

REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO UNIFICADO DE INSUMOS Y PRODUCTOS VETERINARIOS IMPORTADOS 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 importador (copia simple).
2. Formulario de la última verificación oficial del importador (revisión en línea).
3. Certificado BPA vigente del importador (copia simple).
4. RUC del establecimiento importador (revisión en línea).
5. Registro del Responsable Técnico ante la SCI (copia simple).
6. Para personas jurídicas: nombramiento del Representante legal del establecimiento importador registrado en el Registro Mercantil (revisión en línea).
7. Cédula del Representante legal del establecimiento importador (revisión en línea).
8. Autorización del productor o fabricante, para registrar, importar y comercializar la mercancía a nivel nacional a favor del importador (Apostillada o Legalizada).

Requisitos generales del producto:

1. Dictamen emitido por SENA E de la consulta de clasificación arancelaria o de la resolución anticipada de la mercancía (copia simple).
2. 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 (Apostillada o Legalizada).
3. Descripción del proceso de producción o fabricación y diagrama de flujo del producto o insumo con firma y sello de responsabilidad emitido por el productor o fabricante (copia simple).
4. 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).
5. Certificado de origen emitido por la Autoridad Nacional Competente o entidad autorizada del país del exportador, en caso de triangulación comercial (Apostillado o Legalizado).
6. Certificado de libre venta o de exportabilidad, emitido por la Autoridad Nacional Competente del país del fabricante (Apostillado o Legalizado).

7. 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 país de origen, con certificación ISO/IEC 17025 (o equivalente). 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).
8. Informe o Certificado de análisis de radionucléidos (Yodo 131, Cesio 134 y Cesio 137) dentro de los límites permitidos, para aquellos productos veterinarios de uso acuícola cercanos a zonas de desastre radioactivo (copia simple).
9. 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.
10. Documento técnico-científico con firma del técnico responsable del establecimiento fabricante o importador, 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).
11. Ficha técnica del producto o insumo con firma de responsabilidad y sello de responsabilidad, emitida por el productor o fabricante (copia simple).
12. Hoja de seguridad del producto o insumo con firma y sello de responsabilidad emitida por el productor o fabricante (copia simple).
13. Ficha técnica del material del envase para todas las presentaciones, indicando el material, la capacidad nominal y las especificaciones fisicoquímicas, emitida por el productor, fabricante o proveedor (copia simple).
14. Descripción del código de lote, con firma y sello de responsabilidad, emitida por el productor, fabricante o importador (copia simple).

Requisitos específicos por producto:

1. 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 emitido para el productor o fabricante en el país de origen del producto o insumo (copia simple).
2. 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 fabricante (copia simple).
3. Para abonos y fertilizantes: Concentración del principio activo, Declaración de macronutrientes y de micronutrientes (copia simple).
 4. Para aditivos: Concentración del principio activo (copia simple).
 5. 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).
- País de origen.
- Razón social y dirección del comercializador o distribuidor (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 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 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 importados de uso pesquero y acuícola, están sujetos a los cambios y/o actualizaciones de normativas nacionales y/o internacionales vigentes.
- Los documentos adjuntos a la solicitud para la obtención del Certificado de Registro Sanitario Unificado de los productos o insumos veterinarios importados de uso pesquero y acuícola que provengan del exterior, deberán ser originales y debidamente legalizados o apostillados, según corresponda.
- 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