



Agencia Nacional
de **Regulación, Control
y Vigilancia Sanitaria**

INSTRUCTIVO EXTERNO

SUPERVISIÓN DE DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN

Versión [1.0]

***Coordinación Técnica de Certificaciones, Autorizaciones y Buenas
Prácticas Sanitarias
Coordinación Técnica de Vigilancia y Control Posterior***

Julio, 2017

CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....	4
2. CONSIDERACIONES GENERALES	4
3. REQUISITOS.....	6
4. INSTRUCCIONES	8
5. EXCEPCIÓN DE DESTRUCCIÓN DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN.....	10
6. GLOSARIO DE TÉRMINOS.....	11
7. ANEXOS.....	12



1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Indicar al usuario externo el procedimiento y requisitos a presentar para solicitar la supervisión a la destrucción y eliminación de medicamentos en general, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, que por estar caducados, fuera de especificación y/o que afecten a la salud del consumidor deben ser destruidos y eliminados; e indicar las directrices para solicitar la supervisión de destrucción de los productos en investigación (medicamentos en general y medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización) sobrantes y/o caducados al concluir o suspenderse el ensayo clínico o que se encuentren fuera de especificación.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

Base legal

El presente instructivo tiene como base legal los siguientes documentos:

- a. De acuerdo a la Ley Orgánica de Salud, Ley 67 (Registro Oficial Suplemente 423, 22-XII-2006), se establece:

“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. De acuerdo al Reglamento 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, Decreto Ejecutivo 951 (Registro Oficial Suplemento 717, 22-III-2016) se determina:

“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.”

- c. De acuerdo al Reglamento Interministerial para la gestión integral de desechos sanitarios, Acuerdo Ministerial 5186 (Registro Oficial 379, 20-XI-2014), se establece:

“Art. 24.- Los desechos de medicamentos parcialmente consumidos, incluyendo sus empaques y presentaciones, se recolectarán en cajas de cartón resistentes, debidamente identificadas, se acondicionarán, almacenarán y transportarán hasta el almacenamiento final del establecimiento, para ser entregados al gestor ambiental autorizado por la Autoridad Ambiental competente.

Los medicamentos caducados o fuera de especificaciones, serán devueltos a la empresa distribuidora o proveedora, quién se encargará de darles una gestión ambientalmente adecuada a través de un gestor ambiental autorizado. En caso de ser imposible esta



 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	INSTRUCTIVO EXTERNO SUPERVISIÓN DE DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN	CÓDIGO	IE-B.5.1.3-MG-01
		VERSIÓN	1.0
		Página 5 de 12	

devolución, el establecimiento será el responsable de su gestión integral, a través del gestor ambiental autorizado por la Autoridad Ambiental competente”

- d. De acuerdo a la Resolución ARCSA-DE-016-2016-GGG, Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la regulación y control de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (Registro Oficial 833, 05-IX-2016), se indica:

“Art. 40.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, autorizará y supervisará la donación, transferencia y destrucción de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.”

- e. De acuerdo a la Resolución ARCSA-DE-008-2017-JCGO, Normativa Técnica Sanitaria para el control y funcionamiento de farmacias y botiquines privados (Registro Oficial 1002, 11-V-2017), se determina:

“Art. 15.- Son deberes y obligaciones de todas las farmacias en todo el territorio nacional, a través de la gestión de su responsable técnico: (...) m. Notificar a sus proveedores en un plazo mínimo de sesenta (60) días previos a la fecha de caducidad de los medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos naturales procesados de uso medicinal y dispositivos médicos; quienes deberán retirar el producto del establecimiento, ya sea en su presentación comercial completa, envase primario completo, o fracción para proceder con su destrucción;

n. Notificar a la ARCSA para proceder la destrucción a través del titular del registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria de los productos caducados que no fueron retirados por los proveedores al no cumplir con las condiciones señaladas en el numeral anterior (...)”

- f. De acuerdo a la Resolución ARCSA-DE-007-2017-JCGO, Normativa Técnica Sanitaria para el control y funcionamiento de establecimientos farmacéuticos, exceptuando las farmacias y botiquines privados (Registro Oficial 1011, 24-V-2017), se indica en su Disposición General Cuarta:

“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.”

- g. De acuerdo al Reglamento para la aprobación, desarrollo, vigilancia y control de los ensayos clínicos, Acuerdo Ministerial 75, suscrito el 19 de mayo de 2017, se determina:

“Art. 48.- Los productos en investigación sobrantes y/o caducados al concluir o suspenderse el ensayo clínico deberán ser destruidos por el patrocinador o su delegado, de acuerdo al procedimiento en la normativa correspondiente (...);”

“Art. 49.- Se podrá exceptuar de la destrucción a la que se refiere el artículo anterior a los productos de investigación, previa autorización de la ARCSA, en los siguientes casos:



- a) Cuando el producto no se encuentre caducado y pueda ser utilizado para casos excepcionales en pacientes cuya vida corra riesgo.
- b) Cuando se entreguen en donación, mediante convenio entre el patrocinador y la institución beneficiaria de la donación, únicamente en los casos en que el producto disponga de registro sanitario y el objeto de la donación sea su empleo, según las condiciones de uso aprobadas en el registro sanitario.”

h. Instructivo Externo: Regulación y control de las actividades relacionadas con medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización IE-B.3.2.3-MG-01

3. REQUISITOS

3.1. REQUISITOS PARA SOLICITAR LA SUPERVISIÓN A LA DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN

Para solicitar la supervisión a la destrucción y eliminación de un producto el usuario deberá presentar los siguientes requisitos dependiendo el tipo de producto a destruir y eliminar:

Para medicamentos en general:

- Solicitud 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 (**Ver Anexo 1. FORMATO PARA SOLICITUD DE SUPERVISIÓN PARA LA DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS**);
- Lista de medicamentos a destruir, 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). (**Ver Anexo 2. LISTA DE MEDICAMENTOS EN GENERAL Y/O MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A DESTRUIR Y ELIMINAR**)

Para medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización:

- Solicitud para la destrucción de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (FE-B.3.2.3-MG-01-08);
- Soporte técnico (informe técnico) que justifique la necesidad de destruir los medicamentos (únicamente cuando el medicamento esté fuera de especificaciones);
- Lista de medicamentos a destruir, 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 (cuando aplique). (**Ver Anexo 2. LISTA DE MEDICAMENTOS EN GENERAL Y/O MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A DESTRUIR Y ELIMINAR**)

Nota: 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.

- 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)
- 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) y la lista de medicamentos a destruir (**Ver Anexo 2**). 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.

Para productos en investigación (medicamentos en general):

- Solicitud para supervisar la destrucción y eliminación del producto en investigación (medicamento en general), la cual 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 (**Ver Anexo 3. FORMATO PARA SOLICITUD DE SUPERVISIÓN PARA LA DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN**);
- Lista de productos en investigación sobrantes, caducados o fuera de especificaciones a destruir, en la cual se verificará que conste: 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). (**Ver Anexo 4. LISTA DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN (MEDICAMENTOS EN GENERAL Y/O MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN) A DESTRUIR Y ELIMINAR**)

Para productos en investigación (medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización):

- Solicitud para supervisar la destrucción de productos en investigación (medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización), la cual 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 (**Ver Anexo 3. FORMATO PARA SOLICITUD DE SUPERVISIÓN PARA LA DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN**);

- Soporte técnico (informe técnico) que justifique la necesidad de destruir los productos en investigación (únicamente cuando el producto sea un sobrante de una investigación clínica o esté fuera de especificaciones);
- Lista de productos en investigación a destruir, en la cual se verificará principalmente que conste: 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), nombre y cantidad en (mg, g o Kg) de la sustancia catalogada sujeta a fiscalización presente en el medicamento a destruir (cuando aplique). (**Ver Anexo 4. LISTA DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN (MEDICAMENTOS EN GENERAL Y/O MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN) A DESTRUIR Y ELIMINAR**)

Nota: Todas las personas naturales y jurídicas, calificadas o autorizadas para importar 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.

- Solicitud para la baja de inventarios de productos en investigación que sean medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización [**Ver Anexo 5. SOLICITUD PARA LA BAJA DE INVENTARIO DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN (MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN)**]

4. INSTRUCCIONES

4.1. PROCEDIMIENTO PARA SOLICITAR LA SUPERVISIÓN A LA DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN

Para solicitar la supervisión a la destrucción y eliminación de medicamentos en general, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización o productos en investigación (medicamentos en general, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización), el usuario deberá presentar la respectiva solicitud mediante oficio en las Coordinaciones Zonales o Planta Central de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA; adjuntando el resto de requisitos descritos previamente para cada tipo de producto.

La ARCSA revisará la información proporcionada, en caso de no estar completa o correcta, la Agencia solicitará, mediante el Sistema de Gestión Documental – QUIPUX, un alcance a la presente solicitud.

Cuando se susciten cambios o modificaciones en la información presentada, por ejemplo cambio en las cantidades a destruir, nombre de los productos a destruir; el usuario deberá realizar un alcance a la solicitud inicial, mediante el Sistema de Gestión Documental – QUIPUX, con mínimo



 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	INSTRUCTIVO EXTERNO SUPERVISIÓN DE DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN	CÓDIGO	IE-B.5.1.3-MG-01
		VERSIÓN	1.0
		Página 9 de 12	

tres días hábiles previos a la fecha establecida para la destrucción, con la finalidad de que la Coordinación Zonal asignada incluya la supervisión a la destrucción de medicamentos dentro de su planificación semanal; caso contrario se cancelará el proceso de supervisión a la destrucción de medicamentos o productos en investigación.

4.2. SUPERVISIÓN A LA DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN

La Coordinación Zonal que corresponda dispondrá la ejecución de la supervisión a la destrucción de medicamentos o productos en investigación, en la cual se realizarán las siguientes actividades:

1. La Agencia 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 en investigación a destruir, se suspenderá la destrucción y no se autorizará la baja de inventario de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización o los productos en investigación que sean medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. La empresa solicitante deberá ingresar una nueva solicitud para la supervisión de destrucción y eliminación de medicamentos o productos en investigación; y una nueva solicitud para la baja de inventario en el caso de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización;
3. Se realizará el registro fotográfico de los medicamentos o productos en investigación destinados a la destrucción;
4. El analista zonal designado levantará el acta de supervisión, una original y dos copias, la cual deberá contener las firmas del Representante legal/delegado del establecimiento farmacéutico solicitante o del Titular del Registro Sanitario/delegado o del Patrocinador/delegado de la investigación, el representante legal del gestor ambiental o su delegado y el o los analistas técnicos zonales responsables;
5. Finalizada la destrucción y eliminación de medicamentos o productos en investigación el gestor ambiental autorizado por la autoridad ambiental competente deberá entregar el respectivo documento en el cual se indique el producto y la cantidad del mismo que fue destruido y eliminado.
6. Dentro del término de cinco (5) 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.

4.2.1. Disposiciones generales para finalizar el proceso de destrucción y eliminación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización o de los productos en investigación (medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización)

- a. Los laboratorios farmacéuticos, casas de representación, 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 la Guía del Usuario: Requisitos y procedimiento para solicitar la calificación y autorización para el manejo de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y reporte de los movimientos realizados con los medicamentos GE-B.3.2.3-MG-01-01.

- b. 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 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, mediante el Informe Mensual de movimientos de medicamentos sujetos a fiscalización FE-B.3.2.3-MG-01-10; adjuntando toda la documentación que respalde lo reportado. Debe tomar en consideración que en la sección "OBSERVACIONES" debe indicar que se realizó la destrucción del medicamento y el número del Acta levantada por la ARCSA durante supervisión a la destrucción y eliminación del medicamento.
- c. El patrocinador de una investigación clínica o su delegado que haya solicitado la supervisión de destrucción y eliminación de productos en investigación que sean medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; deberá reportar al correo electrónico atención.ensayosclnicos@controlsanitario.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 en investigación, mediante el Informe mensual del movimiento de productos en 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" debe indicar que se realizó la destrucción del producto en investigación y el número del Acta levantada por la ARCSA durante supervisión a la destrucción y eliminación de productos en investigación.

NOTA: 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 en 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. EXCEPCIÓN DE DESTRUCCIÓN DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN

Para solicitar la excepción de destrucción de productos en investigación sobrantes, el usuario deberá presentar una solicitud mediante oficio en las Coordinaciones Zonales o Planta Central de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA (Ver **Anexo 7. FORMATO SOLICITUD PARA EXCEPCIÓN DE DESTRUCCIÓN DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN**).

 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	INSTRUCTIVO EXTERNO SUPERVISIÓN DE DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN	CÓDIGO	IE-B.5.1.3-MG-01
		VERSIÓN	1.0
		Página 11 de 12	

Dependiendo el motivo por el cual se solicita la excepción de destrucción de productos en investigación se adjuntará a la solicitud la siguiente información:

- a) Que el producto de investigación no se encuentre caducado y pueda ser utilizado como uso extendido para casos excepcionales en pacientes cuya vida corra riesgo, siempre y cuando en el estudio de investigación se haya demostrado seguridad y datos relevantes de la eficacia del producto en investigación.

Los requisitos a presentar serán los siguientes:

- Informe clínico en el cual el médico tratante justifique la utilización del medicamento, determinando que no hay una alternativa terapéutica disponible para la enfermedad del paciente y que el riesgo para la persona no es mayor que el que enfrenta por la enfermedad que padece.

El informe clínico deberá contener información referente a cada paciente [Nombres, apellidos, número del documento de identificación (cédula de identidad o pasaporte) del paciente o de su representante legal, según corresponda, dirección de domicilio; así como, números de contacto]; e información referente al médico tratante [Nombre del médico tratante, número del documento de identificación (cédula de identidad o pasaporte), nombre y dirección del establecimiento de salud en el cual trabaja el médico, números de contacto];

- El consentimiento informado del paciente o su representante legal, cuando corresponda;
- Que el productor del medicamento esté de acuerdo con la dotación gratuita del fármaco, tras la evaluación clínica del caso y consulta del médico tratante.

- b) Que el producto se entregue en donación, mediante convenio entre el patrocinador y la institución beneficiaria de la donación, únicamente en los casos en que el producto disponga de registro sanitario y el objeto de la donación sea su empleo, según las condiciones de uso aprobadas en el registro sanitario.

La ARCSA revisará la información proporcionada, en caso de no estar completa o correcta, la Agencia solicitará, mediante el Sistema de Gestión Documental – QUIPUX, un alcance a la presente solicitud.

Si la solicitud cumple con los requisitos anteriormente descritos, la Dirección Técnica de Ensayos clínicos emitirá la autorización para exceptuar la destrucción de productos en investigación sobrantes.

6. GLOSARIO DE TÉRMINOS

Para la aplicación del presente instructivo se entenderá por:

Destrucción y eliminación.- Proceso de disposición final mediante el cual se reduce en pequeños segmentos o cenizas los medicamentos caducados o fuera de especificación.

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



	INSTRUCTIVO EXTERNO SUPERVISIÓN DE DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN	CÓDIGO	IE-B.5.1.3-MG-01
		VERSIÓN	1.0
		Página 12 de 12	

asegurar una calidad adecuada.

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.

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.

Resultados fuera de especificaciones (Out of specifications - OOS).- Todos los resultados de ensayo de análisis que estén fuera de las especificaciones o criterios de aceptación establecida por las farmacopeas oficiales o por las técnicas del fabricante. No se debe confundir con un ensayo no conforme.

Uso extendido o uso compasivo.- Es la dispensación, por motivos compasivos, de un medicamento que contiene una nueva sustancia activa aun no aprobada en el país o de un medicamento cuyo solicitante demuestra que el mismo constituye una innovación significativa desde el punto de vista terapéutico, científico o técnico, a un grupo de pacientes que padecen una enfermedad crónica o gravemente debilitadora o que se considera pone en peligro su vida y que no pueden ser tratados satisfactoriamente con un medicamento autorizado. El medicamento de que se trate deberá estar en proceso para obtener el registro sanitario, o bien deberá estar siendo sometido a ensayos clínicos.

7. ANEXOS

- ANEXO 1.** Formato para solicitud de supervisión para la destrucción y eliminación de medicamentos
- ANEXO 2.** Lista de medicamentos en general y/o medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a destruir y eliminar
- ANEXO 3.** Formato para solicitud de supervisión para la destrucción y eliminación de productos en investigación
- ANEXO 4.** Lista de productos en investigación (medicamentos en general y/o medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización) a destruir y eliminar
- ANEXO 5.** Solicitud para la baja de inventario de productos en investigación (medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización)
- ANEXO 6.** Informe mensual del movimiento de productos en investigación (medicamentos sujetos a fiscalización)
- ANEXO 7.** Formato Solicitud para excepción de destrucción de productos en investigación



(NOMBRE DEL COORDINADOR ZONAL)

COORDINADOR ZONAL

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA

En su despacho.

De mi consideración.-

Por medio del presente, yo, (**NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL 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 número de RUC/RISE (**NÚMERO DE RUC/RISE**), 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, 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 del Ambiente), ubicado en la (dirección del gestor ambiental) para su disposición final.

Para los fines pertinentes adjunto la Lista de los Medicamentos a destruir.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente

(Nombre y Apellido del Representante Legal del establecimiento farmacéutico 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)





**LISTA DE MEDICAMENTOS EN GENERAL Y/O MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS
CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A DESTRUIR Y ELIMINAR**

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)

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 *

FECHA DE PRESENTACIÓN

**FIRMA REPRESENTANTE LEGAL O TITULAR DEL
REGISTRO SANITARIO**

*: Cuando 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; se indicará el/los nombre(s), número del establecimiento, 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 y la fecha en la cual se hizo el retiro.

(NOMBRE DEL DIRECTOR/A)

DIRECTOR/A TÉCNICO/A DE ENSAYOS CLÍNICOS

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA

En su despacho.

De mi consideración.-

Por medio del presente, yo, (**NOMBRE DEL PATROCINADOR DE LA INVESTIGACIÓN O SU DELEGADO**), con número de identificación (**NÚMERO DE C.C. /C.I.**), con código dactilar (**N°...**), como (**PATROCINADOR/DELEGADO DE LA INVESTIGACIÓN**) del ensayo clínico (**NOMBRE DEL ENSAYO CLÍNICO**), llevado a cabo en el (**NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO DONDE SE ESTÁ REALIZANDO EL ENSAYO CLÍNICO**), con número de RUC/RISE (**NÚMERO DE RUC/RISE**); solicito se nos asigne un delegado de la ARCSA para que se realice la supervisión de la destrucción y eliminación de productos en 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), ubicado en la (dirección del gestor ambiental) para su disposición final.

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

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente

(Nombre y Apellido del Patrocinador de la investigación o su Delegado)

E-mail: (DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO DEL PATROCINADOR DE LA INVESTIGACIÓN O DE SU DELEGADO)

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

Telf. Cel.: (NÚMERO DE CELULAR)



LISTA DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN (MEDICAMENTOS EN GENERAL Y/O MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN) A DESTRUIR Y ELIMINAR

DATOS DEL SOLICITANTE

NOMBRE DEL PATROCINADOR / DELEGADO:

CÉDULA DE IDENTIDAD:

NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL:

NOMBRE DEL ENSAYO CLÍNICO

ESTABLECIMIENTO DONDE SE ESTÉ REALIZANDO EL ENSAYO CLÍNICO

PRODUCTO EN 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 EN 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 PATROCINADOR / DELEGADO



Ciudad, dd/mm/aa

(NOMBRE DEL DIRECTOR(A))

DIRECTOR(A) TÉCNICO(A) DE ENSAYOS CLÍNICOS

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA

En su despacho.

De mi consideración.-

Por medio del presente, yo, (**NOMBRE DEL PATROCINADOR DE LA INVESTIGACIÓN O SU DELEGADO**), con número de identificación (**NÚMERO DE C.C. /C.I.**), con código dactilar (**N°...**), como (**PATROCINADOR/DELEGADO DE LA INVESTIGACIÓN**) del ensayo clínico (**NOMBRE DEL ENSAYO CLÍNICO**), llevado a cabo en el (**NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO DONDE SE ESTÁ REALIZANDO EL ENSAYO CLÍNICO**), con número de RUC/RISE (**NÚMERO DE RUC/RISE**); 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 en 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 PATROCINADOR/DELEGADO DE LA INVESTIGACIÓN)

E-mail: (DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO DEL PATROCINADOR/DELEGADO)

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

Telf. Cel.: (NÚMERO DE CELULAR)



INFORME MENSUAL DEL MOVIMIENTO DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN (MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN)

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO
DONDE SE REALIZA EL ENSAYO CLÍNICO:

MES DE REPORTE:

AÑO:

NOMBRE DEL
PATROCINADOR/DELEGADO:
NOMBRE DEL INVESTIGADOR
PRINCIPAL:

CIUDAD/CANTÓN:

NOMBRE DEL ENSAYO
CLÍNICO:

DIRECCIÓN:

TELÉFONO:

PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN (MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN ESTUPEFACIENTES)

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								
2		Código del producto								
		Forma farmacéutica								
		Concentración								
		Número de lote								
		Fecha de caducidad								
		Vía de administración								
3		Código del producto								
		Forma farmacéutica								
		Concentración								
		Número de lote								
		Fecha de caducidad								
		Vía de administración								

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

NOMBRE DEL PATROCINADOR/DELEGADO:
CÉDULA DE CIUDADANÍA:

NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL:
CÉDULA DE CIUDADANÍA:

(NOMBRE DEL DIRECTOR/A)

DIRECTOR/A TÉCNICO/A DE ENSAYOS CLÍNICOS

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA

En su despacho.

De mi consideración.-

Por medio del presente, yo, (**NOMBRE DEL PATROCINADOR DE LA INVESTIGACIÓN O SU DELEGADO**), con número de identificación (**NÚMERO DE C.C. /C.I.**), con código dactilar (**N°...**), como (**PATROCINADOR/DELEGADO DE LA INVESTIGACIÓN**) del ensayo clínico (**NOMBRE DEL ENSAYO CLÍNICO**), llevado a cabo en el (**NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO DONDE SE ESTÁ REALIZANDO EL ENSAYO CLÍNICO**), con número de RUC/RISE (**NÚMERO DE RUC/RISE**); solicito se nos autorice la excepción de destrucción de/los producto/s en investigación (**MEDICAMENTOS EN GENERAL / MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN / PRODUCTOS BIOLÓGICOS / PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL**) que se describe/n a continuación, por motivo de (**USO EXTENDIDO / DONACIÓN**):

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 y en peso (Kg)	Nombre y cantidad en (mg, g o kg) de la sustancia sujeta a fiscalización (cuando aplique)

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

La donación de los productos en investigación detallados anteriormente se realizará a (**NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO QUE RECIBIRÁ EL/LOS PRODUCTO/S EN INVESTIGACIÓN**), con número de RUC/RISE (**NÚMERO DE RUC/RISE**).

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente

(Nombre y Apellido del Patrocinador de la investigación o su Delegado)

E-mail: (DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO DEL PATROCINADOR DE LA INVESTIGACIÓN O DE SU DELEGADO)

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

Telf. Cel.: (NÚMERO DE CELULAR)

