

Guía del usuario para la obtención del Certificado de Registro Sanitario Unificado (RSU) de productos veterinarios de uso acuícola de fabricación nacional

La obtención del Certificado de Registro Sanitario Unificado (RSU) para productos veterinarios de uso acuícola de fabricación nacional es un proceso detallado que requiere la comprensión y el seguimiento de varios pasos importantes. Esta guía tiene como objetivo ayudar a los solicitantes en el proceso de manera eficiente.

1. Solicitud para el Certificado de RSU a través del Formulario 130-016

1.1 Presentación de la Solicitud

- **Inicio:** La solicitud para el Certificado de RSU se realiza a través del Formulario 130-016. Se recomienda consultar el “*Instructivo del usuario para el llenado del formulario 130-016*” disponible en el sitio web institucional.
- **Documentación Adjunta:** Asegúrese de adjuntar todos los documentos mencionados en el numeral 2 de esta guía en PDF, y no colocarle en el nombre del documento caracteres especiales o nombres extensos.
- **Tiempo de Revisión:** Los funcionarios técnicos de la SCI revisarán la solicitud en un plazo de 5 días laborables.

1.2. Revisión de Documentos y Proceso de Subsanación

- **Rechazo en Primera Instancia:** La solicitud es rechazada si en la composición del producto hay ingredientes prohibidos en la actividad acuícola, si no se adjuntan los documentos del establecimiento o si los documentos estuvieran caducados al momento de la revisión de la solicitud.
- **Primera Subsanación:** Si la solicitud tiene observaciones documentales, técnicas o legales se informará vía correo electrónico a la dirección vinculada al token del solicitante del Certificado de RSU. El estado cambiará a “Subsanación Requerida”, y tendrá 30 días calendario para responder.
- **Segunda Subsanación:** Si persisten las observaciones después de la primera subsanación, se puede realizar una segunda subsanación después de una reunión técnica virtual, a fin de revisar conjuntamente las observaciones presentadas entre el funcionario técnico y el responsable técnico registrado del establecimiento solicitante. En caso de ausencia del responsable técnico registrado, la empresa podrá designar a otro técnico vinculado a su empresa previa comunicación a la SCI.
La solicitud será rechazada luego de la tercera revisión si las observaciones emitidas durante las revisiones anteriores no han sido subsanadas en su totalidad.
- **Desistimiento o Solicitud No aprobada:** Al término del plazo de 30 días al no poder subsanar las observaciones, puede desistir de su solicitud o, de lo contrario, el sistema cambia automáticamente el estado como “No Aprobada”. En este caso, deberá presentar una nueva solicitud cumpliendo todos los requisitos.

1.3. Aprobación y Pago

- Si no hay observaciones o las observaciones fueron subsanadas en su totalidad, el estado cambia a “Pago Autorizado”. Deberá descargar la orden de pago de la VUE y realizar el pago.

- **Confirmación de Pago:** Después del pago, en caso de transferencia bancaria se debe enviar la orden de pago en formato PDF y el comprobante por correo electrónico a recaudaciones_sci@produccion.gob.ec. En caso de depósito bancario y/o pago por ventanilla, deberá presentar el comprobante de pago original físicamente para recibir la factura electrónica.
- **Cambio de Estado a AUCP Enviado a la Aduana:** Una vez confirmado el pago, y facturado el servicio el estado de la solicitud cambiará, permitiéndole colocar en la etiqueta del producto el código único de identificación alfa-numérico asignado por el sistema, previo al retiro del certificado de RSU.

2. Preparación del expediente técnico (dossier)

El expediente técnico se divide en dos categorías principales: documentos que requieren ser notariados y documentos con firma de responsabilidad (copia simple). A continuación, se describen:

2.1 Documentos notariados

a. Contrato de fabricación, si el titular del Certificado de Registro Sanitario Unificado no es el productor o fabricante

- 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 comercializarlo en el mismo país y/o en otro país, por el tiempo de vigencia del Certificado de Registro Sanitario Unificado (RSU).

b. Composición declarada (fórmula cualitativa y cuantitativa) del producto con firma de responsabilidad, emitida por el productor o fabricante; incluyendo el análisis garantizado.

- Los ingredientes deben describirse de manera decreciente, empezando por el-os principios activos (aunque sea el de menor proporción) y terminando con el-os excipiente-s, cada uno con su respectiva función.
- En la redacción para la composición declarada no se deben usar las conjunciones “y” para agrupar a los ingredientes, excepto en casos de nombres propios de ingredientes, por ejemplo: granos y subproductos; ni la “o” para separar los ingredientes, en su lugar se utilizará la barra inclinada (/) para declarar ingredientes que puedan ser intercambiables o sustitutos, limitando a un máximo de 3 alternativas.
- No se debe declarar el nombre comercial de los ingredientes en éste campo.

Fórmula cualitativa: debe indicar el nombre común o genérico, y el nombre químico o científico de los ingredientes y su concentración o pureza.

- Para las sustancias o compuestos químicos declarados como ingredientes individuales, debe proporcionarse el nombre común junto con el nombre químico o el número de identificación CAS. Además, se debe indicar su concentración cuando la pureza sea inferior al 100%. Ejemplo: Ácido fórmico 85% (Ácido metanoico) o Ácido fórmico 85% (CAS 64-18-6). Vitamina A 45000 UI (Acetato de retinilo) o Vitamina A 45000 UI (CAS 127-47-9).

- Para las cepas de microorganismos, se deberá especificar su género y especie, seguido de la concentración y del código de identificación (ATCC, NCTC o DSM, etc.). Ejemplo: *Bacillus subtilis* 1x10⁸ UFC/g (ATCC XXXX).
- Las cepas pueden declararse agrupadas según su género, acompañadas inmediatamente de una lista entre paréntesis con los nombres de las especies y su código de identificación. La concentración debe declararse a nivel de género y opcionalmente a nivel de especie. Ejemplo: *Bacillus spp.* 1x10⁸ UFC/g (*Bacillus subtilis* ATCC XXXX, *Bacillus licheniformis* ATCC XXXX, *Bacillus pumilus* ATCC XXXX).
- Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, dicho ingrediente compuesto puede declararse como tal en la lista de ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis con los nombres comunes de sus ingredientes. Ejemplo: Premezcla de vitaminas y minerales (Vitamina A, Vitamina E, Vitamina D, Vitamina K, Vitamina B9, Sulfato de Cobre, Fosfato Monocálcico/Dicálcico, Cloruro de Potasio, Sulfato de Manganeso)
- Se pueden agrupar ingredientes, pero se deben declarar entre paréntesis los ingredientes individuales, siempre y cuando compartan el mismo origen y/o función. Ejemplo: Proteínas de origen marino (Harina de pescado, Harina de calamar/krill), Proteínas de animales terrestres (Harina de pollo, Harina de cerdo, Hemoglobina), Grasas vegetales (Lecitina de soya, Aceite de soya/girasol)
- Los aditivos deben incluir el número de identificación E y debe estar indicada su función en la fórmula. Ejemplo: Antioxidante (Ácido cítrico E330), Antiaglomerante (Dióxido de Silicio E551), Conservante (Butilhidroxitolueno E321).
- Los excipientes deben estar declarados como tal y deberán incluir su identificación CAS o E. Ejemplo: Excipiente (Carbonato de Calcio CAS 471-34-1).
- Para registrar productos como harinas, aceites, solubles e hidrolizados a base de pescados, otros animales acuáticos y sus derivados, se deben declarar los ingredientes indicando el nombre común y científico de la especie. Ejemplo: Subproductos de pescado (anchoveta (*Engraulis ringens*), morenillo (*Scomber japonicus*)); Subproductos de camarón (cabezas de camarón (*Litopenaeus vannamei*)).

La **fórmula cuantitativa** debe contener el nombre común de los ingredientes y el porcentaje de inclusión en el producto. Ejemplo: Ácido fórmico (XX%), Vitamina A (XX%), *Bacillus spp.* (XX%), *Saccharomyces cerevisiae* (XX%), Antioxidante (XX%), Antiaglomerante (XX%), Premezcla de vitaminas y minerales (XX%), Excipiente (XX%)

El **análisis garantizado** debe contener las especificaciones Mín. o Máx. del valor nutricional o de la concentración del principio activo que le otorguen la función al producto. Ejemplo: Proteína Mín. XX %, Grasa Mín. XX %, Ceniza Máx. XX %, Humedad Máx. XX %.

2.2 Documentos no notariados (copia simple)

Guayaquil: Av. Malecón 100 y Av. 9 de octubre, Edif. La Previsora, pisos 15-18-19 Teléfono: +593 4 2591370

Quito: Av. Amazonas entre Unión Nacional de Periodistas y Alfonso Pereira

Plataforma Gubernamental de Gestión Financiera, pisos 8 y 9 Teléfono: 593 2 3948760

Manta: Puerto Pesquero de San Mateo Teléfono: 593 5 26661009

www.produccion.gob.ec

2.2.1 Generales de producto

- a. **Descripción del proceso de producción o fabricación y diagrama de flujo del producto, indicando la norma técnica nacional o internacional bajo la cual se fabricó, emitida por el fabricante¹.**
- Se puede presentar un documento integrado que incluya tanto la descripción del proceso como el diagrama de flujo, o preparar dos documentos separados.
 - Se deberá describir tiempos (t'), temperaturas (T°), entre otros parámetros de los procesos, etapas u operaciones.
 - Se deberá indicar los Puntos de control (PC), Puntos Críticos de Control (PCc) y Límites críticos de control (LCc) según corresponda de acuerdo al análisis de peligros y puntos críticos de control. En caso de que el proceso no cuente con PCc indicar esto en la descripción del proceso.
 - Las etapas/procesos/operaciones mencionadas en el diagrama de flujo deberán coincidir exactamente con las descritas en la narrativa del proceso de producción en número y en nombre.
 - Se deberá usar nombres descriptivos para cada etapa o proceso, evitando instrucciones procedimentales.
 - El documento no deberá especificar normativas acerca de las condiciones higiénico sanitarias del establecimiento fabricante, sino identificar la normativa nacional o internacional vigente y aplicable al producto. Esto puede incluir estándares como ISO, Codex Alimentarius, normas de la FDA, la UE, entre otros, que establezcan especificaciones técnicas del producto, ya sean fisicoquímicas, microbiológicas, virales, etc. El documento debe contener una declaración explícita de que el producto se fabrica conforme a la normativa seleccionada.
 - **Ausencia de normativa nacional:** En caso de no existir, se deberá presentar la declaración basada en normativa internacional y si no existiera una norma técnica específica y aplicable para el producto, se aceptarán las especificaciones establecidas por el fabricante con la respectiva justificación técnica.
- b. **Ficha técnica del producto, emitida por el fabricante¹**
- **Identificación:** Deberá especificar el nombre comercial y/o genérico del producto, razón social del productor o fabricante del producto.
 - **Especificaciones Bromatológicas:** Describir las propiedades relacionadas con la composición química y nutricional del producto*.
 - **Especificaciones Físicas:** Detallar las características organolépticas del producto, como color, forma, tamaño, textura, entre otros.
 - **Especificaciones Químicas:** Incluir información sobre la composición química del producto, como la concentración de ingredientes activos, pH, entre otros.
 - **Especificaciones Microbiológicas:** Indicar los límites microbiológicos aceptables para el producto, asegurando su calidad sanitaria*.
 - **Especificaciones Toxicológicas:** Incluir información relevante sobre la seguridad del producto en relación con posibles riesgos toxicológicos*.
 - **Mecanismo de Acción:** Explicar cómo actúa el producto en el organismo o en el sistema al que está destinado.
 - **Composición cualitativa:** Detallar fórmula cualitativa resumida en orden decreciente.
 - **Análisis Garantizado:** De acuerdo a lo declarado en el requisito 2.1 literal b.
 - **Dosificación:** Indicar la cantidad recomendada del producto para la(s) especie(s) de destino o medios de cultivo.

¹ Con firma de responsabilidad digital o manuscrita, en el caso de firma manuscrita se requiere adicional el uso de sello del fabricante.

- **Modo de Uso:** Describir las instrucciones para la aplicación o administración del producto.
- **Condiciones de Almacenamiento y Transporte:** Indicar las condiciones óptimas para conservar la calidad del producto durante el almacenamiento y transporte.
- **Forma de Presentación del producto:** Debe especificar el tipo de envase, material del envase y capacidad del envase de cada presentación.
- **Tiempo de Vida Útil:** Especificar la duración del tiempo durante el cual el producto mantiene sus propiedades y calidad.

*Las especificaciones deberán estar en concordancia a lo declarado en la sección 2.2.1 literal a.

c. Hoja de seguridad del producto, emitida por el fabricante¹

- Deberá describir el nombre comercial o genérico del producto, razón social del productor o fabricante del producto de acuerdo al sistema globalmente armonizado. Debe incluir la 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 u otra información, según corresponda.

d. Descripción del código de lote del producto, emitida por el fabricante¹

- Indicar el nombre del producto al que corresponde el código de lote.
- Proporcionar una descripción detallada del código de lote utilizado por el fabricante para identificar cada lote de producción. Esto puede incluir la estructura del código, su interpretación y cualquier otro detalle relevante que permita entender su significado.
- Especificar si el código de lote es numérico, alfanumérico u otro tipo de estructura. Indicar el número de dígitos que componen el código y si es único e irrepetible.
- Explicar cómo se interpreta el código de lote. Esto puede incluir información sobre la fecha de fabricación, ubicación de producción, línea de producción, turno de trabajo, entre otros detalles relevantes.
- Proporcionar ejemplos o casos prácticos que ilustren el significado del código de lote. Esto puede ayudar a entender cómo se utiliza el código en la práctica y cómo contribuye a la trazabilidad del producto.

e. Ficha técnica del material del envase para todas las presentaciones, indicando el material, la capacidad nominal y las especificaciones fisicoquímicas emitida por su fabricante¹.

- Indicar el nombre comercial o genérico del producto para el cual se utiliza el envase,
- Indicar la razón social del fabricante o proveedor del material de envase.
- Describir el tipo de envase utilizado, como botellas, frascos, bolsas, cajas, etc.
- Especificar el material con el que está fabricado el envase, como vidrio, plástico (PET, HDPE, LDPE, etc.), metal, papel/cartón, etc.
- Indicar la capacidad nominal del envase en la unidad de medida correspondiente (litros, mililitros, gramos, etc.), de acuerdo a todas las formas de presentación declaradas para el producto.
- Detallar las características fisicoquímicas del material del envase, como resistencia a la temperatura, resistencia química, permeabilidad, rigidez, flexibilidad, entre otros.

- f. **Documento Técnico-Científico emitido por el fabricante¹ que cubra aspectos experimentales y estadísticos, asegurando la representatividad de las muestras y la confiabilidad de los resultados para los beneficios esperados del producto.**
- Para el registro de productos que en su composición declarada contengan principios activos o sustancias para los cuales no se tenga experiencia o conocimiento de su uso en acuicultura, o que no hayan sido previamente registrados por la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad (SCI).
 - Documento elaborado por el Responsable Técnico del establecimiento productor o fabricante en base a pruebas de campo o estudios científicos que cubra aspectos experimentales y estadísticos que demuestren la calidad, seguridad y eficacia del producto.
 - Objetivo: Explicar claramente el propósito del documento, que es demostrar los beneficios esperados del producto y/o su inocuidad en el uso acuícola.
 - Metodología: Describir detalladamente los métodos utilizados para llevar a cabo los ensayos de calidad, seguridad y eficacia del producto. Esto puede incluir pruebas de laboratorio, ensayos de campo, estudios científicos, análisis estadísticos, entre otros.
 - Resultados y Conclusiones: Presentar los resultados obtenidos de los ensayos y análisis realizados, así como las conclusiones derivadas de estos resultados. Se deben incluir datos experimentales y estadísticos que respalden la calidad, seguridad y eficacia del producto.
 - Revisión Literaria: En caso de que se haya realizado una revisión literaria para respaldar los beneficios esperados del producto en el uso acuícola, se debe incluir un resumen de los estudios científicos y literatura relevante consultada.
- g. **Informe de análisis del producto, emitido por un laboratorio externo u oficial acreditado, con certificación ISO/IEC 17025**
- La fecha de emisión del informe de análisis no debe superar los 12 meses contados desde el momento de la emisión del mismo hasta la fecha de recepción de los documentos por la SCI.
 - El análisis debe ser realizado en un laboratorio externo u oficial acreditado en la norma ISO/IEC 17 025 en el país de origen, o en cualquier otro país del mundo, incluido Ecuador, que garantice la competencia técnica y la imparcialidad de sus resultados.
 - Debe indicar el nombre comercial o genérico del producto que se está registrando, y la razón social del productor o fabricante.
 - El informe debe contener los resultados de la determinación cualitativa y/o cuantitativa del análisis garantizado y parámetros bromatológicos, físico-químicos, microbiológicos, toxicológicos, virales, etc., que correspondan al producto, que permite asegurar que este cumple con estándares de calidad e inocuidad.
 - Debe tener firma y/o sello de responsabilidad, o información para autenticar su validez.
 - Para aditivos subcategorizados como nutricionales y zootécnicos, incluir parámetro de cuantificación de principio/s activo/s.
 - Para vitaminas o premezclas de vitaminas, éstas deberán estar reportadas en UI/Kg, µg/Kg o mg/kg de acuerdo a su concentración o a las que se encuentren en mayor concentración.
 - Para aditivos enzimáticos el contenido deberá expresarse en unidades de actividad enzimática (U).
 - Adicional, para medicamentos veterinarios, subcategorizados como antibióticos: Determinación de pureza del principio activo. Metodología analítica validada. Ensayo de Potencia Microbiana/Actividad microbiana.
 - Adicional, para Microorganismos benéficos (probióticos y/o biorremediadores): incluir certificado de pureza detallando el código de identificación de la cepa (por ejemplo, ATCC, NCTC o DSM, etc.). En el caso de microorganismos sin código de identificación, deberá incluirse la secuenciación de genoma completo de las cepas usadas por el productor de la(s) cepa(s).

- Dependiendo de su composición, se deberán realizar además los siguientes análisis:
 - Análisis de patologías bacterianas y/o virales de crustáceos (OMSA): Si el producto contiene crustáceos o subproductos de crustáceos.
 - Análisis de aflatoxina: Si el producto contiene maíz o subproductos.
 - Análisis de etoxiquina y melamina: Para alimentos balanceados y harina y/o aceite de pescado.
 - 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.
 - La SCI podrá requerir análisis adicionales en función del riesgo físico, químico, viral, toxicológico, etc. del producto.
 - En caso de dudas sobre los análisis a realizar, el solicitante podrá consultar vía correo electrónico a rsu.sci@produccion.gob.ec, adjuntando la fórmula abierta y ficha técnica.
 - La metodología de determinación o valoración de un principio activo desarrollada por el fabricante, debe poder ser replicada en un laboratorio externo acreditado.
- h. Determinación del tiempo de vida útil del producto, ya sea prueba de estabilidad acelerada o estudio de estabilidad a largo plazo realizado por un laboratorio externo acreditado en ISO/IEC 17025.**
- Se evaluarán las características físicas, químicas (componentes más susceptibles), biológicas y microbiológicas, tomando como referencia el Anexo de la presente guía salvo mejor criterio del responsable técnico, con el fin de establecer el periodo de validez definitivo, simulando las condiciones climáticas de la Zona IV (caliente y húmeda).
 - Los productos de composición inorgánica y mineral están exentos de presentar este requisito.
 - Los productos con condiciones de almacenamiento de congelación están exentos de presentar este requisito.
 - La prueba debe realizarse utilizando el envase original en el que se va a comercializar el producto. En caso de existir diferentes materiales de envase y varios tamaños de presentación, la prueba se llevará a cabo utilizando el envase de menor tamaño y mayor susceptibilidad al deterioro.
 - La presentación del informe de la prueba de estabilidad debe incluir la metodología utilizada, los resultados obtenidos y las conclusiones.
 - El estudio debe realizarse en un laboratorio externo con certificación ISO/IEC 17025, en el país de origen o en cualquier otro país, incluido Ecuador, y debe cumplir con las siguientes especificaciones:

Tipo de estudio:

- **Prueba de estabilidad acelerada:** Este tipo de pruebas se aceptarán para el registro de productos nuevos con tiempo de vida útil igual o mayor a 12 meses, siempre y cuando no contengan microorganismos vivos/viables, sustancias volátiles o ingredientes susceptibles a la temperatura y humedad. La frecuencia de muestreo mínima debe de ser de 0, 3 y 6 meses.
- **Estudio de estabilidad a largo plazo:** Este tipo de estudio se requiere para volver a registrar un producto después de su primer período autorizado y para solicitar la reemisión por ampliación del tiempo de vida útil del producto.

- Las condiciones específicas de temperatura y humedad varían según el tipo de estudio y producto, como se detalla en la siguiente tabla:

Tipo de estudio	Condiciones de prueba	Frecuencia de controles
Estabilidad real	<p>Temperatura ambiente: Zona Climática IV (Caliente y húmeda) a $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ - $70\% \pm 5\% \text{HR}$.</p> <p>Refrigeración: $5^{\circ} \pm 3^{\circ}\text{C}$.</p>	<p>Primeros dos años: Cada 6 meses.</p> <p>Años posteriores: Cada 12 meses</p>
Estabilidad acelerada	<p>Temperatura ambiente: $40^{\circ} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\% \text{HR}$.</p> <p>Refrigeración: $25^{\circ} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $60\% \pm 5\% \text{HR}$.</p>	<p>Duración mínima de la prueba: 6 meses.</p> <p>Cada 3 meses.</p>

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

- Nombre comercial del producto.
- Composición del producto: fórmula cualitativa resumida en orden decreciente, incluyendo el nombre común o genérico.
- Análisis Garantizado: Valor nutricional mínimo o máximo o concentración del principio activo del producto.
- Usos y beneficios del producto: indicando especie objetivo, etapa de desarrollo, talla o estadio.
- Dosificación o aplicación del producto.
- Período de retiro del producto, si aplica
- Límite Máximo Residual para medicamentos veterinarios o sustancias de uso controlado, según corresponda.
- Calibre o diámetro del producto, según corresponda.
- Número de Certificado de 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 (líquidos o semisólidos) o peso neto (sólidos) del producto.
- 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"
- Precauciones de Uso: Basado en la hoja de seguridad del producto, Opcionalmente, incluir la leyenda "mantener fuera del alcance de los niños".
- Pictograma: Incluir pictograma según lo establecido en la hoja de seguridad del producto, según corresponda.
- Certificaciones o Acreditaciones: En caso de contar con certificaciones o acreditaciones, se puede incluir el logo correspondiente junto con la presentación de los documentos habilitantes.

2.2.2 Requisitos del establecimiento

- 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 regulatoria BPM o HACCP vigente del productor o fabricante (revisión en línea).
- c. Certificado oficial de BPM o HACCP vigente del productor o fabricante.
- d. Oficio de registro del Responsable Técnico ante la SCI.
- e. Para personas jurídicas: nombramiento del Representante legal del establecimiento productor o fabricante registrado en el Registro Mercantil (revisión en línea).
- f. Cédula o Pasaporte del Representante legal o apoderado del establecimiento productor o fabricante (revisión en línea).
- g. RUC (Registro Único del Contribuyente) del establecimiento productor o fabricante (revisión en línea).
- h. Contrato de fabricación, si el titular del Certificado de Registro Sanitario Unificado no es el productor o fabricante.

3. Consideraciones para la presentación de documentos:

- El expediente técnico (dossier) deberá ser presentado al final del proceso de revisión, una vez que la solicitud se encuentre en estado de procesamiento AUCP Enviado a la Aduana, adjuntando únicamente los documentos que dieron cumplimiento a los requisitos.
- El expediente técnico (dossier) deberá ser presentado en una carpeta manila color natural con identificación donde conste de manera legible la razón social del titular del Certificado de 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 es válida la firma pegada como imagen 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 RSU.
- Debe 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.
- La recepción del expediente técnico y la revisión 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.

4. Retiro del Certificado de RSU (Original).

- Acercarse a la institución con el expediente técnico (dossier) y la etiqueta definitiva del producto donde conste el código alfanumérico asignado en la VUE para retirar el Certificado de RSU (Original) sellado y firmado, a partir de los 2 días hábiles posteriores al cambio de estado de procesamiento de la solicitud a AUCP Enviado a la Aduana.

- El Certificado de RSU original impreso, sellado y firmado será entregado al representante legal, responsable técnico, o a un delegado autorizado por escrito, una vez sea validado el dossier

Consideraciones Adicionales

- Asegurar de que todos los documentos estén vigentes y actualizados al momento de la revisión.
- Consultar regularmente el estado de su solicitud a través de la VUE
- 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 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.

Siguiendo esta guía y preparando meticulosamente la documentación, podrá realizar el proceso de solicitud del Certificado de RSU con mayor claridad y eficiencia.

CONSULTAS TÉCNICAS:

rsu.sci@produccion.gob.ec

(593) 4 2591370 extensiones 3017, 3036, 3039, 3011, 2116

Atención previa cita: Avenida Malecón Simón Bolívar Nro. 100 y Av. 9 de octubre, Ed. La Previsora piso 19.

Elaborado por: Mgtr. Miriam Suquilanda Piedra. Dirección de Habilitación y Certificación Sanitaria, Unidad de Registro de Insumos

Fecha de actualización: 10/06/2024

N°	Categoría	Definición	Subcategoría	Parámetros mínimos a evaluar en el estudio de estabilidad
1	Alimentos balanceados y alimentos complementarios	<p>Alimento Balanceado Son los alimentos que aportan nutrientes requeridos por las especies de camarones en todos sus estadios para su crecimiento, mantenimiento y/o producción, incluye productos procesados terminados que están listos para su uso o pueden ser suministrado como único alimento al animal, además del agua.</p>	Dietas secas (sean peletizados, extruidos, hojuelas, polvos)	<ul style="list-style-type: none"> • Proteína cruda % • Grasa cruda % • Humedad % • Índice de peróxido mEq/kg • Enterobacteriaceae UFC/g • Mohos y levaduras
		<p>Alimentos complementarios y suplementarios Alimento compuesto con un contenido elevado de determinadas sustancias pero que, debido a su composición, no es suficiente para una ración diaria a menos que se utilice en combinación con otro alimento.</p>	Dieta líquida (sean emulsiones, suspensiones, semisólidos o líquidos de diversas densidades)	<ul style="list-style-type: none"> • Proteína cruda % • Grasa cruda % • Humedad % • Índice de peróxido mEq/kg • Enterobacteriaceae UFC/g • Densidad y pH (líquido) • Viscosidad (suspensiones, emulsiones, semisólidos)
2	Dietas Naturales	Cualquier producto o subproducto animal o vegetal en estado vivo, fresco, congelado, deshidratado, pasta o cualquier otra presentación; incluye mejillón, calamar, copépodos, poliquetos, microalgas, artemia y demás, a ser importados y comercializados como alimento de manera directa en el cultivo y reproducción en acuicultura.	Dietas naturales sean artemia, microalgas y especies frescas (mejillón, calamar, copépodos, poliquetos, krill)	<ul style="list-style-type: none"> • Proteína cruda % • Grasa cruda % • Humedad % • Recuento de mesófilos ufc/g • <i>Staphylococcus aureus</i> • Densidad y pH (líquido)
3	Medicamentos veterinarios	Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades animales o que pueda administrarse al animal con el fin de restablecer, corregir o modificar sus funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico veterinario.	Antibióticos	<ul style="list-style-type: none"> • Organoléptico (Aspecto, Color), • Principio activo % • Densidad y pH (líquidos) • Viscosidad (suspensiones, emulsiones y semisólidos). • Humedad % (sólidos)

		Incluye antibióticos y demás productos farmacológicos sintéticos, y piensos medicados.	Piensos medicados	<ul style="list-style-type: none"> • Principio activo % • Bromatológico (% Proteína, % Humedad, % Grasa cruda) • Índice de peróxido • Enterobacterias.
4	Aditivos y premezclas	<p>Aditivos Sustancias, microorganismos y preparados distintos de las materias primas para piensos y de las premezclas, que se añaden intencionadamente a los piensos o al agua a fin de realizar, una o varias de las funciones mencionadas: a) influir positivamente en las características del pienso; b) influir positivamente en las características de los productos animales; c) influir favorablemente en el color de los pájaros y peces ornamentales; d) satisfacer las necesidades alimenticias de los animales; e) influir positivamente en las repercusiones medioambientales de la producción animal; f) influir positivamente en la producción, la actividad o el bienestar de los animales, especialmente actuando en la flora gastrointestinal o la digestibilidad de los piensos, o g) tener un efecto coccidiostático o histomonostático en particular.</p>	<p>Aditivos tecnológicos: Grupo de aditivos que modifican los aspectos tecnológicos de los alimentos. No actúan directamente su valor nutricional, pero pueden mejorar su manejo, sus características higiénicas o la concentración de los nutrientes. Incluye: conservantes, antioxidantes, emulgentes o emulsificantes, estabilizantes, espesantes, gelificantes, ligantes, antiaglomerantes, reguladores de acidez, antifúngicos y atrapantes de micotoxinas.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Concentración del principio activo.
		<p>Premezclas Mezclas de aditivos para alimentación animal o mezclas de uno o más aditivos para alimentación animal con materias primas para piensos o agua utilizadas como soporte que no se destinan a la alimentación directa de los animales.</p>	<p>Aditivos nutricionales: Aditivos que suministran algún nutriente específico necesario para el animal para un óptimo desempeño productivo, aquí se incluyen principalmente las vitaminas y provitaminas, los aminoácidos y sus sales, los minerales, la urea y sus derivados, entre otros.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Minerales: No Aplica un estudio de estabilidad. • Vitaminas y demás: Concentración del principio activo.

			<p>Aditivos zootécnicos: Aditivos que no proveen nutrientes específicos, sino que facilitan el uso más eficiente de los nutrientes presentes en el alimento. Incluye: digestivos, prebióticos, probióticos u otros microorganismos benéficos, enzimas, acidificantes/ácidos orgánicos, aceites esenciales y fitobióticos (extractos de plantas)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Enzimas: Actividad catalítica. • Microorganismos: Recuento en ufc/g. • Otros: Concentración del principio activo.
			<p>Aditivos organolépticos: Aditivos que promueven la palatabilidad (gustosidad), de una dieta o ración estimulando el consumo voluntario (o el apetito). Incluye colorantes, odorizantes, aromatizantes, saborizantes.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Aromatizantes: Pérdida de aroma. • Otros: Concentración del principio activo.
			<p>Premezclas: Mezcla uniforme de 2 o más aditivos, o mezclas de uno o más aditivos con materias primas, utilizadas como soporte que no se destinan a la alimentación directa de los animales.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Concentración de una o varias sustancias marcadoras apropiadas.
5	Fertilizantes, enmiendas y demás mejoradores de calidad de suelo y agua para acuicultura	Fertilizante de origen mineral, es aquel que se obtiene mediante la explotación de yacimientos naturales, y fertilizantes inorgánicos o químico, también llamados minerales, son aquellos en los que los nutrientes declarados son sales inorgánicas obtenidas por extracción y/o por un proceso industrial físico/químico. Incluye: urea, nitrato de amonio/sodio/calcio, sulfato de amonio, fertilizantes fosforados, etc.	Fertilizantes de origen mineral o inorgánico	Debido a su composición mineral o inorgánica su grado de deterioro es mínimo por lo que no sería necesario evaluar la estabilidad.

		<p>Cualquier producto de origen inorgánico u origen orgánico que modifica y mejora las propiedades físicas, químicas o biológicas del medio de cultivo, cuya función principal no es el aporte de nutrientes o microorganismos. Incluye productos que aportan Ca, Mg, Si y K, en forma de carbonato o silicato, óxido e hidróxido, que se utiliza para corregir el pH del suelo o mejorar sus propiedades fisicoquímicas; incluye también, productos que se usen para aportar oxígeno al agua y sustancias húmicas o fúlvicas.</p>	Enmiendas	Debido a su composición mineral o inorgánica su grado de deterioro es mínimo por lo que no sería necesario evaluar la estabilidad.
		<p>Producto que se obtiene a partir de la descomposición de restos de materiales vegetales y/o animales, y que –a más del material orgánico– contiene nutrientes esenciales en concentraciones mayores a los límites mínimos requeridos. Normalmente son de lenta asimilación y participan en el mantenimiento de la actividad microbiológica del suelo. Estos fertilizantes también generan mejoras físicas, químicas y biológicas en el suelo. Un fertilizante para ser considerado de origen orgánico deberá contener: carbono orgánico, nutrientes, esenciales y/o nutrientes secundarios de origen natural.</p>	Fertilizantes de origen orgánico	<ul style="list-style-type: none"> • Materia Orgánica, Carbono Orgánico • Macro y Micronutrientes • Humedad % (sólidos) • Densidad y pH (líquidos)
		<p>Producto elaborado a partir de una o más cepas de microorganismos benéficos o sus metabolitos que tienen un efecto positivo sobre la sanidad, rendimiento y mantenimiento del medio de cultivo.</p>	Bioremediadores, simbióticos y demás productos microbiológicos de uso acuícola	<ul style="list-style-type: none"> • Principio activo, en polvos (% humedad), en líquidos pH y densidad.
6	Biocidas	<p>Sustancias o mezclas que están compuestas por, o generan, una o más sustancias activas (incluidos los microorganismos) cuyo objetivo es destruir, contrarrestar, neutralizar, impedir la acción o ejercer un control de otro tipo sobre cualquier organismo nocivo).</p>	<p>Incluye piscicidas, molusquicidas, alguicidas, antiparasitarios (no adicionados en la formulación del alimento), saponinas, desinfectantes (exclusivamente con aplicación a los organismos de cultivo), entre otros de composición química o biológica, utilizados para control de plagas en el ámbito acuícola.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Organoléptico (Aspecto, color y olor) • Concentración del principio activo % • pH

7	Demás insumos orgánicos e inorgánicos	Materias primas o insumos empleados en la fabricación de alimentos balanceados, incluye harinas, aceites, hidrolizados y solubles de origen acuícola, entre otros.	Harinas	<ul style="list-style-type: none"> • Proteína cruda % • Grasa cruda % • Humedad % • Índice de peróxido mEq/kg • Nitrógeno volátil total • Coliformes • Mohos y levaduras
			Aceites	<ul style="list-style-type: none"> • Índice de peróxido • Acidez libre
			Hidrolizados y Solubles	<ul style="list-style-type: none"> • Proteína cruda % • Grasa cruda % • Índice de peróxido mEq/kg • Coliformes • Mohos y levaduras • Humedad % (en polvo) • pH (en líquidos)

Guayaquil: Av. Malecón 100 y Av. 9 de octubre, Edif. La Previsora, pisos 15-18-19 **Teléfono:** +593 4 2591370

Quito: Av. Amazonas entre Unión Nacional de Periodistas y Alfonso Pereira
Plataforma Gubernamental de Gestión Financiera, pisos 8 y 9 **Teléfono:** 593 2 3948760

Manta: Puerto Pesquero de San Mateo **Teléfono:** 593 5 26661009

www.produccion.gob.ec