

## REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO UNIFICADO DE INSUMOS Y PRODUCTOS VETERINARIOS DE USO PESQUERO Y ACUÍCOLA IMPORTADOS

Para obtener la emisión del Certificado de Registro Sanitario Unificado de producto o insumo veterinario utilizado en la actividad acuícola de la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, debe cumplir con el siguiente procedimiento y presentar los requisitos que se detallan:

- A. Ingresar a través del portal de Ecuapass, VUE, al Formulario 130-016
- B. Llenar la solicitud y adjuntar la documentación requerida en PDF, enviarla
- C. En VUE sale la notificación “Solicitud enviada” y luego “Solicitud receptada”
- D. Presentar la documenta física requerida en la secretaría de Certificación de la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad.
- E. Como máximo esperar hasta 10 días laborables, posterior a su solicitud receptada, para cambio de estado a pago autorizado, en caso de no haber inconsistencia en la información enviada.
- F. Si existiera alguna inconsistencia en la solicitud o documentación, le aparece “Subsanación requerida”, realizar el seguimiento del estado de la solicitud en VUE
- G. Revisar en VUE la notificación de Pago autorizado que genera la orden de pago
- H. Cancelar el valor indicado y enviar al correo [recaudaciones\\_sci@acuaculturaypesca.gob.ec](mailto:recaudaciones_sci@acuaculturaypesca.gob.ec). Enviar la papeleta de depósito y la orden de pago del trámite en PDF
- I. Revisar en VUE la notificación de Pago confirmado
- J. Recibir la factura electrónica en su correo de la persona natural o jurídica
- K. Revisar en VUE el estado de su solicitud, si se encuentra en estado de AUCP (Autorización Única de Control Previo) enviado a la Aduana, acercarse al departamento financiero de la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad la persona autorizada y registrada para realizar el trámite con la papeleta de depósito original y la orden de pago impresa.
- L. Retirar el Certificado Sanitario Unificado (Original) en Secretaria de Certificación de la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad.

### Documentos que se deben adjuntar en el dossier en carpeta manila:

1. Copia de la solicitud ingresada en VUE
2. Dictamen emitido por SENA E de la consulta de clasificación arancelaria de la mercancía. Reglamento al COPCI, Libro V, Art. 89-91. Registro Oficial 452 de 19 de mayo de 2011. Para conocer la subpartida arancelaria de la mercancía. (Copia simple del Dictamen)
3. Autorización del fabricante, para registrar, importar y comercializar la mercancía a nivel nacional a favor del importador, debidamente legalizada.
4. RUC y cédula del representante legal del importador (Fotocopia simple).
5. Nombre común y genérico de los ingredientes activos del producto (Documento apostillado)
6. Composición declarada del producto (Documento apostillado)
7. Certificado que refleje el país de origen del producto (Documento apostillado)
8. Certificado de libre venta y país de origen del producto (Documento apostillado)

9. Presentar análisis bromatológico, físico, químico, organoléptico y microbiológico del producto terminado, realizado por un laboratorio acreditado bajo la Norma ISO/EC/17025/.... Si el caso lo amerita, se realizarán además análisis de: cloranfenicol, nitrofuranos, aflatoxinas totales, verde malaquita, leucoverde malaquita, melamina, minerales y otros.
10. La etiqueta comercial debe contener la siguiente información: Nombre del producto, marca comercial, número de lote, contenido neto, razón social y dirección completa de la empresa productora o comercializadora, declaración del principio activo e ingredientes cuantitativos por orden decreciente de proporciones en el momento de elaboración del alimento, país de fabricación del producto, número de registro sanitario de la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, condiciones y tiempo de almacenamiento, instrucciones para el uso, condiciones especiales de transporte, fecha de elaboración y fecha de expiración. Para el caso de producto medicados debe constar Límite máximo Permitido (MRL): CEE, EEUU, \*El interesado debe presentar el arte final de la etiqueta con los ítems antes indicado.
11. Hoja técnica del material del envase. Deberá describir la composición del material utilizado en la elaboración del mismo, emitido por la compañía fabricante o proveedor.
12. Para el caso de probióticos: Certificados de calidad de cepas del fabricante. Certificado de compras de cepas internacionales (debe estar en el listado de las bacterias GRAS).
13. Certificado que indique los niveles de radionucleidos (Yodo 131, Cesio 134 y Cesio 137) no superan los límites permitidos de aquellos productos veterinarios utilizados en la actividad acuícola provenientes del Japón y/o zonas aledañas o cercanas a la zona del desastre ocurrido en marzo de 2011.

#### **Información Importante:**

\*El Certificado de Registro Sanitario Unificado tendrá una validez de cinco años, con una tasa de \$800,00 (ochocientos dólares, según tarifario de la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad).

\*El tiempo de entrega para la Emisión del Certificado de Registro Sanitario Unificado será de entre 8 a 20 días laborables, dependiendo del cumplimiento de documentación de parte del usuario.

Cuando el Registro sanitario Unificado le falte 30 días para caducar, debe iniciar el trámite como documento nuevo.

Todos los registros sanitarios vigentes del formato anterior a VUE, deben ser ingresados al Sistema de Ventanilla Única Ecuatoriana para alimentar la base, debido a que nos encontramos en el periodo de transición de documentos manuales a documentos emitidos a través del sistema electrónico.



## AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN

\*La persona natural o jurídica que haya obtenido un Certificado de Registro Sanitario Unificado para producto o insumo importado, por cada importación deberá:

- a) Realizar la solicitud en ECUAPASS-SISTEMA VUE, formulario 130-019, en documentos adjuntos enviar el Registro Sanitario Unificado y Factura en PDF,
- b) Observar la notificación de “Solicitud enviada”, luego observar la notificación de “Solicitud receptada”
- c) Como máximo esperar hasta dos días posterior a su solicitud receptada para cambio de estado a pago autorizado, en caso de no haber inconsistencia en la información enviada.
- d) Si existiera alguna inconsistencia en la solicitud le aparece “Subsanación requerida”
- e) Revisar en VUE la notificación de “Pago autorizado”
- f) Cancelar el valor indicado y enviar al correo [recaudaciones\\_sci@acuaculturaypesca.gob.ec](mailto:recaudaciones_sci@acuaculturaypesca.gob.ec). Enviar papeleta de depósito y la orden de pago del trámite en PDF
- g) Revisar en VUE la notificación de Pago confirmado
- h) Recibir la factura electrónica en el correo de la persona natural o jurídica
- i) Revisar en VUE el estado de la solicitud, si se encuentra en estado de AUCP (Autorización Única de Control Previo) enviado a la Aduana, acercarse al departamento financiero de la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad la persona autorizada y registrada para realizar el trámite con la papeleta de depósito original y la orden de pago impresa.
- j) El AUCP enviado a la SENAE, tiene vigencia máxima de seis meses.