



## Parte IV: Actualizaciones

# INTRODUCCIÓN

El Manual de Inocuidad y Certificación, se actualiza con una frecuencia mensual, incorporando las modificaciones y/o actualizaciones realizadas al Manual, en el período comprendido entre la publicación de la última versión vigente y la nueva versión a publicar. En el encabezado de página del Manual, se ve reflejado el mes de la versión de la siguiente manera:

- Manual de Inocuidad y Certificación / [Enero Año](#)

Sin perjuicio de lo anterior, todas las modificaciones y/o actualizaciones realizadas entre períodos de publicación de una versión vigente y la versión siguiente, serán debidamente informadas en esta parte del Manual, y la fecha de actualización será indicada en la página web de la siguiente forma: PARTE IV: [ACTUALIZACIONES](#) (DD.MM.AA), y, por lo tanto, entrarán en vigencia a partir de la fecha de publicación de éstas. De igual manera, estas actualizaciones serán incorporadas dentro de los contenidos de la siguiente versión del Manual y se identificarán de la siguiente manera: [\(M.DD.MM.AA\)](#).

# INDICE

INTRODUCCIÓN .....	2
PARTE II NORMAS Y PROCEDIMIENTOS .....	2
PARTE II, SECCIÓN I CONTROL EN ORIGEN .....	2
PARTE II, SECCIÓN II CONTROL DE PROCESOS .....	3
PARTE II, SECCIÓN III CONTROL DE EXPORTACIÓN Y CERTIFICACIÓN .....	7
PARTE II, SECCIÓN IV AUTORIZACIÓN Y CONTROL DE ENTIDADES DE ANÁLISIS, MUESTREO Y MUESTREADORES .....	10
PARTE II, SECCIÓN V CONTROL DE INGRESOS .....	11
PARTE II, SECCIÓN VI ACTIVIDADES DE FISCALIZACIÓN .....	12
PARTE III ANEXOS .....	14
PARTE V PREGUNTAS FRECUENTES .....	15

## TABLA DE ACTUALIZACIONES

### PARTE I INTRODUCCIÓN

MAYO 2019
Sin modificaciones
ABRIL 2019
Sin modificaciones
MARZO 2019
Se reemplaza en todo el documento el nombre "Subdirección de Comercio Exterior" o "COMEX" por "Subdirección de Inocuidad y Certificación.
FEBRERO 2019
No hay modificaciones.
ENERO 2019
Punto 2, Base Legal: Se actualiza la base legal limitando las referencias a leyes, decretos y reglamentos nacionales.

PARTE II NORMAS Y PROCEDIMIENTOS  
PARTE II, SECCIÓN I CONTROL EN ORIGEN

MAYO 2019
Capítulo I, Punto 3.1: Se actualiza tabla del Reglamento de Plagas Hidrobiológicas D.S. 345/2005.  Capítulo I, Punto 3.1: Se actualiza tabla de Límites Máximos Residuales en carne y piel de pescado.
ABRIL 2019
Capítulo I, Punto 3 SEGUIMIENTO DEL MONITOREO EN ÁREAS CLASIFICACIÓN: Se reestructura el punto y se establecen criterios para la aplicación de monitoreos de contingencia para toxinas marinas, parámetros microbiológicos y químicos (metales pesados).
MARZO 2019
Se reemplaza en todo el documento el nombre "Subdirección de Comercio Exterior" o "COMEX" por "Subdirección de Inocuidad y Certificación.
FEBRERO 2019
No hay modificaciones
ENERO 2019
Capítulo I, Punto 3.1.3 Grupo Toxinas Lipofílicas y 3.3 Aplicación muestreo intensivo: Se mejora redacción y se indica límite de acción para la presencia de fitoplancton productor de toxinas.

## PARTE II, SECCIÓN II CONTROL DE PROCESOS

MAYO 2019

Capítulo I, Punto 2, se aclara que, para solicitar habilitación sanitaria, los establecimientos e instalaciones de faenamiento deben estar en cumplimiento de la normativa acuícola y ambiental vigente, según corresponda.

Capítulo I, Punto 3.2.2.1. literal K, se modifica la redacción, dejando el requisito de forma genérica, no específico del mercado UE.

Capítulo I, Punto 3.2.2.2. literal G, se modifica la redacción, dejando el requisito de forma genérica, no específico del mercado UE.

Capítulo I, Punto 3.2.2.2. literal I, se modifica la redacción y se agrega referencia al estándar correspondiente, según producto, incluido en la Sección III, Capítulo IV, Punto 1.

Capítulo I, Punto 3.2.3. literal L, se modifica la redacción, dejando el requisito de forma genérica, no específico del mercado UE.

Capítulo I, Punto 3.2.4, se elimina la obligatoriedad de presentar ante el Servicio los estudios de penetración de calor para su aprobación. Se indica que las empresas deben contar con estos estudios, cuya correcta aplicación será verificada en las inspecciones que realice SERNAPESCA a los establecimientos.

Capítulo I, Punto 4, se detalla que los establecimientos que prestan el servicio de almacenamiento de productos de pesca y acuicultura deben inscribirse en el Registro de Comercializadores de SERNAPESCA y contar con la Resolución Sanitaria correspondiente para esta actividad.

Capítulo I, Punto 4.1, se elimina referencia a categoría Aprobado con Observaciones, la cual no se encuentra vigente.

Capítulo I, Punto 4.2.1. literal H, se modifica la redacción, dejando el requisito de forma genérica, no específico del mercado UE.

Capítulo I, Punto 4.2.1.3, se modifica requisito sobre humedad relativa.

Capítulo II, Punto 1.1.2, se elimina la condición de aprobados de los estudios de penetración de calor.

Capítulo II, Punto 1.5, se especifica la responsabilidad del establecimiento en la coordinación de la recertificación, y los procedimientos a seguir en caso que no cumpla con los plazos.

Capítulo II, Punto 1.7, se elimina la consideración sobre la suspensión de actividades por más de un año de los establecimientos.

Capítulo II, Punto 1.8.4, se modifica la redacción, dejando el requisito de forma genérica, no específico del mercado UE.

Capítulo II, Punto 1.8.5, se modifica la redacción, dejando el requisito de forma genérica, no específico del mercado UE. Se reemplaza término "salmónidos" por "peces de cultivo".

Capítulo III, Punto 1. Procedimientos ante la detección o notificación de no conformidades en productos de exportación, se modifica el procedimiento de eventos desfavorables, de tal forma, que el inspector a cargo del establecimiento evalúa las acciones propuestas por la empresa, realiza el seguimiento correspondiente y cuando existen otros establecimientos involucrados, notifica directamente a los inspectores a cargo.

Capítulo III, Punto 1.3.2, se mejora la redacción sobre cuál es el producto que se puede muestrear luego de un resultado tóxico.

#### ABRIL 2019

Capítulo I, Punto 3.2.2.1. literal E, se detalla la condición máxima admisible para E.coli y coliformes totales en agua.

Capítulo I, Punto 3.2.2.3. literal E, se detalla la condición máxima admisible para E.coli y coliformes totales en agua.

Capítulo I, Punto 5.6, se detalla el responsable y subrogante del PAC y POS deben tener evidencia de la aprobación de los cursos en temas HACCP y POS.

Capítulo I, Punto 6.1 Se elimina el modelo de Planilla de Días Productivos POS

Capítulo I, Punto 6.1.1. literal A, se especifica que el laboratorio encargado de los análisis debe ser "acreditado".

Capítulo I, Punto 6.1.2. se especifica que el laboratorio encargado de los análisis debe ser "acreditado".

Capítulo I, Punto 6.2, se elimina el requisito de indicar el nombre del laboratorio en que se realizan las verificaciones. Se mejora la redacción.

Se elimina el modelo de Planilla de Días Productivos POS

Capítulo I, Punto 6.3, se elimina el modelo de Planilla de Días Productivos POS.

Capítulo II, Punto 2.1.2, se cambia la denominación de "características intrínsecas" por "características físico/químicas pertinentes a la inocuidad" de manera que coincida con la Norma HACCP de MINSAL.

Capítulo II, Punto 2.1.11, se mejora la redacción respecto a las verificaciones periódicas de establecimientos que procesen de manera esporádica.

MARZO 2019

Se reemplaza en todo el documento el nombre "Subdirección de Comercio Exterior" o "COMEX" por "Subdirección de Inocuidad y Certificación".

Capítulo I, se especifica que las distintas solicitudes pueden remitirse a SERNAPESCA de manera presencial o por correo electrónico.

Capítulo I, Punto 3.1., se detalla que la Resolución Sanitaria del Servicio de Salud correspondiente debe ser acorde a la actividad realizada por el establecimiento.

Se incorpora la referencia a la Pauta de Inspección de Infraestructura y Manejo Sanitario para Establecimientos que Elaboran Algas Destinadas a Consumo Humano Directo.

Capítulo I, Punto 3.1.3., se detalla el procedimiento de inscripción de establecimientos en mercados de destino.

Capítulo I, Punto 3.2.2.1. literal H, se precisa el formato que debe tener la fecha de vencimiento.

Capítulo I, Punto 3.2.2.3., se incorporan los requisitos de habilitación aplicables a establecimientos elaboradores de algas destinadas al consumo humano.

Capítulo I, Punto 3.2.3., se modifica su alcance, reemplazando "establecimientos reductores (no destinado a consumo humano)" por "establecimientos elaboradores de productos no destinados al consumo humano".

Capítulo I, Punto 3.2.3., se indica que todos los productos no destinados al consumo humano deberán cumplir con los requisitos de etiquetado mínimo detallados en el mismo punto, literal G.

Capítulo I, Punto 3.2.3. literal F, en consideración que los métodos de transformación no se limitan exclusivamente a tratamientos térmicos, se elimina la referencia a la etapa de secado y se deja en términos generales los respaldos requeridos.

Capítulo I, Punto 3.2.3. literal G, se redistribuye el punto "Embalaje, almacenamiento y



transporte” en dos literales separados: “Embalaje y etiquetado” y “Almacenamiento y transporte”.

Se precisan las características que deben cumplir los distintos materiales de embalaje y etiquetado.

Se estandariza la información mínima rotulada, añadiendo la fecha de vencimiento y su formato.

Capítulo I, Punto 3.2.3. literal H, se especifica que el almacenamiento de los bultos debe permitir el fácil acceso a estos y la visualización de la información contenida en las etiquetas al momento de la inspección.

FEBRERO 2019

Capítulo II, Punto 2.1.11, se precisa la información para solicitar modificación de la frecuencia de verificaciones periódicas.

Capítulo III, Punto 1. Procedimientos ante la detección o notificación de no conformidades en productos de exportación, se incluyen algunos párrafos relacionados con la utilización de la aplicación desfavorables.

En el punto 1.1 2) se precisa información sobre los productos incluidos en la verificación desfavorable.

Adicionalmente, en el caso de contaminación microbiológica detectada en harina y aceite de pescado, se establecen las medidas de mitigación que el establecimiento puede aplicar sobre el producto afecto en el desfavorable.

ENERO 2019

Capítulo II, Pto. 2.1.11., se precisa la información respecto a las verificaciones periódicas de establecimientos que procesen de manera esporádica.

## PARTE II, SECCIÓN III CONTROL DE EXPORTACIÓN Y CERTIFICACIÓN

MAYO 2019

Capítulo II, Punto 1. PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO: Se actualiza la documentación a presentar para solicitar la emisión de un certificado sanitario, referente a la aceptación de facturas proforma para ventas bajo modalidades distintas de "a firme":

- c. Factura de Exportación o fotocopia del original. Se aceptará la presentación de una factura proforma para embarques de productos enfriados refrigerados y para ventas bajo modalidades distintas de "a firme" ("en consignación libre", "bajo condición" o "consignación con mínimo a firme"). En estos casos, el exportador deberá remitir la factura de exportación una vez sea emitida.

Capítulo IV, Punto 1.1.22. REQUISITOS ESPECÍFICOS DE RESIDUOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS DE PECES DE LA ACUICULTURA: Se actualizan los requisitos específicos, según mercado, de acuerdo a lo indicado en el Programa de Control de Residuos de SERNAPESCA:

Los centros de cultivo de peces y los establecimientos que procesen este tipo de recursos deben dar cumplimiento a los requisitos establecidos en la Parte II, Sección I, Capítulo II. CONTROL EN ACUICULTURA DE RESIDUOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, SUSTANCIAS PROHIBIDAS, SUSTANCIAS NO AUTORIZADAS Y CONTAMINANTES.

Los productos elaborados a partir de peces de cultivo, para poder optar a la certificación sanitaria, deberán cumplir con los Límites Máximos Residuales (LMR) indicados en el Punto 3 del mencionado Capítulo, según el mercado de destino de la exportación.

Capítulo IV, Punto 1.2. PRODUCTOS PESQUEROS NO DESTINADOS A CONSUMO HUMANO: Se actualizan los parámetros microbiológicos y físicos para harina de pescado, peptonas, proteínas solubles, hidrolizados y similares.

Capítulo IV, Punto 1.2.3 ACEITE CRUDO DE PESCADO Y SUS DERIVADOS: Se actualizan los requisitos para optar a certificación sanitaria oficial.

Capítulo IV, Punto 2.5.1. CHINA PRODUCTOS DESTINADOS A CONSUMO HUMANO: Se clarifica que sólo se podrá exportar producto con fechas de elaboración posteriores a la fecha de incorporación del establecimiento al listado chino. Además, se incorpora en la Tabla Análisis microbiológicos el parámetro *Staphylococcus aureus*. Finalmente, se incluyen dos nuevas tablas: Análisis químicos para productos enfriado refrigerados y congelados, y Límites de toxinas en moluscos bivalvos, de acuerdo a la norma GB 2733-2015.

Capítulo IV, Punto 2.5.1. CHINA PRODUCTOS NO DESTINADOS A CONSUMO HUMANO: Se clarifica que sólo se podrá exportar producto con fechas de elaboración posteriores a la fecha de incorporación del establecimiento al listado chino. Además, se explicita el requisito de tiempo y temperatura de proceso para harina de pescado.

Capítulo IV, Punto 2.7.1. COREA PRODUCTOS DESTINADOS A CONSUMO HUMANO: En el caso

de subproductos se clarifica que sólo se podrá exportar producto con fechas de elaboración posteriores a la fecha de incorporación del establecimiento al listado coreano.

Capítulo IV, Punto 2.42.1. UNIÓN EUROPEA PRODUCTOS DESTINADOS A CONSUMO HUMANO: Se clarifica que sólo se podrá exportar producto con fechas de elaboración posteriores a la fecha de incorporación del establecimiento al listado europeo. Además, se reemplaza el término "aprobado para validación" por "aprobado para auditoría de certificación".

Capítulo IV, Punto 2.42.2. UNIÓN EUROPEA PRODUCTOS NO DESTINADOS A CONSUMO HUMANO: Se clarifica que sólo se podrá exportar producto con fechas de elaboración posteriores a la fecha de incorporación del establecimiento al listado europeo. Además, se reemplaza el término "aprobado para validación" por "aprobado para auditoría de certificación".

Capítulo V, Punto 1. PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO: Se actualiza la documentación a presentar para solicitar la emisión de un certificado de origen, referente a la aceptación de facturas proforma para ventas bajo modalidades distintas de "a firme":  
Factura de Exportación o fotocopia del original. Se aceptará la presentación de una factura proforma para embarques de productos enfriados refrigerados y para ventas bajo modalidades distintas de "a firme" ("en consignación libre", "bajo condición" o "consignación con mínimo a firme"). En estos casos, el exportador deberá remitir la factura de exportación una vez sea emitida.

ABRIL 2019

Capítulo IV, Punto 2. ALIMENTOS DESTINADOS A ESPECIES ACUÁTICAS: Se especifica que el muestreo del alimento es de  $n = 1$  por cada 50 toneladas de alimento, de igual composición y fecha de elaboración.

Capítulo IV, Punto 2.4.2. CANADÁ PRODUCTOS NO DESTINADOS A CONSUMO HUMANO: Se actualiza requisito de presentación de informe de resultados de humedad.

Capítulo IV, Punto 2.5.2. CHINA PRODUCTOS NO DESTINADOS A CONSUMO HUMANO: Se incorpora restricción de materias primas para elaboración de harinas y aceites.

Capítulo IV, Punto 2.24.2 MÉXICO PRODUCTOS NO DESTINADOS A CONSUMO HUMANO: Se reemplaza el subtítulo "Harina de pescado, crustáceos y moluscos y mixtas" por "Harina de pescado", para estandarizar la denominación a lo largo del Manual.

MARZO 2019

Capítulo II, Punto 11.2 letra d: Se actualiza procedimiento para anulación y reemplazo de certificados. El certificado que anula y reemplaza al anterior se numerará con N° de NEPEX original más un sufijo correlativo, que comenzará con el número 01.

Capítulo IV, Punto 2.18 ISLANDIA: Se incorporan los requisitos para la autorización y certificación de las exportaciones de productos pesqueros y acuícolas destinadas a dicho mercado.

Capítulo IV, Punto 2.23.2. MÉXICO PRODUCTOS NO DESTINADOS A CONSUMO HUMANO: Se ordenan en tablas los requisitos específicos que deben cumplir las harinas de pescado, crustáceos, moluscos y mixtas destinadas a este mercado.

Capítulo IV, Punto 2.34.1 SUDÁFRICA PRODUCTOS NO DESTINADOS A CONSUMO HUMANO: Se incorporan los requisitos para la autorización y certificación de exportaciones de harina de pescado destinadas a este mercado.

#### FEBRERO 2019

Capítulo II, Punto 1,2 y 5: Se disminuyen las copias de los certificados sanitarios desde 2 a 1 a salvedad de los productos realicen tránsito por Argentina al momento de la exportación.

Capítulo IV, Punto 2.42.1. VIETNAM PRODUCTOS DESTINADOS A CONSUMO HUMANO: Se incluye salvedad de inscripción en destino para aquellos establecimientos que elaboren productos procesados (cocidos, ahumados, conservas).

#### ENERO 2019

Capítulo IV, 1.1.18 y 1.2.4 Algas y sus Derivados: Se agrega indicación aclaratoria del requisito de humedad.

Capítulo IV, Punto 2.4.1. CANADÁ PRODUCTOS DESTINADOS A CONSUMO HUMANO: Se aclara la restricción de exportación.

Capítulo IV, Punto 2.5.1. CHINA PRODUCTOS DESTINADOS A CONSUMO HUMANO: Se incluye nota al pie de la Tabla Análisis microbiológicos, detallando que los parámetros se deben determinar en verificaciones periódicas. Además, se actualiza la Tabla Contaminantes incorporando las frecuencias de determinación al pie de ésta y aclarando las técnicas pendientes de implementación.

Capítulo IV, Punto 2.5.2. CHINA PRODUCTOS NO DESTINADOS A CONSUMO HUMANO: Se actualiza la Tabla Requisitos específicos incorporando arsénico, verde malaquita y dioxinas para harina de pescado y verde malaquita y dioxinas para aceite de pescado. Además, se incluyen las frecuencias de determinación de cada parámetro al pie de la tabla.

PARTE II, SECCIÓN IV AUTORIZACIÓN Y CONTROL DE ENTIDADES DE ANÁLISIS,  
MUESTREO Y MUESTREADORES

MAYO 2019
No hay modificaciones
ABRIL 2019
Capítulo II, Punto 2.1.3.2.c Muestreo para el Programa de Sanidad de Moluscos Bivalvos PSMB, Toma de muestras para fitoplancton, Muestreo cualitativo: Se modifica indicación respecto al peso muerto a ser utilizado para tensar el cable que soporta la red.  Capítulo II, Punto 2.1.6. Informe de Muestreo: Se incorporan antecedentes que deben ser agregados en el contexto del muestreo del PSMB.
MARZO 2019
Sección IV, Capítulo II, Punto 2.1.6 Informe de Muestreo: Se incorpora información que debe contener el Informe de Muestreo PSMB relativa a parámetros oceanográficos y climáticos.  Parte II, Sección IV, Capítulo III, Punto 2.21 Instructivo para la Verificación de Ausencia de Parásitos en Productos Pesqueros: Se modifica acorde a lo requerido en la Sección III, Capítulo IV.  Capítulo II, Punto 1.1.5.a) Procedimientos de Muestreo para Clasificación y Monitoreo; Capítulo II, Punto 2.1.6.f Informe de Muestreo: Capítulo III, Punto 1.5.c Informe de Análisis; Capítulo III, Punto 1.8 Procedimientos Relativos al Programa de Sanidad de Moluscos Bivalvos (PSMB): Se agrega referencia al Formulario Digital PSMB.  Todo el documento: Se cambia el nombre de la Subdirección de Comercio Exterior a Inocuidad y Certificación.
FEBRERO 2019
No hay modificaciones
ENERO 2019
Capítulo II, Punto 2.1.8 Informe de Inspección y Muestreo a Embarques de Productos Pesqueros y Acuícolas de Exportación con Destino a la Unión Económica Euroasiática (U.E.E.) y Brasil: Se especifica que en el Packing list los productos se deben ordenar por establecimiento y fecha de elaboración

PARTE II, SECCIÓN V CONTROL DE INGRESOS

MAYO 2019
No hay modificaciones.
ABRIL 2019
No hay modificaciones.
MARZO 2019
Se reemplaza en todo el documento el nombre "Subdirección de Comercio Exterior" o "COMEX" por "Subdirección de Inocuidad y Certificación.
FEBRERO 2019
No hay modificaciones.
ENERO 2019
No hay modificaciones.

PARTE II, SECCIÓN VI ACTIVIDADES DE FISCALIZACIÓN

MAYO 2019
No hay modificaciones.
ABRIL 2019
No hay modificaciones.
MARZO 2019
Se reemplaza en todo el documento el nombre "Subdirección de Comercio Exterior" o "COMEX" por "Subdirección de Inocuidad y Certificación.
FEBRERO 2019
<p>Capítulo I, Punto 1.1 Inspección de áreas clasificadas del programa de sanidad de moluscos bivalvos y 1.1.1 Frecuencia de Inspección, se incorpora que la selección de las inspecciones es en base a criterios de riesgo.</p> <p>Capítulo I, Punto 2.64 Inspección al embarque de productos pesqueros de exportación, se elimina frecuencia de inspección por no estar considerada en el Plan Nacional de Fiscalización PNF.</p> <p>Capítulo I, Punto 2.5.1.1 y 2.5.4.1 Frecuencia de inspección, se elimina detalle de la frecuencia de inspección y se hace referencia al Plan Nacional de Fiscalización PNF, que contiene dicha información.</p> <p>Capítulo I, Punto 2. Control de Procesos, se modifican las frecuencias de inspección de las siguientes actividades, las que están basadas en criterios de riesgo:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Habilitación de establecimiento elaboradores</li><li>• Control al Programa de Aseguramiento de Calidad</li><li>• Participación en certificaciones o recertificación de los programas HACCP</li></ul> <p>Capítulo I, Punto 2.3.2. Muestreo de Verificación SERNAPESCA, se modifica el objetivo de esta actividad, ya que está enfocada a la realización del muestreo de verificación por parte del funcionario del Servicio.</p>

ENERO 2019
No hay modificaciones.



PARTE III ANEXOS

MAYO 2019
Pauta de Inspección de Infraestructura y Manejo Sanitario para Plantas de Exportación de Productos Pesqueros Destinados al Consumo Humano, se modifica Punto H.e) productos en conserva, indicando que ante una desviación del proceso la empresa debe aplicar los procesos alternativos o bien reprocesar el producto posiblemente afectado.
ABRIL 2019
Se elimina Planilla de Días Productivos POS
MARZO 2019
No hay modificaciones
FEBRERO 2019
No hay modificaciones
ENERO 2019
No hay modificaciones

PARTE V PREGUNTAS FRECUENTES.

MAYO 2019
No hay modificaciones.
ABRIL 2019
No hay modificaciones.
MARZO 2019
Se reemplaza en todo el documento el nombre "Subdirección de Comercio Exterior" o "COMEX" por "Subdirección de Inocuidad y Certificación.
FEBRERO 2019
No hay modificaciones.
ENERO 2019
No hay modificaciones.