

REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO UNIFICADO DE INSUMOS Y PRODUCTOS VETERINARIOS DE USO PESQUERO Y ACUÍCOLA ELABORADOS EN EL PAIS

- A. Ingresar a través del portal de Ecuapass, VUE, 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 secretaria de Certificación del Subsecretaría de Calidad e Inocuidad.
- E. Como máximo esperar hasta 7 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
- H. Cancelar el valor indicado y enviar al correo recaudaciones_sci@acuaculturaypesca.gob.ec. Enviar 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. Acuerdo de fabricación debidamente legalizado.
- 3. Fotocopia de la cédula del representante legal.
- 4. Fotocopia del RUC del representante legal.
- 5. Documento notariado donde conste el nombre común y genérico de los ingredientes activos del producto.
- 6. Documento notariado donde conste la composición declarada del producto.
- 7. 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.
- 8. Pruebas y controles de eficacia y seguridad deberá ser presentada cubriendo aspectos experimentales y estadísticos que satisfagan la representabilidad de las muestras y confiabilidad de los resultados con controles y testigos, que den una margen científicamente aceptable para la interpretación y obtención de conclusiones confiables.

9. Para un producto o insumo veterinario utilizado en la acuicultura deberá ser consignado en un protocolo y diagrama de flujo de producción que identifique claramente el cumplimiento de todos los controles y especificaciones del tipo del producto.
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, 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. Si son probióticos elaborados con cepas nacionales deberán presentar un estudio científico que avale el uso y la calidad, debe estar en el listado de las bacterias GRAS.

Información Importante:

*El Certificado de Registro Sanitario Unificado tendrá una validez de cinco años, con una tasa de \$800,00 (ochocientos dólares, según tarifario 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 pasar documentos manuales a documentos emitidos a través del sistema electrónico.