

Información de Trámite

Nombre Trámite	EMISIÓN DE CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO UNIFICADO
Institución	MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA
Descripción	Todas las personas naturales o jurídicas autorizadas por la Subsecretaría de Acuicultura o la Subsecretaría de Recursos Pesqueros para ejecutar las actividades conexas, y que se encuentren habilitadas por la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, pueden solicitar a este Ministerio el trámite de obtención del Certificado de Registro Sanitario Unificado (RSU).
¿A quién está dirigido?	<p>Todas las personas naturales o jurídicas autorizadas para ejecutar las actividades conexas de fabricación o elaboración, fraccionamiento, importación y distribución, o comercialización, de productos e insumos veterinarios de uso acuícola, nacionales e importados.</p> <p>Dirigido a: Persona Jurídica - Privada, Persona Natural - Ecuatoriana, Persona Natural - Extranjera.</p>
¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?	<p>Tipo de Resultado: Registro, certificaciones o constancias.</p> <hr/> <p>Resultado a obtener:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oficio de certificación de registro sanitario acuícola o pesquero unificado
¿Qué necesito para hacer el trámite?	<p>Requisitos Generales: PRODUCTOS NACIONALES</p> <p>Requisitos del establecimiento:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Acuerdo Ministerial de actividades conexas del productor o fabricante (copia simple). 2. Formulario de la última verificación oficial del productor o fabricante (revisión en línea). 3. Certificado BPM o HACCP vigente del productor o fabricante (copia simple). 4. RUC del establecimiento productor o fabricante (revisión en línea). 5. Registro del Responsable Técnico ante la SCI (copia simple). 6. Para personas jurídicas: nombramiento del Representante legal del establecimiento productor o fabricante registrado en el Registro Mercantil (revisión en línea). 7. Oficio de Registro del responsable técnico ante la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad . 8. Contrato de fabricación, si el titular del Certificado de Registro Sanitario Unificado no es el productor o fabricante (Notariado: certificación de documentos). <p>Requisitos generales del producto:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Dictamen emitido por SENA E de la consulta de clasificación arancelaria o de la resolución anticipada de la mercancía para productos importados 2. Composición declarada del producto o insumo con firma y sello de responsabilidad, emitida por el productor o fabricante, detallando la fórmula cualitativa y cuantitativa (concentración y porcentaje de inclusión) completa y detallada, con el nombre común y genérico y químico o científico de los ingredientes, ordenada de manera decreciente, detallando los principios activos, aditivos (especificando el número E, CAS o CHEBI, etc.) y excipientes, incluyendo el análisis garantizado mínimo o máximo del valor nutricional o de la concentración del principio activo (Notariada: certificación de documentos). 3. Descripción del proceso de producción o fabricación y diagrama de flujo de producción o fabricación del producto o insumo, con firma y sello de responsabilidad, emitido por el productor o fabricante (copia simple). 4. Declaración de producción o fabricación del producto o insumo bajo normativa nacional, internacional o propia, con firma de responsabilidad, emitida por el técnico responsable del establecimiento fabricante (copia simple). 5. Informe de análisis de calidad e inocuidad que incluya el análisis garantizado del producto o insumo,

- realizado por un laboratorio externo u oficial acreditado en el Ecuador, con certificación ISO/IEC 17025. El informe debe contener los parámetros bromatológicos, físico-químicos, microbiológicos, toxicológicos, virales, etc., que correspondan y tener hasta 12 meses de vigencia a la fecha de la solicitud; considerando el tiempo de vida útil del producto o insumo (copia simple).
6. Prueba de estabilidad realizado por un laboratorio externo u oficial acreditado en el Ecuador, con certificación ISO/IEC 17025. En caso de no contar con un estudio de estabilidad real, se presentará prueba de estabilidad acelerada, para los componentes más susceptibles a deterioro y simulando las condiciones del lugar de uso (copia simple). **NOTA:** A partir de enero de 2023 todas las solicitudes de Registro Sanitario Unificado, deberán presentar el estudio de estabilidad a tiempo real, para volver a registrar el mismo producto luego de terminado su primer periodo autorizado.
 7. Documento técnico-científico con firma y sello de responsabilidad, emitido por el productor o fabricante, que cubra aspectos experimentales y estadísticos que satisfagan la representatividad de las muestras y confiabilidad de los resultados para los beneficios esperados del producto. **NOTA:** Requisito para el registro de productos o insumos que en su composición declarada contengan principios activos o sustancias de los cuales no se tenga experiencia o conocimiento de su uso (ensayos de calidad, seguridad y eficacia) (copia simple).
 8. Ficha técnica del producto o insumo con firma y sello de responsabilidad, emitida por el productor o fabricante (copia simple).
 9. Hoja de seguridad del producto o insumo con firma y sello de responsabilidad, emitida por el productor o fabricante (copia simple).
 10. Ficha técnica del material del envase para todas las presentaciones, indicando el material, la capacidad nominal y las especificaciones fisicoquímicas, con firma y sello de responsabilidad, emitida por el productor, fabricante o proveedor (copia simple).
 11. Descripción del código de lote, con firma y sello de responsabilidad, emitida por el productor o fabricante (copia simple).

Requisitos específicos por producto:

1. Para vitaminas: Certificado de calidad y Certificado de pureza (copia simple).
2. Para medicamentos veterinarios y antibióticos: Anexo II Decisión 769 CAN. Certificado de pureza y Certificado de validación de metodología analítica para la valoración de los principios activos (copia simple).
3. Para probióticos, biorremediadores, microorganismos benéficos: Certificado de calidad y Certificado de pureza, detallando el código de identificación de la cepa (por ejemplo, ATCC, NCTC o DSM, etc.) y su concentración (UFC/G). **NOTA:** En el caso de microorganismos sin código de identificación, deberá incluirse la identificación molecular (secuenciación) de las cepas usadas por el productor o fabricante (copia simple).
4. Para abonos y fertilizantes: Concentración del principio activo, Declaración de macronutrientes y de micronutrientes (copia simple).
5. Para aditivos: Concentración del principio activo (copia simple).
6. Para productos orgánicos: Certificación externa u oficial vigente, que avale la declaración (copia simple).

Requisitos de etiqueta:

El arte de la etiqueta deberá contener la siguiente información:

- Nombre del producto o insumo.
- Nombre comercial del producto o insumo.
- Composición del producto o insumo (fórmula cualitativa resumida en orden decreciente, especificando el nombre común o genérico del antioxidante).
- Análisis garantizado mínimo o máximo del valor nutricional o de la concentración del principio activo del producto o insumo.
- Usos y beneficios del producto o insumo (especificar especie objetivo, etapa de desarrollo, talla o estadio).
- Dosificación o aplicación del producto o insumo.
- Período de retiro del producto o insumo
- Límite Máximo Residual o Límite Máximo de uso para medicamentos veterinarios o sustancias de uso controlado.

- Calibre o diámetro del producto o insumo.
- Número de Certificado de Registro Sanitario Unificado (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 o peso neto del producto o insumo.
- 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.
- Producto veterinario de uso acuícola” o “Insumo veterinario de uso acuícola”.

PRODUCTOS IMPORTADOS

Requisitos del establecimiento:

1. Acuerdo Ministerial de actividades conexas del importador (copia simple).
2. Formulario de la última verificación oficial del importador (revisión en línea).
3. Certificado BPA vigente del importador (copia simple).
4. RUC del establecimiento importador (revisión en línea).
5. Registro del Responsable Técnico ante la SCI (copia simple).
6. Para personas jurídicas: nombramiento del Representante legal del establecimiento importador registrado en el Registro Mercantil (revisión en línea).
7. Cédula del Representante legal del establecimiento importador (revisión en línea).
8. Autorización del productor o fabricante, para registrar, importar y comercializar la mercancía a nivel nacional a favor del importador (Apostillada o Legalizada).

Requisitos generales del producto:

1. Dictamen emitido por SENA de la consulta de clasificación arancelaria o de la resolución anticipada de la mercancía (copia simple).
2. Composición declarada del producto o insumo con firma y sello de responsabilidad, emitida por el productor o fabricante, detallando la fórmula cualitativa y cuantitativa (concentración y porcentaje de inclusión) completa y detallada, con el nombre común o genérico y químico o científico de los ingredientes, ordenada de manera decreciente, detallando los principios activos, aditivos (detallando el número E, CAS o CHEBI, etc.) y excipientes, incluyendo el análisis garantizado mínimo o máximo del valor nutricional o de la concentración del principio activo (Apostillada o Legalizada).
3. Descripción del proceso de producción o fabricación y diagrama de flujo del producto o insumo con firma y sello de responsabilidad emitido por el productor o fabricante (copia simple).
4. Declaración de producción o fabricación del producto o insumo bajo normativa nacional, internacional o propia, con firma de responsabilidad, emitida por el técnico responsable del establecimiento fabricante (copia simple).
5. Certificado de origen emitido por la Autoridad Nacional Competente o entidad autorizada del país del exportador, en caso de triangulación comercial (Apostillado o Legalizado).
6. Certificado de libre venta o de exportabilidad, emitido por la Autoridad Nacional Competente del país del fabricante (Apostillado o Legalizado).
7. Informe de análisis de calidad e inocuidad que incluya el análisis garantizado del producto o insumo, realizado por un laboratorio externo u oficial acreditado en el país de origen, con certificación ISO/IEC 17025 (o equivalente). El informe debe contener los parámetros bromatológicos, físico-químicos, microbiológicos, toxicológicos, virales, etc., que correspondan y tener hasta 12 meses de vigencia a la fecha de la solicitud; considerando el tiempo de vida útil del producto o insumo (copia simple).
8. Para productos importados Autorización del productor, fabricante o dueño de los derechos de comercialización del producto, para registrar, importar, distribuir y comercializar la mercancía a nivel nacional, a favor del importador
9. Para productos importados, en caso de triangulación comercial: Certificado de origen emitido por la Autoridad Nacional Competente o entidad autorizada del país del exportador. Si el producto no proviene de un país con acuerdos de cooperación comercial vigente, se requerirá la apostilla o legalización en el país de origen.

10. Para productos importados: Certificado de libre venta o de exportabilidad, emitido por la Autoridad Nacional Competente del país del fabricante (copia simple); cuando sea emitido por otros organismos: Apostillado o Legalizado en el país de origen.
11. Documento técnico-científico con firma del técnico responsable del establecimiento fabricante o importador, que cubra aspectos experimentales y estadísticos que satisfagan la representatividad de las muestras y confiabilidad de los resultados para los beneficios esperados del producto. NOTA: Requisito para el registro de productos o insumos que en su composición declarada contengan principios activos o sustancias de los cuales no se tenga experiencia o conocimiento de su uso (ensayos de calidad, seguridad y eficacia) (copia simple).
12. Ficha técnica del producto o insumo con firma de responsabilidad y sello de responsabilidad, emitida por el productor o fabricante (copia simple).
13. Hoja de seguridad del producto o insumo con firma y sello de responsabilidad emitida por el productor o fabricante (copia simple).
14. Ficha técnica del material del envase para todas las presentaciones, indicando el material, la capacidad nominal y las especificaciones fisicoquímicas, emitida por el productor, fabricante o proveedor (copia simple).
15. Descripción del código de lote, con firma y sello de responsabilidad, emitida por el productor, fabricante o importador (copia simple).

Requisitos específicos por producto:

1. Para medicamentos veterinarios y antibióticos: Anexo II Decisión 769 CAN. Certificado de pureza y Certificado de validación de metodología analítica para la valoración de los principios activos emitido para el productor o fabricante en el país de origen del producto o insumo (copia simple).
2. Para probióticos, biorremediadores, microorganismos benéficos: Certificado de calidad y Certificado de pureza, detallando el código de identificación de la cepa (por ejemplo, ATCC, NCTC o DSM, etc.) y su concentración (UFC/G). NOTA: En el caso de microorganismos sin código de identificación, deberá incluirse la identificación molecular (secuenciación) de las cepas usadas por el fabricante (copia simple).
3. Para abonos y fertilizantes: Concentración del principio activo, Declaración de macronutrientes y de micronutrientes (copia simple).
4. Para aditivos: Concentración del principio activo (copia simple).
5. Para productos orgánicos: Certificación externa u oficial vigente, que avale la declaración (copia simple).

Requisitos de etiqueta:

El arte de la etiqueta deberá contener la siguiente información:

- Nombre del producto o insumo.
- Nombre comercial del producto o insumo.
- Composición del producto o insumo (fórmula cualitativa resumida en orden decreciente, especificando el nombre común o genérico del antioxidante).
- Análisis garantizado mínimo o máximo del valor nutricional o de la concentración del principio activo del producto o insumo.
- Usos y beneficios del producto o insumo (especificar especie objetivo, etapa de desarrollo, talla o estadio).
- Dosificación o aplicación del producto o insumo.
- Período de retiro del producto o insumo.
- Límite Máximo Residual o Límite Máximo de uso para medicamentos veterinarios o sustancias de uso controlado.
- Calibre o diámetro del producto o insumo.
- Número de Certificado de Registro Sanitario Unificado (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 o peso neto del producto o insumo.
- Razón social y dirección del productor o fabricante (nombre, dirección, ciudad, país).
- País de origen.
- Razón social y dirección del comercializador o distribuidor (nombre, dirección, ciudad, país).
- Condiciones de almacenamiento y transporte.
- "Producto veterinario de uso acuícola" o "Insumo veterinario de uso acuícola".

CONSIDERACIONES IMPORTANTES PARA ETIQUETA DE PRODUCTOS NACIONALES E IMPORTADOS

- Dependiendo de la hoja de seguridad del producto: Especificar precauciones de acuerdo a lo descrito en el documento. Opcional incluir la leyenda "mantener fuera del alcance de los niños".
- Incluir pictograma según hoja de seguridad del producto o insumo, según corresponda.
- Si cuenta con certificaciones o acreditaciones, podrá incluir el logo correspondiente con la presentación de los documentos habilitantes.
- Los productos veterinarios no podrán describirse ni presentarse con cajas, etiquetas, etiquetas-folletos, folletos o prospectos que:
 1. 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 al consumidor en relación con la verdadera naturaleza, composición, procedencia, tipo, cantidad, calidad, duración, eficacia o forma de uso del producto.
 2. Le atribuyan efectos o propiedades que no posea o que no puedan demostrarse.

Requisitos Específicos:

Requisitos Adicionales:

- No aplica.

Requisitos Opcionales:

- No aplica.

¿Cómo hago el trámite?

1. Solicitar el trámite a través de la VUE (Ventanilla Única Ecuatoriana - <https://ecuapass.aduana.gob.ec/>).
2. Recibir notificación en caso de observaciones en la información.
3. Entregar el expediente técnico del producto en la ventanilla única de la institución.
4. Realizar el pago.
5. Presentar el comprobante de pago en la ventanilla única de la institución y recibir la factura de servicios.
6. Entregar etiqueta y recibir el certificado impreso en la ventanilla única de la institución.

Canales de atención:
Presencial.

¿Cuál es el costo del trámite? 800,00 USD; no grava IVA

¿Dónde y cuál es el horario de atención?

Dirección:
Av. Malecón N° 100 y Av. 9 de Octubre, Edificio La Previsora Piso 19
Guayaquil - Ecuador

Horario: Lunes a viernes de 08:30 a 17:00

Base Legal

- [362 Expídase el Reglamento General a la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca.](#) Art. 58.
- [187 Expídase la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca.](#) Art. 35.

Contacto para atención ciudadana

Funcionario/Dependencia: Dirección de Habilitación y Certificación Sanitaria
Correo Electrónico: rsu.sci@produccion.gob.ec

Teléfono: 042591370 ext 3017

Transparencia

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2025	06	0	15
2025	05	0	9
2025	04	0	16
2025	03	0	32
2025	02	0	20
2025	01	0	90
2024	12	0	8
2024	11	0	14
2024	10	0	19
2024	09	0	18
2024	08	0	28
2024	07	0	18
2024	06	0	15
2024	05	0	11
2024	04	0	16
2024	03	0	14
2024	02	0	13
2024	01	0	8
2023	12	0	13
2023	11	0	9
2023	10	0	9
2023	09	0	13
2023	08	0	13
2023	07	0	0
2023	06	0	0
2023	05	0	20
2023	04	0	44
2023	03	0	18
2023	02	0	12
2023	01	0	12

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2022	12	0	11
2022	11	0	129
2022	10	0	11
2022	09	0	6
2022	08	0	17
2022	07	0	12
2022	06	0	4
2022	05	0	5
2022	04	0	9
2022	03	0	11
2022	02	0	27
2022	01	0	18
2021	12	0	31
2021	11	0	51
2021	10	0	51
2021	09	0	38
2021	08	0	102
2021	07	0	31
2021	06	0	27
2021	05	0	57
2021	04	0	414
2021	03	0	66
2021	02	0	37
2021	01	0	35
2020	12	0	30
2020	11	0	37
2020	10	0	17
2020	09	0	47
2020	08	0	46
2020	07	0	53
2020	06	0	42

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2020	05	0	28
2020	04	0	33
2020	03	0	33
2020	02	0	49
2020	01	0	37
2019	12	0	51
2019	11	0	55
2019	10	0	13
2019	09	0	26
2019	08	0	36
2019	07	0	36
2019	06	0	23
2019	05	0	53
2019	04	0	37
2019	03	0	36
2019	02	0	31
2019	01	0	30