

GUÍA PARA EL REGISTRO DEL RESPONSABLE TÉCNICO PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO UNIFICADO (RSU) DE PRODUCTOS VETERINARIOS DE USO ACUÍCOLA NACIONALES E IMPORTADOS

Esta guía detalla los requisitos para el registro del Responsable Técnico, así como las responsabilidades inherentes a este rol en el proceso de registro de productos veterinarios o insumos de uso pesquero y/o acuícola, tanto nacionales como importados. Dicho registro es de carácter obligatorio para todas las personas naturales o jurídicas autorizadas a realizar actividades conexas en este ámbito, y debe gestionarse ante la SCI.

REQUISITOS

1. Acuerdo Ministerial de actividades conexas.
2. Carta de solicitud dirigida a la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad (SCI) solicitando el registro del responsable técnico, firmada por el representante legal del establecimiento autorizado.
3. Certificado HACCP, BPM o BPA vigente del establecimiento autorizado.
4. Listado de los productos o insumos veterinarios de uso acuícola con Certificado de Registro Sanitario Unificado (RSU) vigente.
5. Copia del contrato de trabajo firmado o certificado de vinculación que demuestre la relación laboral existente entre el responsable técnico y el establecimiento autorizado.
6. Registro de Título del responsable técnico ante la SENESCYT (revisión en línea)
7. Formulario de inscripción y registro del responsable técnico, firmado por el representante legal del establecimiento autorizado y el responsable técnico (Anexo)

Los responsables técnicos serán registrados de acuerdo a la categoría de los productos o insumos veterinarios de uso pesquero y/o acuícola descritas a continuación.

CATEGORIA	PROFESIONALES AUTORIZADOS
<p>ALIMENTOS BALANCEADOS, ALIMENTOS COMPLEMENTARIOS Y SUPLEMENTARIOS PROCESADOS: Incluye productos procesados terminados sean peletizados, extruidos, hojuelas, polvos, en estado sólido o líquido. Incluye también semielaborados y predigeridos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Biólogo/a - Bioquímico/a - Bioquímico/a Farmacéutico/a - Ingeniero/a Acuícola - Ingeniero/a Agroindustrial - Ingeniero/a en Alimentos - Ingeniero/a Químico/a - Ingeniero/a Zootecnista - Médico/a Veterinario/a - Nutricionista - Químico/a Farmacéutico/a
<p>DIETAS NATURALES: Incluye cualquier producto o subproducto hidrobiológico 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/o comercializados como alimento de manera directa en el cultivo y reproducción en acuicultura</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Biólogo/a - Bioquímico/a - Bioquímico/a Farmacéutico/a - Ingeniero/a Acuícola - Ingeniero/a Agroindustrial - Ingeniero/a en Alimentos - Ingeniero/a Químico/a - Ingeniero/a Zootecnista - Médico/a Veterinario/a - Químico/a Farmacéutico/a

<p>MEDICAMENTOS VETERINARIOS: Incluye antibióticos y demás productos farmacológicos sintéticos, y piensos medicados.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Médico/a Veterinario
<p>ADITIVOS Y PREMEZCLAS: Aditivos tecnológicos (incluye, atractantes, aglomerantes, aglutinantes, antiaglomerantes, antioxidantes, conservantes, estabilizadores, acidificantes incluyendo los ácidos orgánicos, aceites esenciales), aditivos nutricionales (vitaminas, provitaminas, macro y microelementos y sus compuestos, aminoácidos y demás suplementos nutricionales, incluyendo el aceite de algas), aditivos zootécnicos (incluye digestivos, prebióticos, probióticos u otros microorganismos benéficos, fitobióticos, mejoradores de crecimiento, enzimas, adsorbentes de micotoxinas, aditivos organolépticos (colorantes, aromatizantes, saborizantes), aditivos funcionales, sales minerales orgánicas e inorgánicas (excepto sustancias químicas puras, enriquecedores de alimento vivo, entre otros.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Biólogo/a - Bioquímico/a - Bioquímico/a Farmacéutico/a - Ingeniero/a Acuícola - Ingeniero/a Agroindustrial - Ingeniero/a en Alimentos - Ingeniero/a en Biotecnología - Ingeniero/a Químico/a - Ingeniero/a Zootecnista - Médico/a Veterinario/a - Químico/a - Químico/a Farmacéutico/a
<p>FERTILIZANTES, ENMIENDAS Y DEMÁS MEJORADORES DE CALIDAD DE SUELO Y AGUA PARA ACUICULTURA: Incluye fertilizantes o abonos orgánicos e inorgánicos; remediadores, biorremediadores (incluye microorganismos que mejoran la calidad del agua o suelo-probióticos, prebióticos y simbióticos), ácidos orgánicos, percarbonato de sodio y demás insumos que mejoren el suelo o agua de los cultivos acuícolas.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Biólogo/a - Bioquímico/a - Bioquímico/a Farmacéutico/a - Ingeniero/a Acuícola - Ingeniero/a Agroindustrial - Ingeniero/a Agrónomo/a - Ingeniero Agropecuario - Ingeniero/a en Alimentos - Ingeniero/a en Biotecnología - Ingeniero/a Químico/a - Ingeniero/a Zootecnista - Médico/a Veterinario/a - Químico/a - Químico/a Farmacéutico/a
<p>BIOCIDAS: 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"> - Biólogo/a - Bioquímico/a - Bioquímico/a Farmacéutico/a - Ingeniero/a Acuícola - Ingeniero/a Acuicultor - Ingeniero/a Agroindustrial - Ingeniero/a Agrónomo - Ingeniero/a en Alimentos - Ingeniero/a en Biotecnología - Ingeniero/a Químico/a - Ingeniero/a Zootecnista - Licenciado/a en Microbiología - Médico/a Veterinario/a - Químico/a - Químico/a Farmacéutico/a

1. RESPONSABILIDADES

Del establecimiento autorizado

- Registrar el número de responsables técnicos que requiera según la categoría autorizada.
- Mantener vigente el contrato del responsable técnico responsable.
- Mantener vigente la verificación y certificación oficial HACCP, BPM o BPA.
- Es responsable de la información que se presente en el dossier para el registro de productos, así como para las reemisiones de certificados y actualizaciones de expedientes de los productos registrados o en proceso de registro.
- Proporcionar facilidades para el ingreso del personal de la SCI para la ejecución del programa de control post registro.
- Registrar ante la SCI los productos de uso veterinario que fabrique, importe y comercialice.
- Notificar por escrito a la SCI cualquier modificación en los Certificados de Registro Sanitario Unificado (RSU) vigentes, incluyendo cambios en la información del establecimiento, tipo de envase, vida útil del producto, o actualizaciones en las etiquetas.
- Garantizar que sus productos o insumos veterinarios de uso pesquero y/o acuícola registrados se comercialicen en lugares de expendio autorizados.
- Notificar a la SCI cualquier cambio relacionado con el responsable técnico registrado con 15 días de anticipación.
- Designar un delegado vinculado a su establecimiento y notificar vía correo electrónico a la SCI mediante carta firmada por el Representante Legal con copia al Responsable Técnico, en la que indique la razón y el alcance de la delegación, en caso de ser necesario.

Del responsable técnico

El Responsable Técnico puede representar más de una empresa, siempre y cuando demuestre que dicha actividad no interfiere en las siguientes responsabilidades y obligaciones:

- Es el representante autorizado para gestionar, en nombre de las empresas, todos los trámites y gestiones técnicas ante la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad (SCI), de conformidad con la normativa vigente.
- Coordinar las actividades de soporte técnico sanitario referentes a los productos registrados, asegurando el cumplimiento de la normativa vigente.
- Realizar el seguimiento de las solicitudes de registro, reemisión de certificados y actualización de expedientes ante la SCI, utilizando el formulario 130-016 en ECUAPASS-VUE, y subsanará cualquier observación dentro del plazo establecido.
- Atender personalmente las visitas técnicas y auditorías que realice la SCI o cualquier otra autoridad competente, para las empresas que tienen registrados medicamentos veterinarios, asegurando que cumpla con los estándares regulatorios.
- Articular las acciones de farmacovigilancia dentro de la empresa y con la SCI, reportando cualquier notificación recibida sobre los medicamentos veterinarios bajo su responsabilidad.
- Mantener a la empresa informada sobre cualquier cambio normativo y recomendaciones emitidas por la SCI, asegurando la implementación de las mismas.
- Participar en las reuniones técnicas, capacitaciones o eventos relacionados con su función para garantizar una adecuada representación técnica de los productos ante las autoridades.

Del Delegado

- Debe ser vinculado al establecimiento en relación de dependencia.
- Dar soporte al Responsable Técnico en el cumplimiento de sus responsabilidades ante la SCI.
- En ausencia del responsable técnico puede dirigir directamente sus consultas o requerimientos a la SCI.
- Participar en reuniones técnicas y capacitaciones realizadas por la SCI, relacionadas con sus funciones y las actividades del establecimiento autorizado.

2. INFORMACION IMPORTANTE:

- El registro del responsable técnico responsable del establecimiento autorizado no tendrá costo.
- Los documentos de la solicitud de inscripción y registro del Responsable Técnico serán recibidos en la ventanilla de la Secretaria General ubicada en el piso 15 en el edificio La Previsora.
- La SCI revisará la información proporcionada por el establecimiento autorizado y comunicará mediante el sistema de gestión documental QUIPUX, la confirmación del registro del responsable técnico mediante oficio.
- La SCI informará mediante el sistema de gestión documental QUIPUX subsanaciones en caso de que la información se encuentre incorrecta. Una vez subsanadas las observaciones el establecimiento tiene que ingresar una nueva solicitud de registro del responsable técnico.
- El responsable técnico podrá solicitar a la SCI su desvinculación del establecimiento autorizado, adjuntando la carta de renuncia aceptada por el establecimiento u otro documento de respaldo.
- La vinculación del responsable técnico con el establecimiento autorizado, ya sea en relación de dependencia o por prestación de servicios profesionales, debe estar formalizada mediante un contrato o convenio firmado. La SCI no establece los valores a pagar por el servicio.
- El contrato o convenio entre la empresa y el responsable técnico a registrar es de absoluta responsabilidad del establecimiento autorizado; la SCI se deslinda totalmente de cualquier inconveniente que pudiera estar asociado a dicha relación contractual.
- El listado de los responsables técnicos registrados ante la SCI se encontrará publicado en el sitio web institucional.

CONSULTAS TÉCNICAS:

rsu.sci@produccion.gob.ec

(593) 4 2591370 extensiones 3017, 3011, 3036, 3039, 2116, 3023.

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

Elaborado por: Dirección de Habilitación y Certificación Sanitaria - Unidad de Registro de Insumos

Fecha de actualización: 16/10/2024

**ANEXO
FORMULARIO DE INSCRIPCIÓN Y REGISTRO DEL RESPONSABLE TÉCNICO**

Fecha de solicitud	
Nombre del establecimiento autorizado	
Código oficial del establecimiento autorizado	
Dirección del establecimiento autorizado	
Correo electrónico del establecimiento autorizado	
Número telefónico del establecimiento autorizado	
Nombre del responsable técnico	
Nivel de instrucción del profesional	
Título de tercer nivel de grado o cuarto nivel o posgrado	
Número de Registro SENESCYT	
Breve descripción de la experiencia profesional	
Tipo de relación del responsable técnico con el establecimiento autorizado	
Actividades o servicios que realiza el responsable técnico en el establecimiento autorizado	
Número telefónico del responsable técnico	
Correo electrónico del responsable técnico	
Lugar de residencia del responsable técnico	

Firma del responsable técnico
Nombre del responsable técnico
Número de cédula del responsable técnico

Firma del representante legal
Nombre del representante legal
Número del representante legal