

Guía del usuario para la obtención del Certificado de Registro Sanitario Unificado (RSU) de productos e insumos acuícolas y pesqueros nacionales.

1. Presentación del expediente técnico (dossier)

Documentos notariados (certificación de documentos)

a. Contrato de fabricación, si el titular del Certificado de Registro Sanitario Unificado no es el productor o fabricante (Notariado: certificación de documentos).

- Deberá establecerse claramente la razón social y la dirección del establecimiento productor o fabricante y la razón social y la dirección del establecimiento titular del Certificado de RSU.
- Deberá establecerse quién es el dueño de la fórmula del producto y quien tiene los derechos para comercializar dicho producto en el mismo país y/o en otro país (y para registrarlo, de ser el caso) de manera parcial o total (exclusiva) por un tiempo determinado, idealmente por los 5 años de vigencia del Certificado de Registro Sanitario Unificado (RSU).

b. Composición declarada del producto o insumo con firma y sello de responsabilidad, emitida por el productor o fabricante, detallando la fórmula cualitativa y cuantitativa (concentración y porcentaje de inclusión) completa y detallada, con el nombre común o genérico y químico o científico de los ingredientes, ordenada de manera decreciente, detallando los principios activos, aditivos (detallando el número E, CAS o CHEBI, etc.) y excipientes, incluyendo el análisis garantizado mínimo o máximo del valor nutricional o de la concentración del principio activo (Notariado: certificación de documentos).

- Debe describirse de manera decreciente, empezando por el-os principio-s activo-s (aunque sea el de menor proporción) y terminando con el-os excipiente-s e indicando su función como tal, por ejemplo: carbonato de calcio (excipiente).
- Deberá indicarse el nombre común o genérico y el nombre químico o científico de cada ingrediente o compuesto dentro de la fórmula, por ejemplo: Ácido ascórbico (Vitamina C) o Vitamina C (Ácido ascórbico), Hidrolizado de Camarón (*Litopenaeus Vannamei*), etc.
- La fórmula cuantitativa de los ingredientes deberá incluir el nombre común o genérico, concentración y porcentaje de inclusión, de la siguiente manera: Vitamina A 45000 UI (0,03%), Vitamina E 50 (0,025%), Vitamina C 98% (0,015%), etc.
- La fórmula cualitativa de los ingredientes deberá ser descrita de la siguiente manera: Vitamina A (retinol), Vitamina E (alfa tocoferol), Vitamina C (ácido ascórbico) o en su defecto: Retinol (Vitamina A), Alfa tocoferol (Vitamina E), Ácido ascórbico (Vitamina C), Ácido Propiónico E-280 (Conservante), Agua (Excipiente).
- En la composición declarada no se deben usar las letras “y” para agrupar a los ingredientes, salvo el caso de nombres propios de ingredientes, por ejemplo: cereales y sus derivados, harina y subproductos de cereales, etc.; ni la letra “o” para separar los ingredientes, o en su lugar se describen los ingredientes de la siguiente manera:
 - o La barra inclinada (/) se usa para separar o agrupar ingredientes intercambiables o sustitutos, es decir que no siempre son incluidos en la formulación, con un máximo de 3 alternativas.
 - o La coma (,) se usa para separar o agrupar ingredientes complementarios o fijos, es decir que siempre son incluidos en la formulación.
- No se debe declarar el nombre comercial de los ingredientes en éste campo, solo se deben especificar el nombre común o genérico de todos los ingredientes individuales de éstos, por ejemplo: probióticos, prebióticos, aglutinantes, etc.
- En caso de mezclas o premezclas que contengan más de un ingrediente con la misma clasificación, por ejemplo: vitaminas, aminoácidos, minerales, etc.; se deberá reportar de manera consistente los ingredientes, por ejemplo: Vitamina A (retinol), Vitamina E (alfa tocoferol), Vitamina C (ácido ascórbico) o en su defecto, Retinol (Vitamina A), Alfa tocoferol (Vitamina E), Ácido ascórbico (Vitamina C); o Vitaminas: C (Ácido ascórbico), A (Retinol), etc.
- En caso de tratarse de microorganismos como ingredientes, mezclas de bacterias benéficas, biorremediadores o probióticos, se deberá especificar género y especie de los microorganismos, seguido del código de identificación (por ejemplo, ATCC, NCTC o DSM, etc.) y la concentración del mismo, por ejemplo: *Bacillus subtilis* XDE212 (1×10^8 UFC/g) 25%.
- En caso de tratarse de ingredientes cuya función sea la de conservantes, se detallará el nombre, número de identificación E, CAS o CHEBI, etc., para productos aptos para consumo animal (feed grade) y se especificará su función entre paréntesis, por ejemplo: Ácido Propiónico E-280 (conservante o antihongo o antifúngico).
- No deberá haber ningún ingrediente sin identificación individual, por ejemplo: para un ingrediente llamado mezcla de ácidos orgánicos, se deberá detallar cada uno de los ingredientes que participan en la mezcla, por ejemplo: mezcla de ácidos orgánicos (ácido cítrico, ácido propiónico, ácido butírico), etc.

Nota:

- El documento que consta en el literal a. deberá presentarse en hoja membretada, con firma y sello del representante legal (o apoderado) del establecimiento productor o fabricante y/o del representante legal (o apoderado) del establecimiento comercializador.
- El documento que consta en el literal b. deberá presentarse en hoja membretada, con firma y sello del representante legal y/o técnico del establecimiento productor o fabricante.
- Si el fabricante es diferente del comercializador, se deberán especificar las autorizaciones/relaciones comerciales en un documento adicional, por ejemplo: triangulación comercial, etc.

Documentos no notariados

a. Descripción del proceso de producción o fabricación y diagrama de flujo de producción o fabricación del producto o insumo, con firma y sello de responsabilidad, emitido por el productor o fabricante (copia simple).

- El requisito puede presentarse en un mismo documento o en dos documentos por separado, ambos con firma y sello de responsabilidad.
- El proceso de fabricación deberá describir tiempos (t'), temperaturas (T°), Puntos de control (Pc) o Puntos Críticos (PC) y Puntos Críticos de Control (PCc) y Límites críticos de control (LCC), de los procesos, etapas, operaciones o controles; según corresponda.
- Las etapas/procesos/operaciones mostradas en el diagrama de flujo, deberán coincidir en número y en nombre con las especificadas en el documento Descripción del proceso de producción o fabricación.
- El nombre de las etapas/procesos/operaciones deberá describirse de la siguiente manera: mezcla, recepción, peletizado, secado, fermentación, almacenamiento, envasado, mezcla, dosificación, etc.

b. Declaración de producción o fabricación bajo Norma propia, nacional o internacional, con firma y sello de responsabilidad, emitida por el productor o fabricante (copia simple).

- El documento deberá especificar si el producto fue elaborado siguiendo una normativa nacional o internacional vigente. En caso de no existir normativas nacionales o internacionales para dicho producto, el establecimiento productor o fabricante podrá establecer los parámetros propios para el control organoléptico, físico, químico, microbiológico, viral y/o toxicológico que garanticen la calidad, seguridad e inocuidad del uso o consumo del producto o insumo.

c. Ficha técnica del producto o insumo con firma y sello de responsabilidad emitida por el productor o fabricante (copia simple).

- Deberá contener las especificaciones bromatológicas, físicas, químicas, microbiológicas, toxicológicas, etc. del producto o insumo.
- Deberá contener además la descripción del mecanismo de acción, análisis garantizado, dosificación, modo de uso, período de retiro, condiciones de almacenamiento y transporte, forma farmacéutica, tipo de formulación, tiempo de vida útil, etc.

d. Hoja de seguridad del producto o insumo con firma y sello de responsabilidad emitida por el productor o fabricante (copia simple).

- Deberá describir el nombre comercial o genérico del producto o insumo, razón social del productor o fabricante del producto o insumo, identificación de los peligros, información sobre los componentes, primeros auxilios, medidas de lucha contra incendios, medidas en caso de vertido accidental, manipulación y almacenamiento, controles de exposición/protección individual, propiedades físicas y químicas, estabilidad y reactividad, información toxicológica, información ecológica, consideraciones relativas a la eliminación, información relativa al transporte, información reglamentaria, otra información, según corresponda.

e. Descripción del código de lote, con firma y sello de responsabilidad, emitida por el productor o fabricante (copia simple).

- Deberá constar el nombre del producto con la descripción del código de lote que el productor o fabricante esté utilizando para identificar su lote de producción, en el cual conste la descripción o interpretación de dicho código, que permita establecer la trazabilidad del producto o insumo fabricado, envasado y etiquetado.

- f. **Ficha técnica del material del envase para todas las presentaciones, indicando el material, la capacidad nominal y las especificaciones fisicoquímicas, con firma y sello de responsabilidad, emitida por el fabricante o proveedor (copia simple).**
- Deberá describir el nombre comercial o genérico del producto o insumo, razón social del productor o fabricante del producto o insumo,
 - Se deberá detallar la especificación físico-química del material de envase.
 - Se deberá especificar la capacidad del envase, de acuerdo a todas las formas de presentación declaradas para el producto o insumo.
- g. **Documento técnico-científico con firma y sello de responsabilidad, emitido por el productor o fabricante, que cubra aspectos experimentales y estadísticos que satisfagan la representatividad de las muestras y confiabilidad de los resultados para los beneficios esperados del producto.**
- * Requisito para el registro de productos o insumos que en su composición declarada contengan principios activos o sustancias de los cuales no se tenga experiencia o conocimiento de su uso (ensayos de calidad, seguridad y eficacia) (copia simple)**
- Documento elaborado por el Responsable Técnico del establecimiento productor o fabricante en base a pruebas de campo o estudios científicos que demuestren los beneficios esperados del producto y/o la inocuidad en el uso acuícola.
 - Revisión literaria elaborada por el Responsable Técnico del establecimiento productor o fabricante, que demuestre los beneficios esperados del producto y/o la inocuidad en el uso acuícola.
- h. **Informe de análisis de calidad e inocuidad que incluya el análisis garantizado del producto o insumo, realizado por un laboratorio externo u oficial acreditado en el Ecuador, con certificación ISO/IEC 17025. El informe debe contener los parámetros bromatológicos, físico-químicos, microbiológicos, toxicológicos, virales, etc., que correspondan y tener hasta 12 meses de vigencia a la fecha de la solicitud; considerando el tiempo de vida útil del producto o insumo (copia simple).**
- Deberá tener firma y/o sello de responsabilidad, o información para autenticar su validez.
 - Deberá especificar el nombre genérico o nombre comercial del producto y la razón social del productor o fabricante.
 - Para vitaminas: Certificado de calidad y pureza.
 - Para medicamentos veterinarios y antibióticos: Anexo II Decisión 769 CAN. Certificado de pureza y validación de metodología analítica para la valoración de los principios activos.
 - Para probióticos, biorremediadores, microorganismos benéficos: Certificados de calidad y pureza, detallando el código de identificación de la cepa (por ejemplo, ATCC, NCTC o DSM, etc.) y su concentración (UFC/g). En el caso de microorganismos sin código de identificación, deberá incluirse la identificación molecular (secuenciación) de las cepas usadas por el fabricante.
 - Para abonos y fertilizantes: Concentración del principio activo, declaración de macronutrientes y de micronutrientes.
 - Para aditivos: Concentración del principio activo.
 - Para productos orgánicos: Certificación externa u oficial vigente, que avale la declaración.
 - Dependiendo de su composición, se deberán realizar los siguientes análisis:
 - Análisis virales: Si el producto contiene crustáceos o subproductos de crustáceos.
 - Análisis de aflatoxina: Si el producto contiene maíz o subproductos de maíz.
 - Análisis de etoxiquina: Ausencia.
 - Análisis de antibióticos y de hormonas, ausencia de proteínas derivadas de rumiantes: Si el producto contiene proteínas o derivados de origen terrestre.
 - Análisis de colorantes/pigmentos, metales pesados, radionucléidos: Dependiendo de la naturaleza del producto o del tipo de procesamiento.
- i. **Prueba de estabilidad realizado por un laboratorio externo u oficial acreditado en el Ecuador, con certificación ISO/IEC 17025. En caso de no contar con un estudio de estabilidad real, se presentará prueba de estabilidad acelerada, para los componentes más susceptibles a deterioro y simulando las condiciones del lugar de uso (copia simple).**
- * A partir de enero de 2023 todas las solicitudes de Registro Sanitario Unificado, deberán presentar el estudio de estabilidad a tiempo real, para volver a registrar el mismo producto luego de terminado su primer periodo autorizado.**
- Emitido por un laboratorio acreditado en el Ecuador, con certificación ISO 17025.

j. Arte de la etiqueta, debe contener la siguiente información:

- Nombre del producto o insumo.
- Nombre comercial del producto o insumo.
- Composición del producto o insumo (fórmula cualitativa resumida en orden decreciente, especificando el nombre común o genérico del antioxidante).
- Análisis garantizado mínimo o máximo del valor nutricional o de la concentración del principio activo del producto o insumo.
- Usos y beneficios del producto o insumo (especificar especie objetivo, etapa de desarrollo, talla o estado).
- Dosificación o aplicación del producto o insumo.
- Período de retiro del producto o insumo
- Límite Máximo Residual o Límite Máximo de uso para medicamentos veterinarios o sustancias de uso controlado.
- Calibre o diámetro del producto o insumo.
- Número de Certificado de Registro Sanitario Unificado (RSU): Registro Sanitario No. SCI-R00XXXX.
- Fecha de elaboración (dd/mm/aaaa) o (mm/aaaa).
- Fecha de vencimiento (dd/mm/aaaa) o (mm/aaaa).
- Código o número de lote.
- Contenido neto o peso neto del producto o insumo.
- Razón social y dirección del productor o fabricante (nombre, dirección, ciudad, país).
- Razón social y dirección del distribuidor y/o comercializador (nombre, dirección, ciudad, país).
- Condiciones de almacenamiento y transporte.
- Incluir la leyenda "Producto veterinario de uso acuícola" o "Insumo veterinario de uso acuícola".
- Dependiendo de la hoja de seguridad del producto: Especificar precauciones de uso de acuerdo a lo descrito en el documento. Opcional incluir la leyenda "mantener fuera del alcance de los niños".
- Incluir pictograma según hoja de seguridad del producto o insumo, según corresponda.
- Si cuenta con certificaciones o acreditaciones, podrá incluir el logo correspondiente con la presentación de los documentos habilitantes.

Nota. - Los productos veterinarios no podrán describirse ni presentarse con cajas, etiquetas, etiquetas-folletos, folletos o prospectos que:

- a) Utilicen vocablos, signos, denominaciones, símbolos, emblemas, ilustraciones u otras representaciones gráficas que puedan hacer que dicha información sea falsa, incorrecta, insuficiente o que pueda inducir a equivoco, error, confusión o engaño al consumidor en relación con la verdadera naturaleza, composición, procedencia, tipo, cantidad, calidad, duración, eficacia o forma de uso del producto.
- b) Le atribuyan efectos o propiedades que no posea o que no puedan demostrarse.

Nota:

- Los documentos que constan en los literales del a. al e. deberán presentarse en hoja membretada, con firma y sello del Representante Legal y/o del Responsable Técnico del establecimiento productor o fabricante.

Otros documentos

- a. Acuerdo Ministerial de actividades conexas del productor o fabricante vigente (Dirección del establecimiento productor o fabricante actualizada, especificando las categorías y/o nombres comerciales de los productos o insumos autorizados a producir o fabricar).
- b. Formulario de la última verificación oficial BPM o HACCP vigente del productor o fabricante.
- c. Certificado oficial de BPM o HACCP vigente del productor o fabricante.
- d. Registro del Responsable Técnico ante la SCI (copia simple).

Consideraciones para la presentación de documentos:

- El expediente técnico (dossier) deberá ser presentado en una carpeta manila color natural con carátula, donde conste de manera legible la razón social del titular del Certificado de Registro Sanitario Unificado (RSU), el nombre comercial del producto y el número de solicitud.
- Los documentos únicamente podrán ser presentados con firma de responsabilidad manuscrita o electrónica, no con imagen de la firma escaneada.
- Deberá adjuntarse al expediente técnico (dossier) una carta para la solicitud del trámite con el detalle de la documentación contenida en el mismo, en hoja membretada y con firma del representante legal del titular del Certificado de Registro Sanitario Unificado.
- Únicamente deberán ser adjuntados a la solicitud y presentados en el expediente los documentos que den cumplimiento a los requisitos vigentes y/o a las observaciones requeridas.
- Las páginas deberán ser foliadas y contener información en ambas caras de la hoja, sin hojas en blanco; en la menor cantidad posible de páginas, sin clips ni grapas; exceptuando cuando se presenten documentos originales notariados, éstos deberán conservar las grapas y sellos correspondientes, y presentarse sin perforar, dentro de protectores plásticos de hojas.
- En el expediente técnico se adjuntará una copia simple de los documentos originales notariados, vigentes a la fecha de presentación de los documentos.
- La recepción del expediente técnico y la revisión técnica del mismo la realizará un funcionario técnico de la Unidad de Registro de Insumos.
- La fecha de emisión de los informes de resultados del análisis de calidad e inocuidad (bromatológicos, físicos, químicos, microbiológicos, toxicológicos, virales, análisis garantizado, etc.), no deberá superar los 12 meses contados desde el momento de la emisión del mismo, hasta la fecha de recepción de los documentos en la SCI. El laboratorio externo u oficial deberá estar acreditado en Ecuador y contar con certificación ISO/IEC 17025.
- Si el expediente técnico se presenta al final del proceso de revisión y aprobación de la solicitud, éste únicamente deberá contener el documento final que cumple con los requisitos.

2. Ingreso de la solicitud del Certificado de Registro Sanitario Unificado a través del Formulario 130-016, considerando lo siguiente:

- Adjuntar toda la documentación requerida en el numeral 1.
- La revisión de la solicitud por parte de los funcionarios técnicos de la SCI se realizará en un plazo máximo de 5 días laborables.
- Si existiera alguna observación a la solicitud, ésta cambiará de estado de “Subsanación Receptada” a “Subsanación Requerida” y el solicitante dispondrá de 10 días para cumplir con las observaciones solicitadas por la SCI en la primera subsanación.
- Las observaciones documentales, técnicas y/o legales a la solicitud serán informadas al titular del Certificado de Registro Sanitario Unificado vía correo electrónico cuando el espacio destinado para este fin en la VUE no sea suficiente para detallar la naturaleza de las observaciones.
- Si el usuario no puede subsanar las observaciones dentro del plazo de 10 días, deberá desistir de la solicitud en la VUE e ingresar una nueva cuando cumpla con la totalidad de los requisitos.
- Una vez recibida la primera subsanación, el funcionario técnico tendrá hasta 5 días laborables contados desde la fecha de recepción de la subsanación en la VUE, para proceder nuevamente con la revisión y aprobación del trámite.
- Si en la revisión de la primera subsanación se detectase que las observaciones de la solicitud no hubieren sido cumplidas en su totalidad, el funcionario técnico de la SCI requerirá una segunda subsanación y el usuario dispondrá de 10 días para enviar la subsanación.
- Si en la segunda revisión el solicitante no cumpliera con las observaciones requeridas por la SCI, el funcionario técnico que realiza la revisión y el seguimiento del trámite, coordinará una reunión técnica con el o los delegados del establecimiento titular del Certificado de Registro Sanitario Unificado, a fin de revisar conjuntamente las observaciones presentadas y proceder con la segunda subsanación.
- Si luego de la reunión técnica, el solicitante no ha cumplido con los compromisos en el plazo acordado para responder a las observaciones de la 2da subsanación, el funcionario técnico de la SCI procederá a rechazar dicha solicitud.
- Las solicitudes ingresadas en la VUE podrán ser rechazadas luego de la primera revisión:
 - Si el uso del producto, insumo o de sus ingredientes estuviera prohibido en la actividad acuícola,

- Si los documentos se encontrasen caducados o desactualizados al momento de la revisión de la solicitud.
- La solicitud podrá ser rechazada luego de la tercera revisión si es que las observaciones emitidas durante las revisiones previas no han sido subsanadas en su totalidad.
- Si la solicitud de Certificado de RSU no tuviere observaciones, cambiará de estado de "Solicitud Receptada" a "Pago Autorizado" en la VUE.
- El solicitante deberá descargar la orden de pago y cancelar la tasa correspondiente en un plazo máximo de 8 días, caso contrario la solicitud será cancelada de forma definitiva.
- En caso de pago de tasas con transferencia bancaria, el solicitante enviará en formato PDF la orden de pago y el comprobante de pago del trámite al correo electrónico recaudaciones_sci@produccion.gob.ec, para recibir la factura electrónica correspondiente.
- En caso de depósito bancario y/o pago por ventanilla, el solicitante deberá presentar el comprobante de pago original en la ventanilla única de la institución para recibir la factura electrónica correspondiente.
- Una vez confirmado el pago, la solicitud cambiará de estado de "Solicitud Aprobada" a "AUCP Enviado a la Aduana".
- Cuando el estado de la solicitud en la VUE cambie a "AUCP Enviado a la Aduana", el solicitante podrá copiar la identificación única alfa-numérica asignada por el sistema, para colocarla en el arte de la etiqueta previo al retiro del certificado de Registro Sanitario Unificado.

3. Retiro del Certificado de Registro Sanitario Unificado (Original).

- Acercarse a ventanilla única de la institución con la etiqueta definitiva del producto donde conste el código alfanumérico asignado en la VUE para retirar el Certificado de Registro Sanitario Unificado (Original) sellado y firmado.

CONSULTAS TÉCNICAS:

- rsu.sci@produccion.gob.ec
- (593) 4 2591370 extensiones 3017, 3023, 3037.
- Avenida Malecón Simón Bolívar Nro. 100 y Av. 9 de octubre, Ed. La Previsora piso 19.

Elaborado por: Dirección de Habilitación y Certificación Sanitaria

Unidad de Registro de Insumos

Fecha de actualización: 01/03/2022