




*W*

Subdirectora de Acuicultura	
AGL	
Jefa Depto. Salud Animal	
MLE	
Abogado Redactor	
EMS	

APRUEBA PROGRAMA SANITARIO  
GENERAL PARA USO DE  
ANTIMICROBIANOS EN LA  
SALMONICULTURA Y OTROS  
PECES DE CULTIVO.

RESOLUCIÓN EXENTA N° **8228**

VALPARAÍSO **08 SET. 2015**

**VISTOS:** Lo dispuesto en el D.F.L. N°5, de 1983; el D.S. N°430 de 1991, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la Ley N° 18.892, y sus modificaciones, Ley General de Pesca y Acuicultura, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, hoy Ministerio de Economía, Fomento y Turismo; el D.S. N°319 de 2001, que aprueba el Reglamento de Medidas de Protección, Control y Erradicación de Enfermedades de Alto Riesgo para las Especies Hidrobiológicas, del ministerio referido; el Decreto N° 16, de 1995 del Ministerio de Relaciones Exteriores que promulga el "Acuerdo de Marrakech", por el que se establece la Organización Mundial del Comercio y los Acuerdos Anexos, entre ellos el de aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, y las recomendaciones del Código Sanitario para los Animales Acuáticos de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE); y la Resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República.

\_\_\_\_\_

**CONSIDERANDO:**

Que, el artículo 13 F de la Ley General de Pesca y Acuicultura, citada en Vistos, establece que la acuicultura deberá contemplar normas que resguarden el bienestar animal y procedimientos que eviten el sufrimiento innecesario.

Que, en este sentido los antimicrobianos son medicamentos esenciales para el tratamiento y el control de las enfermedades infecciosas de los animales acuáticos y por ende para la salud y el bienestar de éstos.

Que, por su parte, la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), en su Código Sanitario para los Animales Acuáticos, reconoce la necesidad de que la medicina veterinaria tenga acceso a los antimicrobianos y por tanto considera que garantizar un acceso continuo a antimicrobianos eficaces es importante.

Que, en dicho Código, la OIE reconoce que la resistencia a los antimicrobianos es un tema de interés mundial, ya que la utilización de estos productos en el hombre y en los animales, entre otros, tiene repercusiones sobre la salud pública y la sanidad de los animales.

Que, por su parte, es un deber del Estado proteger el patrimonio sanitario del país, para lo cual deben adoptarse las medidas destinadas a establecer los instrumentos de control que permitan el cumplimiento de dicho fin.

Que, el artículo 86 de la Ley General de Pesca y Acuicultura, citada en Vistos, establece que deberán reglamentarse las medidas de protección y control para evitar la introducción de enfermedades de alto riesgo, aislar su presencia en caso de que éstas ocurran, evitar su propagación y propender a su erradicación.

---

Que, se dio cumplimiento a lo anterior, mediante el D.S N° 319, citado en Vistos, que estableció el Reglamento de Medidas de Protección, Control y Erradicación de Enfermedades de Alto Riesgo para las Especies Hidrobiológicas, el cual encargó al Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura, el establecimiento de programas sanitarios generales y específicos, aplicables a todas las actividades sometidas al referido Reglamento.

Que, entre las actividades contempladas en el considerando precedente, Sernapesca está facultado para ejercer el control en la aplicación de antimicrobianos y otros productos destinados al control de patologías.

Que, teniendo presente los antecedentes y la normativa antes individualizada, se hace necesario contar con un programa sanitario general para uso de antimicrobianos en la salmonicultura y otros peces de cultivo, como herramienta que permita mejorar la eficacia de los tratamientos y reducir los riesgos asociados a la emergencia de resistencia de microorganismos a los antimicrobianos.

#### **RESUELVO:**

**Artículo Primero: APRUÉBASE** el siguiente programa sanitario general para uso de antimicrobianos en la salmonicultura y otros peces de cultivo, como herramienta que permita mejorar la eficacia de los tratamientos y reducir los riesgos asociados a la emergencia de resistencia de microorganismos a los antimicrobianos.

#### **PROGRAMA SANITARIO GENERAL PARA USO DE ANTIMICROBIANOS EN LA SALMONICULTURA Y OTROS PECES DE CULTIVO.**

##### **I. OBJETIVO DEL PROGRAMA.**

El objetivo del presente programa es definir los lineamientos y las medidas para mejorar la eficacia de los tratamientos y reducir los riesgos asociados a la emergencia de resistencia de microorganismos a los antimicrobianos, con el fin de proteger la sanidad y el bienestar animal, junto con garantizar la inocuidad de los alimentos derivados de la salmonicultura y otros peces de cultivo.

##### **II. ÁMBITO DE APLICACIÓN.**

El presente programa sanitario general aplica a titulares de centros de cultivo de salmónidos y otros peces, plantas elaboradoras de alimento medicado y otros actores relacionados con el uso de antimicrobianos en la acuicultura.

\_\_\_\_\_

### III. DEFINICIONES.

1. **Antimicrobiano:** designa una sustancia natural, semisintética o sintética, que, en concentración *in vivo*, da muestras de actividad antimicrobiana (mata o inhibe el desarrollo de microorganismos). Se excluyen de esta definición los antihelmínticos y las sustancias clasificadas en la categoría de los desinfectantes o los antisépticos.
2. **Uso extra-etiqueta:** corresponde al uso de un fármaco en condiciones distintas a las previstas en la etiqueta, en cuanto a dosis, duración del tratamiento, vía de administración o especie u otros.

### IV. LINEAMIENTOS.

1. Mejorar la eficacia de los antimicrobianos y promover su uso racional, con vistas a optimizar los tratamientos y la inocuidad de los alimentos;
2. Cumplir con las recomendaciones de bienestar animal y la necesidad económica de mantener bajo control las enfermedades que afectan a la salmonicultura, especialmente la piscirickettsiosis (SRS), enfermedad que justifica gran parte del consumo de antimicrobianos;
3. Monitorear la resistencia de los microorganismos a los antimicrobianos;
4. Fortalecer el control de residuos de antimicrobianos considerando criterios de riesgo.

### V. MEDIDAS.

Las plantas elaboradoras de alimentos medicados y los titulares de centros de cultivo de salmónidos y otros peces, deberán cumplir las siguientes medidas relacionadas con el uso de antimicrobianos:

1. Plantas elaboradoras de alimento medicado:
  - a. Deberán informar mensualmente a Sernapesca, la producción, stock y el destino de los alimentos medicados por las vías que el Servicio establezca.
  - b. Podrán elaborar y mantener stock de alimento medicado, siempre que cumplan con las siguientes condiciones:
    - La elaboración deberá estar respaldada por una prescripción médico veterinaria (PMV) emitida por un médico veterinario perteneciente a la planta o a la empresa de cultivo. La planta deberá informar a Sernapesca el nombre y RUT de los médicos veterinarios habilitados.

\_\_\_\_\_

UET

- El alimento se deberá almacenar en instalaciones acondicionadas para ello, de uso único o compartido, cuya ubicación deberá ser informada al Servicio.
- La planta deberá mantener un control de stock actualizado disponible para inspecciones de Sernapesca.
- El rotulado del alimento medicado deberá incluir la fecha de caducidad del mismo, teniendo en consideración antecedentes de estabilidad del producto.
- La planta podrá liberar y distribuir el alimento ante la presentación de una PMV emitida por el médico veterinario de la empresa de cultivo, en conformidad a lo señalado en la normativa.

2. Titulares de centros de cultivo:

- a. Solo se podrán usar productos farmacéuticos antimicrobianos debidamente registrados o autorizados conforme la normativa vigente.
- b. El uso de productos farmacéuticos antimicrobianos deberá ser prescrito por un médico veterinario.
- c. Se prohíbe la aplicación de antimicrobianos en forma preventiva y todo uso que resulte perjudicial para la salud humana y animal;
- d. Los centros de cultivo deberán llevar un registro de los tratamientos efectuados.
- e. Los tratamientos deberán ser informados mensualmente al Servicio a través del Sistema de Fiscalización de la Acuicultura (SIFA).
- f. Para el monitoreo de la eficacia de los antimicrobianos, se deberá remitir al Servicio un informe de fallas de tratamiento, según se establezca en el Programa Sanitario Específico de Vigilancia y Control de la Piscirickettsiosis (SRS).
- g. Se deberán obtener muestras para el aislamiento de la *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).
- h. Se podrá prescribir antimicrobianos extra-etiqueta, bajo la responsabilidad de un médico veterinario, cuando la salud de un animal se encuentre en riesgo, exista peligro de muerte o sufrimiento del animal y cuando se cumpla alguna las siguientes condiciones:
  - o La dosis, ritmo horario, duración del tratamiento o vía de administración para un producto registrado, no permita obtener la respuesta esperada.
  - o El producto esté temporalmente no disponible en el mercado.

\_\_\_\_\_

Wt

- o No exista un producto registrado para tratar una condición diagnosticada.

El médico veterinario deberá asignar un periodo de resguardo adecuado considerando los Límites Máximos de Residuos del mercado al que será enviado el producto.

No se podrán utilizar productos para los cuales no exista un método de análisis aceptable para la determinación de residuos.

Se deberá cumplir con las medidas dispuestas en los puntos precedentes y el Programa de Control de Residuos de Sernapesca.

El médico veterinario es responsable técnica y legalmente en caso de reacciones adversas o resultados inesperados que sean atribuibles al uso extra-etiqueta.

La información relacionada con el uso de antimicrobianos extra-etiqueta deberá ser reportada mensualmente al Servicio y estar disponible para su fiscalización.

## VI. APLICACIÓN:

El Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura, 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.

**Artículo segundo:** Las medidas contenidas en el Programa que aprueba la presente resolución, son sin perjuicio de las demás que impongan las leyes y reglamentos, como asimismo, de aquellas que corresponda establecer a otras autoridades competentes.

**ANÓTESE Y PUBLÍQUESE EN EL DIARIO OFICIAL**



**JOSÉ MIGUEL BURGOS GONZÁLEZ**  
**DIRECTOR NACIONAL**  
**SERVICIO NACIONAL DE PESCA Y ACUICULTURA**