

REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO UNIFICADO DE INSUMOS Y PRODUCTOS VETERINARIOS NACIONALES DE USO PESQUERO Y ACUÍCOLA.

Para la obtención del Certificado de Registro Sanitario Unificado emitido por la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad (SCI) a los productos o insumos veterinarios importados de uso pesquero y acuícola, se deberá cumplir con la presentación del expediente técnico (dossier) en la Dirección de Habilitación y Certificación Sanitaria, y con el llenado del formulario 130-016 en la VUE, adjuntando los siguientes documentos:

Requisitos del establecimiento:

1. Acuerdo Ministerial de actividades conexas del productor o fabricante (copia simple).
2. Formulario de la última verificación oficial del productor o fabricante (revisión en línea).
3. Certificado BPM o HACCP vigente del productor o fabricante (copia simple).
4. RUC del establecimiento productor o fabricante (revisión en línea).
5. Registro del Responsable Técnico ante la SCI (copia simple).
6. Para personas jurídicas: nombramiento del Representante legal del establecimiento productor o fabricante registrado en el Registro Mercantil (revisión en línea).
7. Cédula del Representante legal del establecimiento productor o fabricante (revisión en línea).
8. Contrato de fabricación, si el titular del Certificado de Registro Sanitario Unificado no es el productor o fabricante (Notariado: certificación de documentos).

Requisitos generales del producto:

1. 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 (especificando 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 (Notariada: certificación de documentos).
2. 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).
3. Declaración de producción o fabricación del producto o insumo bajo normativa nacional, internacional o propia, con firma de responsabilidad, emitida por el técnico responsable del establecimiento fabricante (copia simple).
4. 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).

5. 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.
6. 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).
7. Ficha técnica del producto o insumo con firma y sello de responsabilidad, emitida por el productor o fabricante (copia simple).
8. Hoja de seguridad del producto o insumo con firma y sello de responsabilidad, emitida por el productor o fabricante (copia simple).
9. 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 productor, fabricante o proveedor (copia simple).
10. Descripción del código de lote, con firma y sello de responsabilidad, emitida por el productor o fabricante (copia simple).

Requisitos específicos por producto:

1. Para vitaminas: Certificado de calidad y Certificado de pureza (copia simple).
2. Para medicamentos veterinarios y antibióticos: Anexo II Decisión 769 CAN. Certificado de pureza y Certificado de validación de metodología analítica para la valoración de los principios activos (copia simple).
3. Para probióticos, biorremediadores, microorganismos benéficos: Certificado de calidad y Certificado de 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 productor o fabricante (copia simple).
4. Para abonos y fertilizantes: Concentración del principio activo, Declaración de macronutrientes y de micronutrientes (copia simple).
5. Para aditivos: Concentración del principio activo (copia simple).
6. Para productos orgánicos: Certificación externa u oficial vigente, que avale la declaración (copia simple).

Requisitos de etiqueta:

El arte de la etiqueta deberá 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 estadio).
- 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.
- Producto veterinario de uso acuícola” o “Insumo veterinario de uso acuícola”.

Consideraciones:

- Dependiendo de la hoja de seguridad del producto: Especificar precauciones 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.
- 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 equívoco, 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.

INFORMACION IMPORTANTE:

- El Certificado de Registro Sanitario Unificado (RSU) tendrá una validez de cinco años, con una tasa de \$800,00 (ochocientos dólares).
- El tiempo máximo de emisión del Certificado de Registro Sanitario Unificado (RSU) no excederá los 30 días, pero este plazo estará sujeto al cumplimiento de los requisitos solicitados por la SCI y de la entrega del expediente técnico por parte del usuario.
- Dentro de los 30 días de validez de la solicitud, ésta podrá contar con un máximo de 3 revisiones, que consiste de 2 subsanaciones y 1 reunión técnica presencial o virtual, agendada mínimo con 48 horas de anticipación.
- El usuario dispondrá de un plazo máximo de 10 días para subsanar las observaciones emitidas por el funcionario técnico luego de cada revisión.
- Si el usuario no puede subsanar las observaciones dentro del plazo antes mencionado, deberá desistir de la solicitud e ingresar una nueva cuando cumpla con la totalidad de los requisitos.
- Los requisitos para la obtención del Certificado de Registro Sanitario Unificado de los productos o insumos veterinarios nacionales de uso pesquero y acuícola, están sujetos a los cambios y/o actualizaciones de normativas nacionales y/o internacionales vigentes.
- 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.

CONSULTAS TÉCNICAS:

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

Elaborado por: Dirección de Habilitación y Certificación Sanitaria

Unidad de Registro de Insumos

Fecha de actualización: 01/03/2022