Información de Trámite

Nombre Trámite	EMISIÓN DE CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO UNIFICADO
Institución	MINISTERIO DE DESARROLLO ECONÓMICO Y PRODUCTIVO.
Descripción	Todas las personas naturales o jurídicas autorizadas por la Subsecretaría de Acuacultura 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?	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. **Dirigido a:** Persona Jurídica - Privada, Persona Natural - Ecuatoriana, Persona Natural - Extranjera.
¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?	**Tipo de Resultado:** Registro, certificaciones o constancias. **Resultado a obtener:** • Certificado de registro sanitario unificado
¿Qué necesito para hacer el trámite?	**Requisitos Generales:** PRODUCTOS NACIONALES **Requisitos del establecimiento:** 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).

Requisitos generales del producto:

1. Dictamen emitido por SENAE 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 o 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 SENAE 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, considerando:

   Se debe realizar el pago únicamente a través de transferencia bancaria.

5. Validar el pago, para el efecto se encuentran habilitados los siguientes correos electrónicos para el envío exclusivo de transferencias:

   Subsecretaría de Recursos Pesqueros

   facturacionsrp@mag.gob.ec

   Subsecretaría de Calidad e Inocuidad

   facturacionsci@mag.gob.ec

   Subsecretaría de Acuacultura

   facturacionsac@mag.gob.ec

6. Entregar etiqueta y recibir el certificado impreso en la ventanilla única de la institución.

Canales de atención:
Correo electrónico, En línea (Sitio / Portal Web / Aplicación web), 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 08:00 a 17:00

Base Legal

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

Contacto para atención ciudadana

Funcionario/Dependencia: Dirección de Habilitación y Certificación Sanitaria
Correo Electrónico: procesos.servicios@mag.gob.ec
Teléfono: 042591370 ext 3017

Transparencia

Año	Mes	Requerimientos	Atenciones	Quejas	Denuncias
2026	10	26	22	0	0
2026	09	79	17	6	0
2026	08	91	8	5	0
2026	07	67	36	0	0
2026	06		25	0	
2026	05		34	0	
2026	04		12	0	
2026	03		19	0	
2026	02		24	0	
2026	01		11	0	
2025	12		38	0	
2025	11		21	0	
2025	10		28	0	
2025	09		14	0	
2025	08		26	0	
2025	07		14	0	
2025	06		15	0	
2025	05		9	0	
2025	04		16	0	
2025	03		32	0	

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

Año	Mes	Requerimientos	Atenciones	Quejas	Denuncias
2023	02		12	0	
2023	01		12	0	
2022	12		11	0	
2022	11		129	0	
2022	10		11	0	
2022	09		6	0	
2022	08		17	0	
2022	07		12	0	
2022	06		4	0	
2022	05		5	0	
2022	04		9	0	
2022	03		11	0	
2022	02		27	0	
2022	01		18	0	
2021	12		31	0	
2021	11		51	0	
2021	10		51	0	
2021	09		38	0	
2021	08		102	0	
2021	07		31	0	
2021	06		27	0	
2021	05		57	0	
2021	04		414	0	
2021	03		66	0	

Año	Mes	Requerimientos	Atenciones	Quejas	Denuncias
2021	02		37	0	
2021	01		35	0	
2020	12		30	0	
2020	11		37	0	
2020	10		17	0	
2020	09		47	0	
2020	08		46	0	
2020	07		53	0	
2020	06		42	0	
2020	05		28	0	
2020	04		33	0	
2020	03		33	0	
2020	02		49	0	
2020	01		37	0	
2019	12		51	0	
2019	11		55	0	
2019	10		13	0	
2019	09		26	0	
2019	08		36	0	
2019	07		36	0	
2019	06		23	0	
2019	05		53	0	
2019	04		37	0	
2019	03		36	0	

Año	Mes	Requerimientos	Atenciones	Quejas	Denuncias
2019	02		31	0	
2019	01		30	0	

Validar únicamente en FirmaEC.
Firmado electrónicamente por:
LUIS ANTONIO
CIFUENTES GARCIA