



**APRUEBA PROGRAMA SANITARIO GENERAL DE VIGILANCIA DE LA SUSCEPTIBILIDAD A ANTIMICROBIANOS EN LA SALMONICULTURA, EN CONFORMIDAD AL D.S 319 DE 2001, DEL ACTUAL MINISTERIO DE ECONOMÍA, FOMENTO Y TURISMO, EN LOS TÉRMINOS QUE INDICA.**

**RESOLUCIÓN EXENTA Nº: DN - 00386/2021**

**VALPARAÍSO, 05/ 03/ 2021**

**VISTOS:**

El memo interno Nº DN-499/2021 de fecha 18 de febrero de 2021, que incorporó el Informe Técnico del Programa Sanitario General de Vigilancia de la Susceptibilidad a Antimicrobianos en la Salmonicultura, del Departamento de Salud Animal del Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura –en adelante el Servicio-; la resolución exenta Nº 8228 de 2015, de este Servicio, que aprobó un Programa Sanitario General para uso de antimicrobianos en la salmonicultura y otros peces de cultivo; la resolución exenta Nº 3174 de 2012, de este Servicio que aprobó Programa Sanitario Específico de Vigilancia y Control de Piscirickettsiosis; la norma técnica LABD-NT4 (“Procedimiento de toma de muestras para aislamiento de P. salmonis y análisis para determinación de CMI”), publicada en el sitio de dominio WEB de este Servicio; el DFL Nº 5, de 1983, que legisló sobre la actividad pesquera; la Ley General de Pesca y Acuicultura Nº 18.892, y todas sus posteriores modificaciones, del actual Ministerio de Economía, Fomento y Turismo; el D.S. Nº 320 del año 2001, que estableció el Reglamento Ambiental para la Acuicultura, y sus posteriores modificaciones, especialmente aquella contenida por el D.S Nº 151 del año 2018, el D.S., Nº 319 del año 2001, que estableció un Reglamento de Medidas de Protección, Control y Erradicación de Enfermedades de Alto Riesgo para las especies hidrobiológicas, ambos del Ministerio precitado; la Ley 19.880 que estableció las Bases de los procedimientos administrativos que rigen a los Órganos de la Administración del Estado; y la Resolución Nº 7, de 2019, de la Contraloría General de la República.

**CONSIDERANDO:**

Que, corresponde al Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura, en adelante el Servicio, ejecutar la política pesquera nacional y fiscalizar su cumplimiento y, en especial, velar por la debida aplicación de las normas legales y reglamentarias sobre pesca, caza marítima y demás formas de explotación de recursos hidrobiológicos, conforme lo dispuesto por el artículo 25 del D.F.L Nº5, citado en Vistos.

Que, la letra a) del artículo 28, del cuerpo legal precitado, señala que “*Al Director Nacional de Pesca y Acuicultura, le corresponderá especialmente adoptar medidas, controles y dictar las resoluciones necesarias para la aplicación, cumplimiento y fiscalización de las Leyes, Reglamentos y en General cualquier norma sobre pesca, acuicultura, y demás formas de explotación de los recursos hidrobiológicos*”.

Que, por su parte, la Ley General de Pesca y Acuicultura, en adelante la ley, citada en Vistos, dispone en su artículo 86, que será el Ministerio de Economía, Fomento y Turismo, el que mediante Decreto Supremo, previo informe técnico fundado de la Subsecretaría de Pesca y Acuicultura, y previa consulta a la Comisión Nacional de Acuicultura, quien dictará un Reglamento que establecerá las medidas de protección y control para evitar la introducción de enfermedades de Alto Riesgo y especies que constituyan plagas aislar su presencia en caso de que éstas ocurran, evitar su propagación y propender a su erradicación.

Que, asimismo el referido artículo 86 en su inciso tercero establece que “*Los Procedimientos específicos y las metodologías de aplicación de las medidas antes señaladas serán establecidos mediante programas generales y específicos dictados por resolución del Servicio*”.

Que, en este marco normativo, fue dictado el Decreto Supremo Número 319 , citado en Vistos, en virtud del cual fue aprobado el Reglamento de Medidas de Protección, Control y Erradicación de enfermedades de alto riesgo para las especies hidrobiológicas (RESA), precisando en su artículo 10º que el Servicio, deberá, mediante resolución establecer programas sanitarios generales y específicos, los cuales tendrán por objeto determinar los procedimientos específicos y las metodologías de aplicación de las medidas que contempla el Reglamento.

Que, ahora bien, es menester mencionar que el Programa Sanitario General para Uso de Antimicrobianos en la Salmonicultura y otros peces de cultivo, aprobado por resolución exenta N° 8228 y sus modificaciones, también citada en Vistos, establece el monitoreo de la resistencia de los microorganismos a los antimicrobianos.

Que, en efecto entre las medidas incluidas en el referido Programa, se establece que se deberán obtener muestras para el aislamiento de *Piscirickettsia salmonis* y la realización de análisis de sensibilidad a los antimicrobianos, en los laboratorios que el Servicio designe para estos efectos y en conformidad a lo que se establezca en el Programa Sanitario Específico de Vigilancia y Control de Piscirickettsiosis (SRS). De la misma forma, se indica que el Servicio podrá establecer medidas adicionales para abordar los lineamientos, a través de manuales de procedimientos y normas técnicas, de acuerdo a las recomendaciones establecidas en el Código Sanitario para los animales acuáticos de la OIE.

Que, en este orden de consideraciones, las referidas medidas adicionales que puede establecer este Servicio, dicen relación con la *Piscirickettsia salmonis*, principal patógeno que actualmente afecta a la salmonicultura nacional. Por cierto, ha provocado la mayor parte de las mortalidades infecciosas y la realización de tratamientos antimicrobianos en los centros de cultivo en mar, en las regiones de Los Lagos y de Aysén del General Carlos Ibáñez del Campo.

Que, en razón de las consideraciones de hecho antes descritas, la normativa aplicable vigente, y de lo expuesto por el Informe Técnico, citado en Vistos, que forma parte integrante del presente acto administrativo, se hace necesario establecer directrices para la vigilancia de la Susceptibilidad de *P. Salmonis* a los principales antimicrobianos que utiliza la industria de la Salmonicultura, a través de un Programa Sanitario General, que abarque de forma particular la regulación de la actividad, y así contribuir a la preservación de la eficacia de los antimicrobianos usados en el control de enfermedades endémicas en salmónes de cultivo.

## **RESUELVO:**

**ARTÍCULO PRIMERO: APRUÉBASE** el siguiente Programa Sanitario General de Vigilancia de la Susceptibilidad a Antimicrobianos en la Salmonicultura:

### **1. Objetivo del programa:**

Contribuir a la preservación de la eficacia de los antimicrobianos usados para el control de enfermedades endémicas de salmónidos de cultivo por medio de la vigilancia de la sensibilidad a antimicrobianos.

#### **1.1. Objetivos específicos:**

Obtener información sobre el estado de susceptibilidad de *P. salmonis* a los principales antimicrobianos utilizados en la salmonicultura.

### **2. Ámbito de aplicación:**

Centros de cultivo de salmónidos en mar que cultiven especies susceptibles a *P. salmonis*, así como también laboratorios de diagnóstico que realicen evaluación de la susceptibilidad *in vitro* a antimicrobianos en el marco del presente Programa.

### **3. Definiciones:**

**3.1 Agrupación de concesiones (ACS):** Conjunto de concesiones de acuicultura de salmónes que se encuentran dentro de un área apta para el ejercicio de la acuicultura en un sector que presenta características epidemiológicas, oceanográficas, operativas o geográficas que justifican su manejo sanitario coordinado por grupo de especies hidrobiológicas.

**3.2. Centro o Centro de cultivo:** Lugar e infraestructura donde se realizan actividades de acuicultura.

**3.3. Certificador de la condición sanitaria de las especies hidrobiológicas o certificador de la condición sanitaria:** Persona natural que, a su nombre o formando parte de una persona jurídica, sea la encargada de certificar la condición sanitaria de las especies hidrobiológicas en el marco de los programas de vigilancia activa establecidos por el Servicio, en el caso de traslado de los reproductores y en la realización de los muestreos que deban efectuarse de conformidad con los programas específicos de vigilancia y control. Este certificador debe encontrarse inscrito en el Registro referido en el artículo 122 k) de la Ley.

**3.4. Laboratorio de Diagnóstico:** Laboratorio que realiza el diagnóstico

de enfermedades de especies hidrobiológicas, registrado de conformidad con el artículo 122 k) de la Ley.

**3.5. Piscirickettsiosis:** Enfermedad septicémica de alto riesgo clasificada en Lista 2 de peces, causada por el agente infeccioso *Piscirickettsia salmonis*.

**3.6. Reglamento:** Reglamento de Medidas de Protección, Control y Erradicación de Enfermedades de Alto Riesgo para las Especies Hidrobiológicas, aprobado por DS N° 319, de 2001, del Ministerio de Economía, Fomento y Turismo, y sus modificaciones.

**3.7. Resistencia a los antimicrobianos (RAM):** fenómeno por el cual un microorganismo deja de ser afectado por un antimicrobiano al que anteriormente era susceptible. Es consecuencia de la capacidad de ciertos microorganismos (por ejemplo, bacterias y virus) de neutralizar el efecto de los medicamentos, como los antibióticos. La resistencia surge por la mutación del microorganismo o por la adquisición del gen de resistencia.

**3.8. Evaluación de susceptibilidad:** procedimiento *in vitro* para determinar la susceptibilidad de una bacteria a un determinado agente antimicrobiano.

**3.9. Concentración Mínima Inhibitoria (CMI):** concentración más baja de un agente antimicrobiano, que es capaz de inhibir el crecimiento visible de un microorganismo, mediante un test de susceptibilidad *in vitro*.

#### **4. Requisitos para el(los) laboratorio(s) que participan en el seguimiento de la resistencia:**

El programa se alimenta de los resultados de evaluación de susceptibilidad a antimicrobianos, generados por los laboratorios de diagnóstico que hayan implementado y validado la técnica de determinación de la Concentración Mínima Inhibitoria (CMI) mediante microdilución en caldo, de acuerdo a lo establecido en la norma técnica LABD/NT 4. Estos laboratorios deben encontrarse autorizados para realizar estos análisis por el Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura. Tanto el listado de los laboratorios autorizados como la norma técnica indicada se encuentran disponibles en la página web del Servicio.

#### **5. Elección de los agentes antimicrobianos:**

Las pruebas de evaluación de susceptibilidad priorizarán los antimicrobianos de mayor uso en la salmicultura, que corresponden a Florfenicol y Oxitetraciclina, no obstante el Servicio podrá establecer incluir otros principios activos si la situación sanitaria amerita.

#### **6. Vigilancia para propósitos epidemiológicos:**

Todo centro de cultivo ubicado en las regiones de Los Lagos o de Aysén del General Carlos Ibáñez del Campo, al momento de realizar la primera prescripción para un tratamiento antimicrobiano para Piscirickettsiosis, deberá realizar un muestreo para la evaluación de CMI para Florfenicol y Oxitetraciclina.

#### **7. Muestreo y análisis:**

Todo muestreo contemplará la extracción de, al menos 15 unidades de peces de la mortalidad fresca del día (de menos a 12 horas) o moribundos, provenientes de una o varias unidades de cultivo consideradas como sospechosas o causantes de algún aumento de mortalidad asociada a *P. salmonis*. Si el número final de ejemplares no se completa con peces en tales condiciones, se deberá completar la muestra con peces elegidos al azar. Las unidades de cultivo a muestrear, no deben encontrarse bajo tratamiento antimicrobiano oral al momento de muestreo y bajo ninguna circunstancia deben encontrarse bajo tratamiento inyectable. Para estos fines, el muestreo debe programarse para ser realizado antes de la ejecución del tratamiento antimicrobiano.

En el caso de que no se logre aislar la bacteria en el muestreo asociado a la primera prescripción de un tratamiento antimicrobiano en el ciclo productivo, el titular deberá tener un informe de fallas que explique los motivos que impidieron aislar la bacteria y las medidas correctivas a tomar para lograr aislar al patógeno en futuros muestreos, dicho informe deberá estar disponible si el Servicio lo requiere. De forma adicional, se deberá repetir el muestreo ante la segunda prescripción de tratamiento antimicrobiano en el ciclo, y así sucesivamente, hasta que se logre aislar la bacteria o finalice el ciclo productivo.

Los muestreos considerados en el presente Programa deberán ser realizados por un Certificador de la Condición Sanitaria o por un médico veterinario de la empresa de cultivo, de acuerdo a la metodología establecida en la norma técnica LABD/NT 4.

Una vez logrado el aislamiento del patógeno, el laboratorio de diagnóstico deberá ejecutar el análisis de Concentración Mínima Inhibitoria (CMI) para *P. salmonis*, de acuerdo a la metodología

establecida en la norma técnica LABD/NT 4.

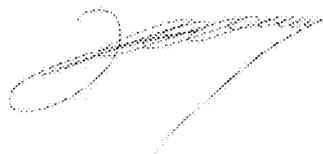
#### **8. Sistema de notificación:**

Los laboratorios de diagnóstico deberán notificar al Servicio los resultados obtenidos en el marco del presente programa oficial, dentro de los 12 días del mes siguiente a la lectura de los resultados obtenidos, mediante la vía y formato que el Servicio determine lo que le notificará oportunamente.

Si el día 12 del mes respectivo cae en día inhábil, se deberá notificar al día hábil inmediatamente siguiente.

**Artículo Primero Transitorio:** Durante los primeros 24 meses desde la publicación en extracto del presente Programa en el Diario Oficial, los muestreos y análisis de susceptibilidad antimicrobiana a los que se hace referencia en el numeral 6, aplicarán única y exclusivamente en determinadas Agrupaciones de Concesiones de Especies Salmónidas (ACS), cuyo listado se encuentra disponible en la página web del Servicio.

ANÓTESE, PUBLÍQUESE EN EL SITIO DE DOMINIO WEB DEL SERVICIO NACIONAL DE PESCA Y ACUICULTURA Y PUBLÍQUESE EN EXTRACTO EN EL DIARIO OFICIAL.



**JESSICA FUENTES OLMOS  
DIRECTORA NACIONAL (S)  
SERVICIO NACIONAL DE PESCA Y ACUICULTURA**

EMS/JBR

Distribución:

Departamento de Salud Animal



Código: 1614974886608 validar en <https://www.esigner.cl/EsignerValidar/verificar.jsp>