encuentra realizado con base a:

- a. La Ley Orgánica de Salud, Ley 67 (publicada en Registro Oficial Suplemento No. 423, 22-12-2006, Última modificación 16-05-2023), establece:

“Art. 97.- La Autoridad Ambiental Nacional dictará las normas para el manejo de todo tipo de desechos y residuos que afecten la salud humana; normas que serán de cumplimiento obligatorio para las personas naturales y jurídicas.”

“Art. 175.- Sesenta días antes de la fecha de caducidad de los medicamentos, las farmacias y botiquines notificarán a sus proveedores, quienes tienen la obligación de retirar dichos productos y canjearlos de acuerdo con lo que establezca la reglamentación correspondiente.”

“Art. 176.- Los medicamentos caducados referidos en el artículo anterior deben ser destruidos y eliminados por los fabricantes o importadores, conforme a los procedimientos establecidos por la autoridad sanitaria nacional y bajo su supervisión.”

- b. El Decreto Ejecutivo 951, Reglamento general a la Ley de Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de regulación y control del uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (publicado en Registro Oficial Suplemento No. 717 de 22-03-2016. Última reforma 22-05-2020, dispone:

“Art. 35.- Destrucción de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. - La autoridad sanitaria nacional supervisará la destrucción de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización comisados por efectos de regulación y control.”

INSTRUCTIVO EXTERNO SUPERVISIÓN DE DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS DE INVESTIGACIÓN	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-MG-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 9 de 20	

- c. El Acuerdo Ministerial 0323, Reglamento para la gestión integral de los residuos y desechos generados en Establecimientos de Salud (publicado en Registro Oficial No. 450 de 20-03-2019, establece:

“Art. 8.-Generalidades de la gestión externa de los residuos o desechos farmacéuticos y otros residuos o desechos peligrosos. - La gestión externa de los residuos y desechos farmacéuticos y otros residuos o desechos peligrosos, se realizará a través de gestores ambientales o prestadores de servicio que cuenten con la autorización administrativa ambiental respectiva, conforme a las disposiciones establecidas en la normativa ambiental aplicable.

Adicionalmente, para el caso de medicamentos por caducar y caducados, se considerará lo dispuesto en la normativa sanitaria y ambiental vigente, respectivamente.”

- d. La Resolución No. ARCSA-DE-2021-006-AKRG, Normativa técnica sanitaria para la regulación y control de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (publicada en Suplemento de Registro Oficial No. 515 de 13-08-2021, última reforma 27-04-2023), dispone.

“Art. 20.- De no obtener la renovación en los plazos establecidos, la calificación será anulada y la persona natural o jurídica debe optar por la destrucción, transferencia o donación de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, de preferencia a instituciones o entidades del sector público e institución, entidad u organización sin fines de lucro, que cuenten con una autorización ocasional para el efecto.

La destrucción, transferencia o donación descrita en el inciso precedente debe realizarse dentro del término de cuarenta y cinco (45) días, contados a partir de la anulación de la calificación; cumpliendo con lo descrito en el Capítulo X de la presente normativa.”

“Art. 36.- De existir saldos de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o sustancias psicotrópicas después del tiempo autorizado para el manejo no permanente de los medicamentos, la persona natural o jurídica que había sido autorizada ocasionalmente debe optar por la destrucción, transferencia o donación de los medicamentos; de preferencia a instituciones o entidades del sector público e institución, entidad u organización sin fines de lucro, que cuenten con una autorización ocasional para el efecto. La destrucción, transferencia o donación descrita en el inciso precedente debe realizarse dentro del término de cuarenta y cinco (45) días, contados a partir de la culminación del tiempo autorizado; cumpliendo con lo descrito en el Capítulo X de la presente normativa.”

“Art. 55.- Posterior al ingreso de la solicitud y al pago del importe establecido en la resolución de tasas que la Agencia emita para el efecto, la ARCSA mediante análisis aprobará o negará la autorización solicitada para la destrucción, transferencia o donación de los medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o sustancias psicotrópicas. Únicamente la autorización para la donación no está sujeta a cobro.”

INSTRUCTIVO EXTERNO SUPERVISIÓN DE DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS DE INVESTIGACIÓN	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-MG-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 10 de 20	

“Art. 56.- La Agencia comunicará la aprobación o la negación a la destrucción, transferencia o donación de los medicamentos solicitados, en el término máximo de quince (15) días contados a partir del ingreso de la solicitud, a través del medio que se defina en el instructivo que la ARCSA elabore para el efecto. En la aprobación constará la cantidad, el o los medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o sustancias psicotrópicas, el lote, nombre del fabricante, fecha de elaboración y vencimiento, fecha y lugar en la que se realizará la destrucción, transferencia o donación de los medicamentos, en presencia de un funcionario de la Agencia cuando la ARCSA lo considere pertinente.”

“Art. 59.- Posterior a la destrucción, transferencia o donación de los medicamentos la Agencia emitirá en el término de diez (10) días el respectivo informe, mediante el cual se autorizará la baja de inventarios.”

“Art. 66.- La persona natural o jurídica cuya calificación, autorización ocasional o permiso de funcionamiento en el caso de farmacias privadas, fue anulado, como consecuencia de los numerales b., c., y d. del Art. 63 de la presente normativa, debe optar por la destrucción, transferencia o donación de los medicamentos a una persona natural o jurídica calificada o autorizada ocasionalmente para el efecto, excepto aquellas personas naturales o jurídicas que vayan a recibir medicamentos que contengan precursores químicos y que no realicen la actividad de producción, importación o exportación. La destrucción, transferencia o donación descrita en el inciso precedente debe realizarse dentro del término de cuarenta y cinco (45) días, contados a partir de la anulación de la calificación, autorización ocasional o permiso de funcionamiento; cumpliendo con lo descrito en el Capítulo X de la presente normativa, excepto la destrucción, transferencia o donación de medicamentos que contengan precursores químicos, los cuales no requieren de una autorización previa por parte de la ARCSA.”

“DISPOSICIONES GENERALES

(...) CUARTA.- Toda persona natural o jurídica calificada, a excepción de las farmacias privadas, previo al cierre definitivo del establecimiento, deben solicitar la anulación a su calificación siempre y cuando posean saldo en cero de los medicamentos que contengan sustancias estupefacientes, sustancias psicotrópicas o precursores químicos, según corresponda, pudiendo optar por la destrucción, donación o transferencia de los mismos, de conformidad con el instructivo que la Agencia elabore para el efecto.

Las farmacias privadas previo al cierre definitivo del establecimiento deben solicitar la cancelación de su permiso de funcionamiento, una vez que tengan saldo en cero de los medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o sustancias psicotrópicas, pudiendo optar por la destrucción, donación o transferencia de los mismos, de conformidad con el instructivo que la Agencia elabore para el efecto”.

“Décima Quinta.- Las personas naturales o jurídicas que no cuenten con la calificación vigente para el manejo de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o sustancias psicotrópicas y deban retirar este tipo de productos de las farmacias privadas o de las farmacias de los servicios de salud, en concordancia con el Art. 176 de la Ley Orgánica de Salud; deben

INSTRUCTIVO EXTERNO SUPERVISIÓN DE DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS DE INVESTIGACIÓN	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-MG-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 11 de 20	

obtener la autorización ocasional para el manejo no permanente de estos medicamentos únicamente con la finalidad de realizar la respectiva destrucción de los mismos. (...)

- e. La Resolución ARCSA-DE-2022-012-AKRG, Normativa técnica sanitaria para el funcionamiento de farmacias y botiquines privados a nivel nacional, control de expendio y dispensación de medicamentos, y atención farmacéutica (publicada en Registro Oficial Suplemento 207 de 12-12-2022, última reforma 24-10-2023), dispone:

“Art. 47.- Son deberes y obligaciones del responsable técnico de las farmacias privadas, además de las asignadas por la Ley y por la Autoridad Sanitaria Nacional, las siguientes:

n. Notificar a los proveedores de la farmacia privada en un término de sesenta (60) días previos a la fecha de caducidad de los medicamentos en general, medicamentos o productos biológicos, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, quienes están obligados a retirar el producto del establecimiento, ya sea en su presentación comercial completa, envase primario completo, ristra completa o fracción para posterior reposición, en un término de treinta (30) días.

o. Notificar a los proveedores de medicamentos en general, medicamentos o productos biológicos, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización caducados, que no fueron retirados oportunamente, a que procedan con las gestiones correspondientes en la Agencia, para el proceso de destrucción; a excepción de aquellos casos en los cuales el responsable técnico de la farmacia privada no haya notificado a los proveedores la proximidad de caducidad de los medicamentos antes descritos, en el tiempo establecido en el literal anterior, en tal caso, será el responsable técnico de la farmacia quien debe encargarse del proceso de destrucción de los productos, a través del procedimiento que la ARCSA defina para el efecto en el instructivo correspondiente;

h. Notificar a los proveedores de los medicamentos caducados, que no fueron retirados oportunamente a que procedan con las gestiones correspondientes en la Agencia para el proceso de destrucción, a través del procedimiento que la ARCSA defina para el efecto en el instructivo correspondiente. (...)

- f. La Resolución ARCSA-DE-007-2017-JCGO, NORMATIVA CONTROL Y FUNCIONAMIENTO ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS, (publicada en Registro Oficial No. 1011 de 24-05.-2017, última reforma 24-10-2023), establece:

“DISPOSICIONES GENERALES: CUARTA.- Las casas de representación de medicamentos, distribuidoras farmacéuticas y laboratorios farmacéuticos, deberán notificar a la ARCSA, la lista y cantidad de medicamentos caducados que vayan a destruir así como la fecha en que se realizará la destrucción; la ARCSA delegará una comisión técnica para verificar el procedimiento de destrucción, el cual será realizado en presencia de un gestor ambiental autorizado por la Autoridad Ambiental Competente y contratado por la empresa responsable”.

INSTRUCTIVO EXTERNO SUPERVISIÓN DE DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS DE INVESTIGACIÓN	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-MG-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 12 de 20	

- g. El Acuerdo Ministerial No. 0069-2024, Reglamento para la Regulación de Ensayos Clínicos con Medicamentos y Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal de Uso Humano (Registro Oficial No. 730, 27 de enero de 2025), establece:

“Art. 3. - Para fines del presente Reglamento se consideran las siguientes definiciones:

Medicamento.- Es toda preparación o forma farmacéutica, incluyendo productos biológicos y vacunas, cuya fórmula de composición expresada en unidades del sistema internacional, está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentajes constantes, elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada o etiquetada para ser distribuida y comercializada como eficaz para diagnóstico, tratamiento, mitigación y profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y de los animales. Por extensión esta definición se aplica a la asociación de sustancias de valor dietético, con indicaciones terapéuticas o alimentos especialmente preparados, que reemplacen regímenes alimenticios especiales.

Producto de Investigación: Forma farmacéutica de una sustancia activa o placebo que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico, incluidos los medicamentos con autorización de comercialización cuando se utilicen o combinen (en la formulación o en el envase) de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no aprobada o para obtener más información acerca de un uso autorizado. Se incluyen los productos naturales procesados de uso medicinal.”

“Art. 75.- El patrocinador debe proveer la información sobre las condiciones de almacenamiento y de administración del producto en investigación en el protocolo, manual de farmacia o documento similar y garantizar el adecuado transporte y distribución de los productos que se entregan al centro de investigación correspondiente una vez que el estudio cuente con la autorización de ARCSA, así como mantener registros de los documentos de envío, recepción, distribución, devolución y destrucción del producto en investigación.”

“Art. 76.- Los productos en investigación sobrantes y/o caducados al concluir el ensayo clínico, deberán ser destruidos por el patrocinador, su delegado o la OIC, de acuerdo con el procedimiento establecido en la normativa correspondiente.”

■ Otras consideraciones:

Los importes a cobrarse por el servicio de supervisión de destrucción y eliminación o incineración serán los establecidos en la Resolución ARCSA-DE-2018-019-JCGO, “Reglamento para cobro de importes por servicios brindados por la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA a nivel nacional”, o documento que lo reemplace o sustituya.

En caso de que el representante legal del establecimiento, representante legal del Patrocinador u Organización de Investigación por Contrato no se encuentre presente durante la supervisión

INSTRUCTIVO EXTERNO SUPERVISIÓN DE DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS DE INVESTIGACIÓN	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-MG-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 13 de 20	

del proceso de destrucción y eliminación de medicamentos o productos de investigación, el delegado que asista en su lugar deberá contar con el respectivo documento de delegación de funciones correspondiente. Dicho documento deberá estar debidamente firmado por el representante legal que delega, incluyendo su número de cédula y el alcance de la delegación.

3. DEFINICIONES

Desechos farmacéuticos. - Corresponden a medicamentos caducados o fuera de estándares de calidad o especificaciones.

Destrucción y eliminación. - Proceso de disposición final mediante el cual se reduce en pequeños segmentos o cenizas los medicamentos en general, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización que se encuentren caducados o fuera de especificación; así como los productos de investigación caducados y/o sobrantes.

Gestor ambiental. - Toda persona natural o jurídica, debidamente autorizada por la autoridad ambiental competente, que se encarga de realizar una o varias fases de la gestión integral de residuos peligrosos, sanitarios o farmacéuticos.

Medicamento.- Es toda preparación o forma farmacéutica, incluyendo productos biológicos y vacunas, cuya fórmula de composición expresada en unidades del sistema internacional, está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentajes constantes, elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada o etiquetada para ser distribuida y comercializada como eficaz para diagnóstico, tratamiento, mitigación y profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y de los animales. Por extensión esta definición se aplica a la asociación de sustancias de valor dietético, con indicaciones terapéuticas o alimentos especialmente preparados, que reemplacen regímenes alimenticios especiales.

Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. - Son aquellos medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (estupefacientes, psicotrópicos, precursores químicos y sustancias químicas específicas), mismas que constan en el anexo de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de la Regulación y Control del uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Organización de Investigación por Contrato (OIC).- Persona u organización (comercial, académica u otra) contratada por el patrocinador para realizar una o más de las funciones o deberes del patrocinador con relación al ensayo.

INSTRUCTIVO EXTERNO SUPERVISIÓN DE DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS DE INVESTIGACIÓN	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-MG-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 14 de 20	

Producto de investigación. - Forma farmacéutica de una sustancia activa o placebo que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico, incluidos los medicamentos con autorización de comercialización cuando se utilicen o combinen (en la formulación o en el envase) de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no aprobada o para obtener más información acerca de un uso autorizado. Se incluyen los productos naturales procesados de uso medicinal.

4. INSTRUCCIONES

4.1. REQUISITOS PARA SOLICITAR LA SUPERVISIÓN DE DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN Y PRODUCTOS DE INVESTIGACIÓN.

Para solicitar la supervisión de destrucción y eliminación de medicamentos en general, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y productos de investigación, el usuario deberá presentar los siguientes requisitos dependiendo del tipo de producto a destruir y eliminar:

4.1.1. PARA MEDICAMENTOS EN GENERAL:

1. Solicitud de supervisión para la destrucción y eliminación de medicamentos en general y/o medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (**Ver anexo 1**).
2. Lista de medicamentos en general y/o medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a destruir y eliminar (**Ver anexo 2**), en formato editable y pdf.

4.1.2. PARA MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN:

1. Solicitud para supervisar la destrucción de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (**Ver anexo 1**).
2. Informe técnico que justifique la necesidad de destruir los medicamentos (únicamente cuando el medicamento esté fuera de especificaciones).

Nota 1: Todas las personas naturales y jurídicas, calificadas o autorizadas para importar o exportar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujeta a fiscalización, deberán especificar la cantidad en (mg, g o Kg) de la sustancia catalogada sujeta a fiscalización presente en el medicamento.

INSTRUCTIVO EXTERNO SUPERVISIÓN DE DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS DE INVESTIGACIÓN	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-MG-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 15 de 20	

3. Lista de medicamentos en general y/o medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a destruir y eliminar (**Ver anexo 2**), en formato editable y pdf.
4. Solicitud de autorización para baja de inventarios de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. (**Ver anexo 7**).

Nota 2: En caso de que el Titular del Registro Sanitario solicite la destrucción y eliminación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas como sujetas a fiscalización, retirados de las farmacias por disposición de la ARCSA debido a su caducidad, deberá presentar los formularios establecidos en el **Anexo 1** y el **Anexo 2**.

4.1.3. PARA PRODUCTOS DE INVESTIGACIÓN (MEDICAMENTOS EN GENERAL, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS):

1. Solicitud de supervisión para la destrucción y eliminación de productos de investigación (medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, productos biológicos y medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (**Ver anexo 3**).
2. Lista de productos de investigación (medicamentos en general y/o medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización) a destruir y eliminar (**Ver Anexo 4**) en formato editable y pdf.

4.1.4. PARA PRODUCTOS DE INVESTIGACIÓN (MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN):

1. Solicitud de supervisión para la destrucción y eliminación de productos de investigación (medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, productos biológicos y medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (**Ver anexo 3**).
2. Lista de productos de investigación (medicamentos en general y/o medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización) a destruir y eliminar (**Ver Anexo 4**) en formato editable y pdf.
3. Solicitud para la baja de inventarios de productos de investigación, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (**Ver Anexo 5**).

Nota 3: Todas las personas naturales y jurídicas, calificadas o autorizadas para importar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujeta a fiscalización, deberán

INSTRUCTIVO EXTERNO SUPERVISIÓN DE DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS DE INVESTIGACIÓN	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-MG-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 16 de 20	

especificar la cantidad en (mg, g o Kg) de la sustancia catalogada sujeta a fiscalización presente en el medicamento.

4.2. PROCEDIMIENTO PARA SOLICITAR LA SUPERVISIÓN DE DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN

Para solicitar la supervisión de destrucción y eliminación de medicamentos en general, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización o para productos de investigación, el solicitante deberá:

1. Presentar la respectiva solicitud con un mínimo de veinticinco (25) días término de anticipación a la fecha propuesta por el gestor ambiental para realizar la destrucción, mediante sistema de gestión documental Quipux (**Anexo 1**), en las Direcciones Zonales o en Planta Central de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA (**Anexo 3**), según corresponda; adjuntando los requisitos descritos previamente para cada tipo de producto.
2. La ARCSA revisará la solicitud en el término máximo de quince (15) días contados a partir de su ingreso, en caso que la información proporcionada por el solicitante no esté completa o correcta, la Agencia notificará las observaciones al solicitante mediante el Sistema de Gestión Documental – QUIPUX, quien deberá subsanarlas (por única vez) en el término máximo de cinco (5) días contados a partir de recibida la notificación a través del mismo sistema. De no recibir la subsanación dentro del tiempo antes establecido, se dará por concluido el trámite.
3. Una vez que la documentación se encuentre correcta y completa, la Dirección Zonal correspondiente generará la orden de pago, la cual será remitida al usuario vía correo electrónico.
4. El usuario deberá realizar el pago en un término máximo de dos (2) días y enviar el respectivo comprobante de depósito o transferencia y orden de pago en formato pdf al correo electrónico facturacion@arcsa.gob.ec para su respectiva validación y emisión de factura; si el pago se realizó en línea ingresando en el siguiente link: <https://www.controlsanitario.gob.ec/canales-y-tasas-de-pago/> no es necesario enviar el comprobante ni la orden de pago para la validación y emisión de factura.
5. Posterior a la emisión de la factura, la ARCSA procederá a notificar al usuario mediante el Sistema de Gestión Documental – QUIPUX, la asignación del técnico respectivo, confirmando la fecha y hora en la que se realizará la supervisión de destrucción y eliminación.

INSTRUCTIVO EXTERNO SUPERVISIÓN DE DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS DE INVESTIGACIÓN	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-MG-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 17 de 20	

Nota 4: La orden de pago es generada por la Dirección Zonal donde se llevará a cabo la verificación de destrucción, no donde se presente el oficio.

Nota 5: En caso que el gestor ambiental no lleve a cabo la destrucción en la fecha programada, el solicitante deberá ingresar una nueva solicitud, siguiendo el procedimiento descrito en el numeral 4.2 del presente instructivo.

4.3. DE LA SUPERVISIÓN DE DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS DE INVESTIGACIÓN

La Dirección Zonal correspondiente, dispondrá la ejecución de la supervisión de destrucción de medicamentos o productos de investigación, en la cual se realizarán las siguientes actividades:

1. Se verificará que la información presentada por el usuario concuerde con la información proporcionada durante la supervisión a la destrucción.
2. Cuando la información proporcionada no coincida con la información o la cantidad de los medicamentos o productos de investigación a destruir, se suspenderá la supervisión de destrucción y no se autorizará la baja de inventario cuando se trate de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización o productos de investigación que sean medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. En estos casos, el solicitante deberá ingresar una nueva solicitud para la supervisión de destrucción y eliminación de medicamentos o productos de investigación; y una nueva solicitud para la baja de inventario para el caso de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.
3. El analista zonal designado realizará el registro fotográfico de los medicamentos o productos de investigación destinados a la destrucción;
4. El analista zonal designado levantará el acta de supervisión en un original (para la Agencia) y dos copias (una para el gestor ambiental y la otra para el solicitante), las cuales deberán contener las firmas del solicitante (Representante legal o su delegado del establecimiento o del Titular del Registro Sanitario, Representante legal del Patrocinador /Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC)), del representante legal del gestor ambiental o su delegado y del o los analistas técnicos zonales responsables.
5. Finalizada la destrucción y eliminación de medicamentos o productos de investigación, el gestor ambiental autorizado por la autoridad ambiental competente deberá entregar el

INSTRUCTIVO EXTERNO SUPERVISIÓN DE DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS DE INVESTIGACIÓN	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-MG-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 18 de 20	

respectivo documento en el cual se detalle el nombre del producto y la cantidad que fue destruida y eliminada.

6. Dentro del término de diez (10) días posteriores a la destrucción y eliminación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, la Agencia emitirá, a través del Sistema de Gestión Documental - Quipux, el comunicado para que el solicitante (laboratorio farmacéutico, distribuidora farmacéutica, casa de representación o empresa de logística y/o almacenamiento de productos farmacéuticos) proceda a dar de baja en el Sistema de Saldos de Empresas – SISALEM, la cantidad del medicamento destruido.

4.4. DISPOSICIONES GENERALES PARA FINALIZAR EL PROCESO DE DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN O DE LOS PRODUCTOS DE INVESTIGACIÓN (MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN).

1. Los laboratorios farmacéuticos, casas de representación farmacéuticas, distribuidoras farmacéuticas o empresas de logística y/o almacenamiento de productos farmacéuticos una vez recibida por parte de la ARCSA el comunicado para dar de baja en el SISALEM la cantidad del medicamento destruido, deberá reportar en el SISALEM dentro de los diez (10) primeros días hábiles del mes siguiente de haberse realizado la destrucción, la cantidad de ingresos, egresos y saldos de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; conforme lo descrito en el *“Anexo 16 Guía del Usuario: Reporte de los movimientos de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a través del SISALEM - GE-B.3.2.2-MSF-02-02”* del instructivo Externo: *“Regulación y control de las actividades relacionadas con medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización IE-B.3.2.2-MSF-02”* o documento que lo reemplace.
2. El representante legal de las farmacias que hayan solicitado la supervisión de destrucción y eliminación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización caducados, por motivo de no haber notificado al proveedor dentro de los sesenta (60) días previos a la caducidad de los mismos; deberá reportar, dentro de los diez (10) primeros días hábiles del mes siguiente de haberse realizado la destrucción, el ingreso, egreso y saldos de los medicamentos en la farmacia, a través del sistema de reporte de transacciones de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización para farmacias privadas *“SISFARM”* conforme lo descrito en el *“Anexo 17 Guía de usuario: Reporte de las transacciones de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a través de SISFARM por las farmacias privadas – Código: GE-B.3.2.2-MSF-02-*

INSTRUCTIVO EXTERNO SUPERVISIÓN DE DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS DE INVESTIGACIÓN	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-MG-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 19 de 20	

03" del instructivo Externo: *"Regulación y control de las actividades relacionadas con medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Código: IE-B.3.2.2-MSF-02"* o documento que lo reemplace, adjuntando toda la documentación que respalde lo reportado. Debe tomar en consideración que en la sección "OBSERVACIONES" deberá indicar que se realizó la destrucción del medicamento y el número del Acta levantada por la ARCSA durante la supervisión de destrucción y eliminación del medicamento.

3. El patrocinador de una investigación clínica/OIC que haya solicitado la supervisión de destrucción y eliminación de productos de investigación que sean medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; deberá reportar al correo electrónico atencion.ensayosclinicos@arcsa.gob.ec, dentro de los diez (10) primeros días hábiles del mes siguiente de haberse realizado la destrucción, el ingreso, egreso y saldos de los productos de investigación, mediante el Informe mensual del movimiento de productos de investigación (medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización), adjuntando toda la documentación que respalde lo reportado (**Ver Anexo 6**). Debe tomar en consideración que en la sección "OBSERVACIONES" deberá indicar que se realizó la destrucción del producto de investigación y el número del Acta levantada por la ARCSA durante la supervisión de destrucción y eliminación de productos de investigación.

NOTA 6: En el caso que dentro de los diez (10) primeros días hábiles del mes siguiente no se hayan reportado los datos reales del ingreso, egreso y saldos de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización o de los productos de investigación (medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización), la Agencia procederá conforme lo dispuesto en el Art. 30 de 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.

5. ANEXOS

- ANEXO 1:** Solicitud de supervisión para la destrucción y eliminación de medicamentos en general y/o medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. Código: FE-B.5.1.5-MG-01-01
- ANEXO 2:** Lista de medicamentos en general y/o medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a destruir y eliminar. Código: FE-B.5.1.5-MG-01-02
- ANEXO 3:** Formato para solicitud de supervisión para la destrucción y eliminación de productos de investigación (medicamentos en general y medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización). Código: FE-B.5.1.5-MG-01-03

INSTRUCTIVO EXTERNO SUPERVISIÓN DE DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS DE INVESTIGACIÓN	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-MG-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 20 de 20	

- ANEXO 4:** Lista de productos de investigación (medicamentos en general y/o medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización) a destruir y eliminar. Código: FE-B.5.1.5-MG-01-04
- ANEXO 5:** Solicitud para baja de inventario de productos de investigación (medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización). Código: FE-B.5.1.5-MG-01-05
- ANEXO 6:** Informe mensual del movimiento de productos de investigación (medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización). Código: FE-B.5.1.5-MG-01-06
- ANEXO 7:** Solicitud de autorización para baja de inventarios de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. Código: FE-B.5.1.5-MG-01-07

ANEXO 1
SOLICITUD DE SUPERVISIÓN PARA LA DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS EN
GENERAL Y/O MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A
FISCALIZACIÓN

Ciudad, día, mes, año.

DIRECTOR ZONAL (**NOMBRE DEL DIRECTOR ZONAL**)

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR
LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ

De mi consideración.-

Por medio del presente, yo, (**NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL ESTABLECIMIENTO O TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO**), con número de identificación: (**NÚMERO DE C.C. /C.I.**), con código dactilar (**N°...**) (**REPRESENTANTE LEGAL O TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO**) del (**NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO**), con RUC (**NÚMERO**), con número de permiso de funcionamiento (**NÚMERO DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO Y NÚMERO DEL ESTABLECIMIENTO**); solicito se nos asigne un delegado de la ARCSA para que se realice la supervisión de la destrucción y eliminación de medicamentos en general y/o medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, por motivo de (**CADUCIDAD DEL PRODUCTO, ESTÁ FUERA DE ESPECIFICACIONES, COMO DISPOSICIÓN FINAL DE UN RETIRO DE MERCADO, POR PEDIDO DE LA AUTORIDAD SANITARIA**).

La destrucción y eliminación se realizará el día.....a las.....en las instalaciones del gestor ambiental (nombre del gestor ambiental autorizado por el Ministerio de Ambiente, Agua y Transición Ecológica), ubicado en la (dirección del gestor ambiental) para su disposición final.

Para los fines pertinentes adjunto la lista de los medicamentos generales y/o medicamentos con sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a destruir.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente

(Nombre y Apellido del Representante Legal del establecimiento o Titular del Registro Sanitario)

E-mail: (DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO O TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO)

Telf. Of.: (NÚMERO DEL TELÉFONO CONVENCIONAL LABORAL)

Telf. Cel.: (NÚMERO DE CELULAR)

ANEXO 2

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA								CÓDIGO:	FE-B.5.1.5-MG-01-02	
	LISTA DE MEDICAMENTOS EN GENERAL Y/O MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A DESTRUIR Y ELIMINAR								F. REVISIÓN:	09/2026	
									VERSIÓN Nro:	2.0	
DATOS DEL SOLICITANTE											
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO:					NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL O TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO:						
Nro. PERMISO DE FUNCIONAMIENTO:					CÉDULA DE IDENTIDAD:						
Nro. DEL ESTABLECIMIENTO:											
MEDICAMENTOS EN GENERAL											
NOMBRE COMERCIAL	NOMBRE GENÉRICO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	NÚMERO DE LOTE	FECHA DE CADUCIDAD	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	CANTIDAD EN UNIDADES	CANTIDAD EN PESO (Kg)	NÚMERO DE PALLET	NÚMERO DE CARTÓN	
MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN											
NOMBRE COMERCIAL	NOMBRE GENÉRICO	FORMA FARMACÉUTICA Y CONCENTRACIÓN	Nro. DE LOTE	FECHA DE CADUCIDAD	Nro. DE REGISTRO SANITARIO	CANTIDAD EN UNIDADES Y EN PESO (Kg) A DESTRUIR	NOMBRE Y CANTIDAD EN (mg, g o Kg) DE LA SUSTANCIA SUJETA A FISCALIZACIÓN A DESTRUIR	NOMBRE DE LA FARMACIA Y FECHA DE RETIRO *	Nro. DE PERMISO DE FUNCIONAMIENTO Y Nro. DE LA FARMACIA *	NÚMERO DE PALLET	NÚMERO DE CARTÓN
En caso de que el Titular del Registro Sanitario solicite la destrucción y eliminación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas como sujetas a fiscalización, retirados de las farmacias por disposición de la ARCSA debido a su caducidad; deberá indicar la siguiente información 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:											

ANEXO 2

<i>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</i>	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	CÓDIGO:	FE-B.5.1.5-MG-01-02
	LISTA DE MEDICAMENTOS EN GENERAL Y/O MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A DESTRUIR Y ELIMINAR	F. REVISIÓN:	09/2026
		VERSIÓN Nro:	2.0
Nombre del establecimiento:			
Número del establecimiento:			
Número de permiso de funcionamiento:			
Fecha del retiro del medicamento:			

FECHA DE PRESENTACIÓN:

FIRMA REPRESENTANTE LEGAL O
TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO

ANEXO 3

SOLICITUD DE SUPERVISIÓN PARA LA DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN DE PRODUCTOS DE INVESTIGACIÓN (MEDICAMENTOS EN GENERAL, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN).

Ciudad, día, mes, año.

DIRECTOR/A TÉCNICO/A DE REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA Y AUTORIZACIONES
AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ

De mi consideración.-

Por medio del presente, yo, (**NOMBRE DEL SOLICITANTE**) con número de identificación (**NÚMERO DE C.C. /C.I.**). Representante legal del (**NOMBRE DEL PATROCINADOR/RAZÓN SOCIAL DEL OIC según sea el caso**), con número de RUC (**NÚMERO RUC**) responsable del desarrollo del ensayo clínico (**NOMBRE DEL ENSAYO CLÍNICO**), con RUC (**NÚMERO**); solicito se nos asigne un delegado de la ARCSA para que se realice la supervisión de la destrucción y eliminación de productos de investigación (medicamentos en general o medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización), por motivo de (**CADUCIDAD DEL PRODUCTO, PRODUCTO SOBRANTE O FUERA DE ESPECIFICACIONES**).

La destrucción y eliminación, se realizará el día.....a las.....en las instalaciones del gestor ambiental (nombre del gestor ambiental autorizado por el Ministerio del Ambiente, Agua y Transición Ecológica), ubicado en la (dirección del gestor ambiental) para su disposición final.

Para los fines pertinentes adjunto la lista de los productos de investigación a destruir.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente

Nombre y Apellido del Solicitante
(**Representante** Legal del Patrocinador de la investigación/ OIC)

E-mail: (DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO DEL PATROCINADOR DE LA INVESTIGACIÓN/OIC)

Telf. Of.: (NÚMERO DEL TELÉFONO CONVENCIONAL LABORAL)

Telf. Cel.: (NÚMERO DE CELULAR)

ANEXO 4

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA						CÓDIGO:	FE-B.5.1.5-MG-01-04	
	LISTA DE PRODUCTOS DE INVESTIGACIÓN (MEDICAMENTOS EN GENERAL Y/O MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN) A DESTRUIR Y ELIMINAR						F. REVISIÓN:	09/2026	
							VERSIÓN Nro:	2.0	
DATOS DEL SOLICITANTE									
NOMBRE DEL SOLICITANTE (REPRESENTANTE LEGAL DEL PATROCINADOR / OIC)		CÉDULA DE IDENTIDAD:				NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL:			
NOMBRE DEL ENSAYO CLÍNICO		ESTABLECIMIENTO DONDE SE ESTÉ REALIZANDO EL ENSAYO CLÍNICO							
PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN - MEDICAMENTOS EN GENERAL									
CÓDIGO DEL PROTOCOLO	CÓDIGO DEL PRODUCTO	VÍA DE ADMINISTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA Y CONCENTRACIÓN		NÚMERO DE LOTE	FECHA DE CADUCIDAD	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO (CUANDO APLIQUE)	NÚMERO DE UNIDADES	CANTIDAD EN PESO (Kg)
PRODUCTOS DE INVESTIGACIÓN - MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN									
CÓDIGO DEL PROTOCOLO	CÓDIGO DEL PRODUCTO	VÍA DE ADMINISTRACIÓN	Nro. DE LOTE	FECHA DE CADUCIDAD	FORMA FARMACÉUTICA Y CONCENTRACIÓN	Nro. DE REGISTRO SANITARIO (CUANDO APLIQUE)	NOMBRE Y CANTIDAD EN (mg, g o Kg) DE LA SUSTANCIA SUJETA A FISCALIZACIÓN A DESTRUIR		CANTIDAD EN UNIDADES Y EN PESO (Kg) A DESTRUIR

FECHA DE PRESENTACIÓN

FIRMA SOLICITANTE (REPRESENTANTE LEGAL DEL PATROCINADOR/OIC)

ANEXO 5

**SOLICITUD PARA LA BAJA DE INVENTARIO DE PRODUCTOS DE INVESTIGACIÓN
(MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN)**

Ciudad, dd/mm/aa

DIRECTOR/A TÉCNICO/A DE REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA Y
AUTORIZACIONES

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR
LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ

De mi consideración. -

Por medio del presente, yo, (**NOMBRE DEL SOLICITANTE**), con número de identificación (**NÚMERO DE C.C. /C.I.**), representante legal del (**PATROCINADOR/ RAZÓN SOCIAL DE LA OIC**) con número de RUC: responsable del desarrollo del ensayo clínico (**NOMBRE DEL ENSAYO CLÍNICO**), con RUC (**NÚMERO**); me dirijo a usted para solicitar la baja de inventario del medicamento que contiene sustancias catalogadas sujetas a fiscalización descrito a continuación y que es utilizado en el ensayo clínico como producto de investigación, por motivo de (**DESTRUCCIÓN, DONACIÓN, PÉRDIDA, HURTO, ROBO, DERRAME**):

Código del protocolo	Código del producto	Vía de administración	Lote	Fecha de caducidad	Forma farmacéutica y concentración	Nro. Registro Sanitario (cuando aplique)	Cantidad en unidades del producto a dar de baja	Nombre y cantidad en (mg, g o kg) de la sustancia sujeta a fiscalización a dar de baja

Para los fines pertinentes se adjunta la documentación que respalda lo solicitado, para dar inicio al proceso.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

FIRMA Y NRO. CÉDULA DEL SOLICITANTE
(REPRESENTANTE LEGAL DEL PATROCINADOR DE LA INVESTIGACIÓN/OIC)

E-mail: (DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO DEL PATROCINADOR)
Telf. Of.: (NÚMERO DE TELÉFONO CONVENCIONAL LABORAL)
Telf. Cel.: (NÚMERO DE CELULAR)

FE-B.5.1.5-MG-01-05/V2.0/SEPT2026

1 | P á g i n a

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria				AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA			CÓDIGO:		FE-B.5.1.5-MG-01-06		
				INFORME MENSUAL DEL MOVIMIENTO DE PRODUCTOS DE INVESTIGACIÓN (MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN)			F. REVISIÓN:		09/2026		
							VERSIÓN Nro:		2.0		
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO DONDE SE REALIZA EL ENSAYO CLÍNICO:				MES DE REPORTE:			AÑO:				
NOMBRE DEL SOLICITANTE (REPRESENTANTE LEGAL DEL PATROCINADOR/ OIC)				CIUDAD/CANTÓN:			NOMBRE DEL ENSAYO CLÍNICO:				
NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL:				DIRECCIÓN:			TELÉFONO:				
PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN (MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN)											
NRO.	CÓDIGO DEL PROTOCOLO	INFORMACIÓN DEL PRODUCTO		SALDO ANTERIOR	INGRESOS			EGRESOS			OBSERVACIONES
					CANTIDAD	FACTURA O NRO. DOCUMENTO EN EL CUAL SE AUTORIZA LA IMPORTACIÓN	PROVEEDOR (LABORATORIO FABRICANTE O DISTRIBUIDORA FARMACÉUTICA)	CANTIDAD	NÚMERO DE PACIENTES	SALDO FINAL	
1		Código del producto									
		Forma farmacéutica									
		Concentración									
		Número de lote									
		Fecha de caducidad									
		Vía de administración									
		Número de registro sanitario (cuando aplique)									
2		Código del producto									
		Forma farmacéutica									
		Concentración									
		Número de lote									
		Fecha de caducidad									
		Vía de administración									
		Número de registro sanitario (cuando aplique)									
3		Código del producto									
		Forma farmacéutica									
		Concentración									
		Número de lote									
		Fecha de caducidad									
		Vía de administración									
		Número de registro sanitario (cuando aplique)									

Se remite adjunto toda la documentación que respalde los movimientos realizados con los productos de investigación (medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización)

NOMBRE DEL SOLICITANTE (REPRESENTANTE LEGAL DEL PATROCINADOR / OIC)

CÉDULA DE CIUDADANÍA:

NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL:

CÉDULA DE CIUDADANÍA:

ANEXO 7

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA BAJA DE INVENTARIOS DE MEDICAMENTOS QUE
CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN.

Ciudad, dd/mm/aa

DIRECTOR ZONAL (**NOMBRE DEL DIRECTOR ZONAL**)

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR
LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ

De mi consideración. -

Yo (**NOMBRE COMPLETO DEL REPRESENTANTE LEGAL**), con número de identificación (**NÚMERO DE C.C. /C.I.**), en calidad de Representante legal del establecimiento (**NOMBRE COMERCIAL Y RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO**), con RUC (**NÚMERO**), con número de permiso de funcionamiento (**NÚMERO DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO Y NÚMERO DEL ESTABLECIMIENTO**); dedicado a (**DETALLAR ACTIVIDADES PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN**).

Por medio de la presente me dirijo a usted para solicitar la autorización de baja de inventario, por motivo de destrucción del o los medicamento/s que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización descrito/s a continuación:

Nombre comercial	Nombre genérico	Forma farmacéutica y presentación	Concentración	Lote	Fecha de caducidad	Nro. Registro sanitario	Cantidad en unidades a dar de baja *	Cantidad en (mg, g o kg) de la sustancia sujeta a fiscalización a dar de baja (importador /exportador)

*Cantidad a reportar debe ser descrita como tabletas, frascos, ampollas, otras.

Para los fines pertinentes se adjunta la documentación que respalda lo solicitado, para dar inicio al proceso.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

(FIRMA Y Nro. CÉDULA DEL REPRESENTANTE LEGAL)

E-mail: (DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO DEL REPRESENTANTE LEGAL)

Telf. Of.: (NÚMERO DE TELÉFONO CONVENCIONAL LABORAL)

Telf. Cel.: (NÚMERO DE CELULAR)

FE-5.1.5-MG-01-07/V2.0/SEPT2026