

Guía del usuario para la obtención del Documento de Control Previo a la Importación (DCP) “Autorización Sanitaria de Importación” de insumos y productos veterinarios de uso pesquero y acuícola

1. Para la Importación y nacionalización de la mercancía, el solicitante deberá ingresar una solicitud mediante formulario 130-019 en la VUE, a la que deberá adjuntar una copia simple a colores, en formato PDF, de la siguiente documentación:

a. Factura comercial o proforma

- Emitida por el fabricante o por el comercializador autorizado por el fabricante
- Deben constar la razón social y la dirección tal como constan en el campo “Nombre y Dirección de la Empresa comercializadora” del Certificado de Registro Sanitario Unificado (RSU) vigente
- Debe constar el nombre comercial del producto tal como consta en el campo “Nombre comercial” del Certificado de Registro Sanitario Unificado (RSU) vigente

Información adicional:

- Número de pedido de referencia
- Lotes
- Formas de presentación (tipo de envase y capacidad) y/o formas farmacéuticas autorizadas por el Certificado de Registro Sanitario Unificado (RSU) vigente

b. Packing List y/o Documento de Transporte

- Emitido por el fabricante
- Debe contener la siguiente información: Fecha de emisión, Número de factura comercial o proforma, Nombre del fabricante, Nombre del importador, Nombre comercial del insumo o producto, Lote-s, las formas de presentación (tipo de envase y capacidad) y/o formas farmacéuticas autorizadas, Peso neto por lote, Número de unidades o paquetes por lote, Peso neto total y Número total de unidades o paquetes.
- Número de contenedor o medio de transporte
- Detalle de los movimientos de la mercancía.

c. Ficha técnica del insumo o producto

- Emitida por el fabricante
- Debe contener la misma información que consta en la ficha técnica presentada para la obtención del Certificado de RSU vigente.

d. Informe de análisis de laboratorio

- Emitidos por laboratorios acreditados en el país de origen u otros organismos que avalen la certificación ISO 17025.
- La fecha de emisión de los informes de resultados del análisis de calidad e inocuidad, no deberá superar los 12 meses contados desde el momento de la emisión del mismo, hasta la fecha de aprobación de la solicitud en la VUE
- Para Medicamentos Veterinarios (Alimentos balanceados medicados, antibióticos y otros productos farmacológicos sintéticos): Concentración de principio activo, por lote.

e. Certificado Sanitario de exportación, emitido por la Autoridad competente del país o Informe de análisis de Patologías de crustáceos enlistadas por la OMSA, emitido por Laboratorio de Arizona: Para Balanceados y Premezclas que contengan crustáceos o derivados

- La fecha de emisión del Certificado Sanitario de exportación los informes de resultados del análisis de calidad e inocuidad, no deberá superar los 12 meses contados desde el momento de la emisión del mismo, hasta la fecha de aprobación de la solicitud en la VUE, y deberán detallar todos los lotes de la mercancía importada.
- La fecha de emisión de los informes de resultados del análisis de calidad e inocuidad, no deberá superar los 12 meses contados desde el momento de la emisión del mismo, hasta la fecha de aprobación de la solicitud en la VUE, y deberán detallar todos los lotes de la mercancía importada

- f. **Factura de análisis a realizarse en Ecuador por el Laboratorio de la SCI o por un laboratorio autorizado para aquellos productos que contengan crustáceos o derivados de crustáceos que requieren liberación para comercialización, y que no cuenten con el requisito e**

- Emitida por el laboratorio de la SCI o un laboratorio autorizado
- Máximo 15 días antes del ingreso de la solicitud en VUE, mínimo 5 días antes.

2. Para aquellos insumos y productos que contengan crustáceos o derivados de crustáceos, y que requieren liberación para la comercialización, la SCI realizará el control de riesgo por insumo o producto, para lo que el solicitante continuará el proceso de la siguiente manera:

- Desde los 15 días previos al ingreso de la solicitud en ECUAPASS-VUE, el solicitante deberá realizar la consulta en recepción de muestras del Proceso de ACCPA, para la generación de la orden de trabajo para cancelar el valor de la tasa del servicio. Este servicio también puede ser realizado por un laboratorio autorizado por la SCI
- Para generar la orden de trabajo el usuario debe facilitar la siguiente información:
 - Tipo de mercancía
 - Parámetros a realizar
 - Número (s) de Lote (s)
 - Tamaño del lote a importar
- Con la factura generada por la SCI o por un laboratorio autorizado, se evidencia que los análisis de la mercancía a importar, están cancelados.
- Al menos tres (3) días previo al arribo de la mercancía, el solicitante deberá ingresar un oficio a la Unidad de Sanidad Animal de la Dirección de Control y Diagnóstico Sanitario de la SCI, solicitando se programe la fecha de la toma de muestra en sus bodegas, para lo que deberá detallar lo siguiente:
 - Fecha de arribo de la mercancía
 - Fecha de traslado del funcionario a las bodegas para la toma de muestra
 - Número de factura emitida por el exportador
 - Tipo de mercancía
 - Número (s) de Lote (s)
 - Tamaño del lote a importar
- El verificador asignado, custodia el traslado de las muestras a los laboratorios autorizados.
- En caso de análisis realizados por el Laboratorio de la SCI: el Laboratorio de Ensayos de Patología Acuicola (EPA) remitirá los resultados vía correo electrónico al solicitante y a las Unidades correspondientes de la SCI.
- En caso de análisis realizados por Laboratorios autorizados por la SCI: el solicitante remitirá vía correo electrónico a la Unidad de Registro de Insumos, los resultados de aquellos parámetros para los cuales se encuentren autorizados.
- En caso de que los parámetros no se encuentren autorizados, el solicitante remitirá los resultados vía correo electrónico al Laboratorio EPA para su validación.
- El solicitante deberá remitir los resultados de los análisis a la Unidad de Registro de Insumos, vía correo electrónico a rsu.sci@produccion.gob.ec, en un plazo máximo de 15 días posteriores al arribo de la mercancía, para la liberación para la comercialización de aquellos lotes con resultado NO DETECTADO.
- La Unidad de Registro de Insumos liberará para la comercialización, aquellos lotes con resultado NO DETECTADO, en un plazo máximo de 2 días laborables posteriores a la recepción de los informes de resultado.
- En caso de resultado DETECTADO, la SCI aplicará las sanciones correspondientes, según lo dispuesto en la Ley Orgánica para el Desarrollo de Acuicultura y Pesca, y su Reglamento General.

Consideraciones para el ingreso de la solicitud en ECUAPASS-VUE

- Los documentos originales emitidos en idiomas diferentes al castellano, deberán ser traducidos al castellano, y contar firma de responsabilidad.
- Los documentos únicamente podrán ser presentados con firma de responsabilidad manuscrita o electrónica, no con imagen de la firma escaneada.
- La revisión de la solicitud por parte de los funcionarios técnicos de la SCI la se realizará en un plazo máximo de 2 días laborables.

- Si existiera alguna observación a la solicitud, ésta cambiará de estado de "Solicitud Receptada" a "Subsanación Requerida" y el solicitante dispondrá de 48 horas 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 48 horas, 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 2 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 48 horas 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, podrá coordinar una reunión técnica con el o los delegados del establecimiento solicitante, a fin de revisar conjuntamente las observaciones presentadas y proceder con la segunda subsanación.
- Las solicitudes ingresadas en la VUE podrán ser rechazadas luego de la primera revisión:
 - Si el solicitante no fuese quien consta como importador en el Certificado de Registro Sanitario Unificado (RSU),
 - Si el solicitante no contase con la Autorización de la Subsecretaría de Acuicultura
 - 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 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 5 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 SCI 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 continuar con el proceso de nacionalización de la mercancía.

INFORMACION IMPORTANTE:

- La solicitud podrá ser ingresada para un máximo de 6 productos o insumos, sin número máximo de lotes por cada producto o insumo.
- Los cambios de estado automáticos de la solicitud en la VUE toman un tiempo mínimo de 30 minutos y están sujetos a la disponibilidad del sistema interno y del ECUAPASS-VUE.
- El valor de la tasa de servicio es de veinte y ocho (\$28.00) dólares americanos.
- La autorización electrónica, obtenida mediante el Documento de Control Previo a la Importación (DCP) "Autorización Sanitaria de Importación", tiene una vigencia de 120 días, contados a partir de la fecha de aprobación en el Sistema ECUAPASS-VUE.
- Todos los insumos y productos de uso acuícola y pesquero, importados, deben estar registrados en la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad (SCI) previo a su comercialización interna.

CONTACTO:

- rsu.sci@produccion.gob.ec
- (593) 4 2591370 extensiones 3017, 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: 26/09/2022