

PROGRAMA PARA LA OPTIMIZACIÓN DEL USO DE ANTIMICROBIANOS

“PROA SALMON”

I. INTRODUCCIÓN

El Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura tiene como misión contribuir a la sustentabilidad del sector y a la protección de los recursos hidrobiológicos y su medio ambiente, a través de una fiscalización integral y gestión sanitaria que influye en el comportamiento sectorial promoviendo el cumplimiento de las normas.

El uso de productos farmacéuticos en la acuicultura se encuentra regulado por la Ley General de Pesca y Acuicultura, el Decreto Supremo N° 319 de 2001, que aprueba el Reglamento de medidas de protección, control y erradicación de enfermedades de alto riesgo para las especies hidrobiológicas y por los Programas Sanitarios Generales y Específicos vigentes, de acuerdo a lo establecido en el Título IV “De los programas sanitarios”, del referido reglamento.

Existiendo enfermedades bacterianas que afecten a los animales acuáticos, el uso de antimicrobianos se hace fundamental para la salud y productividad, manteniendo así en óptimas condiciones la relación entre producción intensiva y bienestar animal, sin embargo, hay una preocupación mundial creciente por el incremento de la resistencia a estos medicamentos (Resistencia Antimicrobiana o RAM). Aunque la RAM adquirida por los microorganismos a sustancias antimicrobianas puede ocurrir de manera natural, a través de la adaptación de las bacterias al medioambiente, puede verse exacerbada por el uso inadecuado y excesivo de estas sustancias. Entre las consecuencias de la RAM está la dificultad de tratar infecciones con buenos resultados, aumentando la severidad y extensión de los brotes, así como la mortalidad ocasionada por los cuadros infecciosos.

La eventual transmisión y propagación de resistencia a bacterias que pueden afectar la salud del ser humano y otros animales constituye otro riesgo asociado al desarrollo de RAM, y que le otorga a este problema un carácter multisectorial, que comprende la salud humana, animal y el medio ambiente.

De acuerdo a la información reportada por los centros de cultivo a través del sistema SIFA, durante el año 2018 se utilizó un total de 322,7 ton de antimicrobianos, cifra que se justifica principalmente por la enfermedad Piscirickettsiosis (*Piscirickettsia salmonis* - SRS).

Considerando la preocupación mundial por el uso de antimicrobianos y el riesgo de RAM y, con el objetivo de promover una mejor gestión sanitaria en la salmonicultura, Sernapesca inició el año 2016 la aplicación de un Programa de Certificación Oficial de centros libres de uso de antimicrobianos.

No obstante, y reconociendo que la disponibilidad de medicamentos antimicrobianos es esencial para los sistemas productivos, se ha planteado el desarrollo del Programa para la Optimización del uso de Antimicrobianos (PROA SALMÓN), cuyos procedimientos y requisitos se describen en el presente documento. Este programa se estructura en base a compromisos que deben asumir los propios centros de cultivo, tomando como base la

información generada a partir del Programa para la Gestión Sanitaria de la Acuicultura (PGSA), disponible en <http://pgsa.sernapesca.cl>

II. MARCO REGULATORIO USO DE ANTIMICROBIANOS

- Ley General de Pesca y Acuicultura, N° 18.892 de 1989.
- Decreto Supremo N° 319 de 2001. Reglamento de Medidas de Protección, Control y Erradicación de Enfermedades de Alto Riesgo para las Especies Hidrobiológicas.
- Resolución Exenta N° 8228 de 2015. Programa Sanitario General sobre uso de antimicrobianos en salmonicultura y otros peces de cultivo.
- Resolución Exenta N° 3174 de 2012. Programa Sanitario Específico de Vigilancia y Control de Piscirickettsiosis.
- Resolución Exenta N° 67 de 2003. Programa Sanitario General de Manejo de Enfermedades.
- Resolución Exenta N° 71 de 2003. Programa Sanitario General de Manejo de Alimentos.

III. OBJETIVOS

El Programa para la Optimización en el uso de Antimicrobianos (PROA), es de adscripción voluntaria y aplica medidas adicionales a lo demandado por la normativa vigente. Este programa, aspira a fomentar la toma de conciencia sobre el uso responsable y eficiente de estos medicamentos, promoviendo las buenas prácticas para su uso prudente a través de la difusión e incorporación de recomendaciones relacionadas con la gestión sanitaria, obtenidas desde investigaciones realizadas en el marco del PGSA.

Este programa se enmarca dentro de los lineamientos sobre la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos establecida por los organismos técnicos internacionales de referencia, la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS)

El cumplimiento de los compromisos asumidos por los centros de cultivo adheridos a este programa, tendrá como resultado la obtención de un Certificado Oficial que dará cuenta de los esfuerzos realizados para la optimización del uso de antimicrobianos, así como su incorporación en el listado oficial de centros certificados, disponible en el sitio web del Servicio. Por otra parte, todos los centros que requieran certificarse libres de uso de antimicrobianos, y que sean sembrados a partir de marzo de 2020, deberán inscribirse en el presente programa para optar a dicha certificación.

IV. PROCEDIMIENTO

i. **Inscripción:**

La empresa de cultivo que solicite inscribir uno o más de sus centros en el presente programa deberá remitir al Servicio, a lo menos 30 días antes del inicio de la siembra, por cada centro de cultivo, los siguientes antecedentes:

1. **Formulario de inscripción** (Anexo N° 1) y layout del centro de cultivo al correo electrónico proasalmon@sernapesca.cl. No se considerarán centros de cultivo que hayan iniciado su siembra.
2. **Plan de Gestión Sanitaria**, que considere aspectos de vigilancia de enfermedades y de bioseguridad, incluyendo medidas preventivas que considere:
 - a) Vacunación contra Piscirickettsiosis y otras enfermedades bacterianas prevalentes, según el historial sanitario del centro de cultivo y de la ACS respectiva. Lo anterior, sin perjuicio de las vacunas obligatorias establecidas en los respectivos programas sanitarios.

- b)** Medidas que permitan prevenir o retardar la infestación temprana por *Caligus*, de acuerdo a las condición que presenta el centro en relación a la caligidosis.
- c)** Programa de Vigilancia regular de Piscirickettsiosis, con análisis de laboratorio (cada 15 días), complementaria a la necropsia diaria. Se puede considerar el uso de kit de diagnóstico. En el caso de la región de Magallanes, dada su condición epidemiológica, se deberá proponer un Programa de Vigilancia regular de Renibacteriosis.
- d)** Visitas médico veterinarias con mayor frecuencia a la requerida por la normativa vigente.
- e)** Capacitación semestral del equipo del centro de cultivo encargado del retiro de mortalidad y las necropsias, para facilitar el reconocimiento temprano de la signología clínica de la enfermedad. La primera capacitación se deberá realizar antes del inicio del ciclo productivo.
- f)** Incremento de la frecuencia de retiro de la mortalidad en caso de detección de *P. salmonis* mediante resultados de laboratorio o de otra enfermedad de etiología bacteriana.
- g)** Medidas extra de bioseguridad y biocontención en caso de detección de enfermos o brote por enfermedad de etiología bacteriana (Piscirickettsiosis, Renibacteriosis u otra). Junto con esto debe enviar el formato de documento o planilla con la que se realizará registro y seguimiento interno de las medidas propuestas.
- h)** Empleo de alternativas que fortalezcan el sistema inmune y retrasen el desarrollo de los primeros brotes. La información entregada deberá considerar al menos los nombres de las dietas a utilizar y las plantas que las fabrican.
- i)** Se considerarán a favor del procedimiento otras medidas que el centro de cultivo decida incorporar y que apoyen la gestión sanitaria, prevención de patologías y tratamiento temprano, las que deberán ser informadas al Servicio.

3. Plan Interno de Optimización del Uso de Antimicrobianos, que considere lo siguiente:

- a) Definición de criterios para la realización de terapias antimicrobianas oportunas, considerando las medidas dispuestas para el diagnóstico temprano de piscirickettsiosis u otra enfermedad infecciosa de relevancia para la ACS o región.
- b) Realización de estudios de sensibilidad a Florfenicol y Oxitetraciclina^{1,2}, mediante la técnica de Concentración Mínima Inhibitoria (CMI) en *P. salmonis*, desarrollada por el Instituto de Fomento Pesquero (IFOP), en el laboratorio de esa Institución o en los laboratorios de servicio autorizados por Sernapesca. Estos estudios se deberán realizar, al menos, en las siguientes oportunidades:
 - Primera detección del agente en el ciclo productivo, ante la cual se deberá evaluar la CMI tanto para Florfenicol como para Oxitetraciclina.
 - Ante la realización de una terapia antimicrobiana, evaluando el principio activo a utilizar.

Los análisis de concentraciones mínimas inhibitorias (MIC) dependerá de la factibilidad técnica de aislar el agente *Piscirickettsia salmonis*, debiendo quedar registro del envío de muestras.

- c) Privilegiar el tratamiento de jaulas individuales cuando las condiciones sean favorables, esto es, una vez que se realice la detección temprana de la enfermedad, no se observe una disminución de la tasa diaria de alimentación y se actúe en la temporada de otoño-invierno¹, para evitar medicar jaulas sanas o que no presenten signología (clínica, laboratorio) o aumento de mortalidad.
- d) Disponer de forma estratégica stock de alimento medicado para iniciar lo más pronto posible el tratamiento, una vez tomada la decisión de medicar. Lo anterior, en los términos señalados en la Resolución Exenta N° 8228 de 2015.
- e) Disponer de información de la concentración del antimicrobiano en la premezcla comercial (medicamento) usada para elaborar el alimento medicado, mediante informes de análisis proporcionados por el laboratorio farmacéutico.
- f) Establecer un valor crítico de homogeneidad de la concentración del medicamento entre lotes de alimento (o entre muestras de un mismo lote en caso que la totalidad del alimento medicado sea de un solo lote), estableciendo como aceptable una desviación máxima del 10% del Coeficiente de Variación ((D.S./media)*100), con

el fin de minimizar el riesgo de subdosificación.

- g)** Se deberá determinar la diferencia entre la concentración promedio de los diferentes lotes y la declarada de principio activo en el alimento medicado. Se considerará aceptable una diferencia máxima de un 10%. La planta elaboradora de alimento proporcionará un informe o certificado, en base a análisis, que dé cuenta de estas condiciones para cada lote².
- h)** Para el tratamiento de la Piscirickettsiosis, se privilegiará el uso de Florfenicol oral, que deberá suministrarse en micro-rationes distribuidas en el día. En el caso de utilizar oxitetraciclina se deberá privilegiar la vía inyectable.
- i)** Deberán respetarse las condiciones de uso definidas en el registro de medicamentos veterinarios, y los períodos de carencia indicados por el médico veterinario para la totalidad de tratamientos realizados.
- j)** Se deberá evitar el uso de antimicrobianos categorizados como de “importancia crítica” por la OMS como primera opción de tratamiento. Cuando se emplee como segundo tratamiento, deberá ser sobre la base de resultados de estudios de susceptibilidad.
- k)** Se considerarán a favor del procedimiento otras medidas que el centro de cultivo decida incorporar, las que deberán ser informadas al Servicio.

Tanto el formulario de inscripción como el Plan de Gestión Sanitaria y Plan Interno de Optimización del Uso de Antimicrobianos deberán indicar versión, fecha de elaboración y fecha de última modificación.

Se deberán mantener copia actualizada de ambos y planes y de los correspondientes registros en el centro de cultivo durante todo el ciclo productivo, para que estos puedan ser verificados tanto por el CCS como por inspectores de Sernapesca.

ii. **Seguimiento:**

Una vez evaluada la solicitud y en caso de ser aprobada, el centro será incorporado a un listado oficial de centros en proceso de certificación. Luego, se iniciará la etapa de seguimiento, que contempla:

1. Al finalizar la siembra, el centro deberá requerir la visita de un Certificador de la Condición Sanitaria (CCS) independiente. Estas visitas se iniciarán 1 mes después de finalizada la siembra y se continuarán con frecuencia trimestral, hasta la cosecha total del centro. Durante la visita, el CCS realizará una inspección general, que incluirá una revisión documental y en terreno dirigida, específicamente, al cumplimiento de las medidas comprometidas en el Plan de Gestión Sanitaria y en el Plan Interno para la Optimización del Uso de Antimicrobianos, el que se deberá encontrar disponible para su evaluación. En esta se considerará la revisión de registros del centro, junto con la evaluación de la condición sanitaria de los peces. El CCS deberá emitir un informe de la visita según el formato establecido por Sernapesca (Anexo N°2), que se deberá enviar dentro de 72 horas de realizada la visita, al correo electrónico proasalmon@sernapesca.cl.
2. En caso que el centro deba realizar tratamientos con antimicrobianos deberá:
 - a) Utilizar la plataforma PMV on-line para la prescripción de tratamientos.
 - b) Cumplir con el Plan Interno para la Optimización del Uso de Antimicrobianos.
 - c) Cumplir con la declaración de tratamientos a través del Sistema de Información para la Fiscalización de la Acuicultura en tiempo y forma, conforme establece la normativa.
3. Durante el ciclo productivo, se realizará al menos una inspección al centro por un funcionario de Sernapesca para evaluar el cumplimiento del programa de certificación. Durante la inspección se evaluará la aplicación del Plan de Gestión Sanitaria y el Plan Interno para la Optimización del Uso de Antimicrobianos.
4. La visita del CCS será de cargo del titular. El CCS, podrá realizar muestreos de otros programas oficiales en caso de coincidir en temporalidad. Sin embargo, la visita del CCS no se podrá retrasar ni adelantar, con el fin de calzar con dichos muestreos Oficiales.

5. Los centros de cultivo que aspiren a la certificación de centro libre del uso de antimicrobianos, deberán realizar 2 muestreos en el ciclo productivo, el primero asociado a la 2ª visita del CCS y un segundo 30 días antes del inicio de la cosecha. En cada uno de estos muestreos se deberá considerar 30 peces, con un máximo de 3 peces por jaula, el que será dirigido por Sernapesca, para lo cual se deberá informar a la oficina regional correspondiente, respecto al muestreo, con 72 horas de antelación. Las muestras obtenidas deberán ser analizadas en laboratorios autorizados por Sernapesca para los antimicrobianos florfenicol y oxitetraciclina. Los muestreos se deben realizar según lo indicado en el “Manual de Inocuidad y Certificación”, capítulo II.

Asimismo, el Servicio realizará la toma de muestras de verificación de 7 peces para descartar la presencia de residuos en cualquier momento del ciclo productivo. Estas muestras serán obtenidas según lo establecido en el “Manual de Inocuidad y Certificación”, luego serán selladas y enviadas al Laboratorio de Verificación de Sernapesca para su análisis, el que considerará 3 analitos para antimicrobianos para cada muestra. Tanto el transporte, como los análisis serán de cargo del solicitante.

6. Frente a detección de incumplimiento normativo sanitario, del Plan de Gestión Sanitaria o del Plan Interno para la Optimización del Uso de Antimicrobianos, se evaluará la suspensión del centro del proceso de certificación PROA. De la misma forma, la no entrega de la información solicitada por el CCS también será motivo de evaluación de la suspensión del centro del proceso de certificación.
7. A fin del ciclo productivo, el centro de cultivo deberá dar cuenta del cumplimiento de los indicadores de gestión que se indican a continuación:

| Especie en cultivo | Número máx. de tratamientos orales en el ciclo productivo por unidad de cultivo | Cantidad máxima de principio activo (kg) por ciclo productivo de centro |
|---------------------------|--|--|
| Salmón Coho | 1 | 600 |
| Trucha Arcoíris | 1 | 600 |
| Salmón del Atlántico | 2 | 1.200 |

Los tratamientos inyectables no serán considerados para estos efectos.

8. Una vez que se haya acreditado el cumplimiento de los requisitos y de los indicadores de gestión, se emitirá un certificado que reconocerá al centro por haber cumplido con esta certificación (Anexo N° 3). Asimismo, el centro de cultivo certificado será incorporado al listado que se encontrará disponible en el sitio Web Institucional. Para mantener la certificación en sucesivos ciclos productivos, se deberá dar cumplimiento a este mismo procedimiento.

Anexo N° 1



FORMULARIO SOLICITUD DE INCORPORACIÓN A PROGRAMA DE OPTIMIZACIÓN DE USO DE ANTIMICROBIANOS

FECHA DE SOLICITUD: __/__/__

I.- Información General del Solicitante

Nombre empresa: Rut titular:

Nombre centro de cultivo: Código RNA:

Responsable técnico del centro:

Fecha de inicio de siembra:

Especie a cultivar:

Número de jaulas a sembrar:

Siembra a doble densidad (x): SI NO

Fecha probable de cosecha:

Postula a centro libre de uso (x): SI NO

Observaciones:

* Debe adjuntarse el layout del centro de cultivo.

Nombre y firma representante legal

Anexo N°2



| | |
|-----------------|--|
| Fecha Visita | |
| Folio CCS | |
| N° Registro CCS | |

INFORME DE INSPECCIÓN DE VISITA PARA LA CERTIFICACIÓN PROA-SALMÓN

1. Antecedentes del centro de cultivo

| | |
|-------------------------------|--|
| Nombre centro de cultivo | |
| Código RNA | |
| ACS | |
| Responsable centro de cultivo | |
| Contacto (teléfono/e-mail) | |

2. Antecedentes productivos del centro de cultivo

| | |
|---------------------------------|--|
| Especie | |
| Fecha inicio de siembra | |
| Fecha término de siembra | |
| Fecha estimada de cosecha | |
| Centros de origen | |
| Folio anterior certificado PROA | |

3. Antecedentes de la inspección

| En la inspección en el centro se verifica que: | SI | NO |
|--|----|----|
| Los peces ingresan vacunados contra P. salmonis | | |
| Si la respuesta anterior es "sí" Indicar la vacuna: | | |
| El centro ha sido o está siendo tratado con antiparasitarios orales | | |
| Si la respuesta anterior es "sí" indicar cuáles: | | |
| El centro cuenta con las siguientes capacitaciones: | | |
| Clasificación de mortalidad | | |
| Necropsias | | |
| Detección temprana de SRS | | |



SERNAPESCA

Ministerio de Economía, Fomento y Turismo

Gobierno de Chile



SERNAPESCA

Ministerio de Economía, Fomento y Turismo

Gobierno de Chile

| | | |
|--|----------------------|--|
| Indicar frecuencia de visita al centro del Médico Veterinario (| veces al mes) | |
| En caso de la detección de agente o brote de enfermedad, el centro realiza: | | |
| Aumento del retiro de la mortalidad | | |
| Medidas extra de bioseguridad (indicar cuáles) | | |
| Medidas extras de biocontención (indicar cuáles) | | |
| El centro usa alternativas para mejorar la <i>performance</i> de los peces | | |
| El centro inicia una terapia antimicrobiana frente a la presencia de p. salmonis (laboratorio) o signología clínica (temprana) | | |
| El centro realiza estudios de sensibilidad para P. salmonis (CIM) | | |
| Frente a una terapia, el centro realiza tratamiento individual por jaula | | |
| En caso de terapia con Florfenicol, la vía de administración es oral | | |
| Si la respuesta anterior es "no" indicar por qué | | |
| En caso de terapia con Oxitetraciclina, la vía de administración es inyectable | | |
| Si la respuesta anterior es "no" indicar por qué | | |
| La terapia antimicrobiana elegida es en formato Extra Etiqueta | | |
| Si la respuesta anterior es "si" justificar el uso e indicar periodo de carencia recomendado en PMV por el MV. | | |
| El centro incluye otras medidas que apoyen la gestión sanitaria y/o prevención | | |
| Si la respuesta anterior es "no" indicar cuáles: | | |

4. Antecedentes de la toma de muestras para control de residuos

| Para la toma de muestra para análisis de residuos | SI | No |
|---|-----------|-----------|
| El centro ha realizado tratamiento individual por jaula | | |
| Si la respuesta anterior es “sí” indicar cuáles: | | |
| La PMV indica claramente las jaulas a tratar | | |
| Mencionar el principio activo que se utilizó y el periodo de carencia otorgado por el MV: | | |
| Indicar el n° de documento y fecha de envío de muestras para control de residuos: | | |

5. Observaciones

NOMBRE, FIRMA, TIMBRE
CERTIFICADOR DE LA CONDICIÓN SANITARIA

Anexo N° 3:



CERTIFICADO

El Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura reconoce a:

Centro de cultivo (XXXXXX)

Titular NOMBRE DE LA EMPRESA

Como:

CENTRO PROA-SALMÓN

Por cumplir con los requisitos para:

La Optimización en el Uso de Antimicrobianos

Según los lineamientos otorgados por SERNAPESCA

Día/mes/año

Subdirectora Nacional de Acuicultura