



# 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
TABLA DE ACTUALIZACIONES .....	1
PARTE I INTRODUCCIÓN.....	1
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 .....	5
PARTE II, SECCIÓN IV AUTORIZACIÓN Y CONTROL DE ENTIDADES DE ANÁLISIS MUESTREO Y MUESTREADORES.....	6
PARTE II, SECCIÓN VI ACTIVIDADES DE FISCALIZACIÓN.....	10
PARTE III ANEXOS .....	11
PARTE V PREGUNTAS FRECUENTES .....	14
PARTE VI GLOSARIO .....	15

## TABLA DE ACTUALIZACIONES

### PARTE I INTRODUCCIÓN

ABRIL 2024
No hay modificaciones
MARZO 2024
No hay modificaciones
FEBRERO 2024
No hay modificaciones
ENERO 2024
No hay modificaciones

## PARTE II NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

### PARTE II, SECCIÓN I CONTROL EN ORIGEN

ABRIL 2024
No hay modificaciones
MARZO 2024
Capítulo I Punto 3.1.2 Veneno Amnésico de los Moluscos (VAM) Se realiza modificación del plan de muestreo y activación de los monitoreos de contingencia.  Capítulo II CONTROL EN ACUICULTURA DE RESIDUOS DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, SUSTANCIAS PROHIBIDAS, SUSTANCIAS NO AUTORIZADAS Y CONTAMINANTES Punto 3. Límites máximos residuales en carne y piel de pescado. Tabla LMR Sustancias prohibidas y sustancias no autorizadas Se agrega en pie de tabla instrucción sobre detección de 17 B estradiol  Capítulo III CONTROL A EMBARCACIONES Se incluye texto que indica que los requisitos son aplicables también a lanchas transportadoras. Además se especifica que la vigencia de la habilitación sanitaria será de 12 meses.  Punto 1.5 Otros Aspectos, se elimina texto que hacía referencia a la vigencia de 1 año para la habilitación de embarcaciones artesanales, dado que se incluyo el texto a comienzos del Capítulo.
FEBRERO 2024
Capítulo II Punto 2. Procedimientos de control 2.2 Los laboratorios no compartirán plan anual con plantas elaboradoras 2.3 Campaña de control en base al riesgo Punto 3. Límites máximos residuales en carne y piel de pescado Modificación de forma
ENERO 2024
Capítulo II Punto 3. Límites máximos residuales en carne y piel de pescado: Se actualizan tablas, agregando Tiamulina, Aflatoxinas (B1, G1, B2, G2) y ocratoxina A.

PARTE II, SECCIÓN II CONTROL DE PROCESOS

ABRIL 2024
No hay modificaciones
MARZO 2024
<p>CAPÍTULO I. HABILITACIÓN SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS E INSTALACIONES Se incorpora punto 2.4.2 INSTALACIONES DE ALMACENAMIENTO AEREOPORTUARIO con los requisitos específicos para las instalaciones que realizan almacenamiento de tránsito en recintos aeroportuarios.</p> <p>CAPITULO 1 PUNTO 3.5 CALIBRACIÓN Y CONTRASTACIÓN DE INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN se incorpora que la calibración puede ser realizada ser realizada por un laboratorio de calibración acreditado por el Instituto Nacional de Normalización (INN) o alguna entidad acreditadora internacional</p>
FEBRERO 2024
No hay modificaciones
ENERO 2024
<p>CAPÍTULO III. PROCEDIMIENTOS ANTE LA DETECCIÓN O NOTIFICACION DE NO CONFORMIDADES EN PRODUCTOS DE EXPORTACIÓN Se revisa, actualiza y simplifica el capítulo completo</p> <p>En el punto 1. PROCEDIMIENTO ANTE LA OBTENCIÓN DE RESULTADOS DESFAVORABLES EN VERIFICACIONES DE PRODUCTOS DE EXPORTACIÓN, se actualiza el diagrama de flujo, para delimitar con mayor claridad las acciones y sus responsables.</p> <p>Se simplifica el capítulo, reordenando contenidos e integrándolos solo en los puntos 1.1; 1.2 y 1.3:</p> <p>Se modificada completo el punto 1.1.SOBRE LA INVESTIGACIÓN, SU INFORME Y MEDIDAS A APLICAR, y se reemplaza el título (por el ex punto 1.1.1) ACCIONES RESPECTO DE LA EMPRESA ELABORADORA</p> <p>Y se elimina los puntos:</p> <p>1.1.1. RESPECTO DE LA EMPRESA ELABORADORA 1.1.2. RESPECTO DE SERNAPESCA REGIONAL, PROVINCIAL O COMUNAL 1.1.3. RESPECTO DE SERNAPESCA NACIONAL</p> <p>El título y contenido del punto 1.2. ACCIONES ESPECÍFICAS FRENTE A RESULTADOS</p>

DESFAVORABLES se elimina y reemplaza por ACCIONES RESPECTO DE SERNAPESCA REGIONAL, PROVINCIAL O COMUNAL (ex punto 1.1.2).

Se elimina los puntos:

1.2.1. MEDIDAS A TOMAR CON EL ESTABLECIMIENTO

1.2.2. RESULTADO DESFAVORABLE EN VERIFICACIÓN DE PRODUCTOS PARA EL PELIGRO TOXINAS MARINAS

1.2.3. RESULTADO DESFAVORABLE EN VERIFICACIÓN DE PRODUCTO PARA EL PELIGRO RESIDUOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, CONTAMINANTES, SUSTANCIAS PROHIBIDAS Y/O NO AUTORIZADAS

1.2.4. RESULTADO DESFAVORABLE PRODUCTO DEL CONTROL ORGANOLEPTICO EN TERMINALES DEL AEROPUERTO DE SANTIAGO.

1.2.5. RESULTADO DESFAVORABLE EN PRODUCTO DESPACHADO

Se incorpora el punto 1.3 ACCIONES RESPECTO DE SERNAPESCA NACIONAL (ex punto 1.1.3).

Se crea un nuevo punto 3. PROCEDIMIENTO ANTE LA NOTIFICACIÓN DE NO CONFORMIDADES EN INSPECCION PRE EMBARQUE DE PRODUCTOS DE EXPORTACIÓN donde se incorporaran los procedimientos para las notificaciones No conformes que no correspondan a Desfavorables o alertas de mercado.

Se incorpora el punto 3.1 PRODUCTO DEL CONTROL ORGANOLEPTICO EN TERMINALES DEL AEROPUERTO DE SANTIAGO (ex punto 1.2.4).

PARTE II, SECCIÓN III CONTROL DE EXPORTACIÓN Y CERTIFICACIÓN

ABRIL 2024
CAPÍTULO I. se incorpora el punto 5. AUTORIZACIÓN DE EXPORTACIÓN DE ALTO TONELAJE DE JUREL CONGELADO NO CONTENEDORIZADO PARA LA REGIÓN DEL BIOBIO VÍA SICEX/SISCOMEX
MARZO 2024
CAPÍTULO II punto 2 Se especifica que el llenado de los certificados deben ir en idioma ingles o español.  CAPÍTULO III punto 1 Se mejora redacción del párrafo.  CAPITULO IV China Punto 2.7.1 en requisitos de rotulación se especifica que se debe indicar en Zona de producción para productos provenientes de la acuicultura FAO 87
FEBRERO 2024
CAPÍTULO IV, Punto 2.49.1 <b>UE. PRODUCTOS DESTINADOS A CONSUMO HUMANO</b> Se agrega frase referente a <b>la certificación de productos mixtos (lácteos e hidrobiológicos)</b> Los productos que incluyan tanto especies hidrobiológicas y lácteos deberán contar con certificación otorgada por Sernapesca y el Servicio Agrícola y Ganadero respectivamente  CAPÍTULO IV, Punto 2.28.2 MEXICO. <b>PRODUCTOS NO DESTINADOS A CONSUMO HUMANO</b>  Se elimina los requisitos específicos para la Harina de Pescado y se agrega que los requisitos es para la exportación de todos los productos de No Consumo Humano.
ENERO 2024
CAPÍTULO IV, Punto 2.35 PARAGUAY: Habilitación de establecimientos. Se agrega que el o los establecimiento elaborador que destinen mercancías para consumo humano a este mercado, debe:  Estar habilitado por SERNAPESCA y estar clasificado al menos en categoría "B" un Programa de Aseguramiento de Calidad (PAC) basado en HACCP.  Contar con un Programa de Aseguramiento de Calidad (PAC) basado en HACCP.  Estándares de inocuidad Los productos deberán cumplir con los requisitos establecidos en el Punto 1 del Capítulo IV.  Certificación sanitaria Los productos pesqueros que se destinen a este mercado deberán ir acompañados del <i>Certificado</i>

*Sanitario para productos de la pesca y acuicultura destinados a consumo humano.*

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

ABRIL 2024

Capítulo I

Punto 1.1.1. REQUISITOS:

Número 9, se elimina hipervínculo a la resolución exenta que regula el uso de Firma Electrónica Avanzada.

Capítulo III

Punto 1.5. INFORMES DE ANÁLISIS:

Letra h, i y j: Se modifica la forma de denominar los campos que deben ser incluidos en el formato de informe de análisis.

MARZO 2024

Capítulo I

Punto 1.1.1. REQUISITOS:

Número 6, se incorpora vigencia de los ensayos de aptitud, ensayos de MRC, o de comparaciones interlaboratorio cuando se presenta un nuevo laboratorio o nuevo análisis.

Número 9, se incorpora hipervínculo a la resolución exenta que regula el uso de Firma Electrónica Avanzada.

Punto 1.1.2. DOCUMENTACIÓN REQUERIDA:

Letra a, se elimina link de la frase "Formulario de Postulación de Entidades de Análisis" y se incorpora en la frase "Parte III Anexos, Capítulo II del Presente Manual".

Letra c, se incorpora expresión matemática que debe ser utilizada para evaluar las comparaciones interlaboratorio.

Punto 1.2. PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE UN NUEVO ANÁLISIS se rectifica nombre de formulario que debe ser llenado para presentar nuevos análisis e incorpora hipervínculo para descargarlo.

Punto 1.3. RESPONSABILIDADES DURANTE LA AUTORIZACIÓN, Letra c):

- Se rectifica link de descarga de Excel para informar resultados del control mensual del Programa de Residuos de Fármacos y del control de Sustancias Prohibidas, Contaminantes y Sustancias No Autorizadas.
- Se incorpora frecuencia y día del mes en que deben ser enviados los resultados del control mensual del Programa de Residuos de Fármacos y del control de Sustancias Prohibidas, Contaminantes y Sustancias No Autorizadas.

Capítulo II

Punto 2.1.3.3 MUESTREO DE HARINA DE PESCADO:

b) Procedimientos de muestreos

Harinas a granel, en el cuarto párrafo se incorpora especificación del n muestral para mejor

entendimiento.

Muestreo en Línea, se actualiza definición de Partida de inspección acorde al glosario.

### Capítulo III

Punto 1.4. PROCEDIMIENTOS RELATIVOS AL PROGRAMA DE CONTROL DE RESIDUOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, SUSTANCIAS PROHIBIDAS, SUSTANCIAS NO AUTORIZADAS Y CONTAMINANTES:

Punto 1.4.1. PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS PARA VERIFICACIÓN SERNAPESCA, se incorpora el plazo máximo que los laboratorios de Verificación SERNAPESCA podrán demorar en emitir sus resultados en el contexto de este programa.

Punto 1.4.2. PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS EN LABORATORIO DE SERVICIO, se modifica el correo electrónico al cual deben ser enviados los resultados detectados o desfavorables de pre-cosecha.

Punto 1.6 INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS NO CONFORMES A LAS NORMAS DE SERNAPESCA (RESULTADOS DESFAVORABLES) se incorpora descripción de lo que debe incluir el reporte de resultados detectados.

Punto 6 MÉTODOS DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS PARA PRODUCTOS PESQUEROS DE EXPORTACIÓN:

Punto 6.7. *SALMONELLA SPP*, letra a, se incorpora ámbito al que aplica el método e indicación respecto al deber de enviar las cepas para tipificación.

Punto 6.7. *SALMONELLA SPP*, letra b, se elimina Norma Chilena y se deja sólo norma ISO.

Punto 6.8 MÉTODOS ALTERNATIVOS PARA *SALMONELLA SPP*, letra a, se incorpora ámbito al que aplica el método e indicación respecto al deber de enviar las cepas para tipificación.

Punto 6.9 *LISTERIA MONOCYTOGENES* (DETECCIÓN), letra b, se elimina Norma Chilena y se deja sólo norma ISO.

Punto 6.14 *VIBRIO PARAHAEMOLYTICUS*, letra a, se incorpora ámbito al que aplica el método.

## FEBRERO 2024

### Capítulo II

Punto 1.1.4.1. MUESTRAS PROVENIENTES DE CENTROS DE CULTIVO, letra b) CAMPAÑA DE CONTROL EN BASE AL RIESGO, y Punto 1.1.4.2. MUESTRAS PROVENIENTES DE PLANTAS DE PROCESO, letra b) CAMPAÑA DE CONTROL EN BASE AL RIESGO, Se incorpora la descripción del procedimiento de muestreo de las Campañas de Control en Base al Riesgo del Programa de Control Mensual de Residuos Farmacéuticos.

Punto 2.1.3.5.1.2 MUESTREO DE SUSTANCIAS PROHIBIDAS Y NO AUTORIZADAS, se incorpora requisito de peso mínimo promedio de 20 gr en pisciculturas para realizar muestreo de sustancias prohibidas.

### Capítulo III

Punto 1.6. INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS NO CONFORMES A LAS NORMAS DE SERNAPESCA (RESULTADOS DESFAVORABLES), Se incorpora indicación para informar los resultados desfavorables y detectados en el contexto de las Campañas en Base al Riesgo para los laboratorios que realizan análisis en el contexto del Control Mensual de Residuos Farmacéuticos.

Punto 4.1, LISTA DE SUSTANCIAS MONITOREADAS, Se detallan los analitos que incluye el grupo de los Nitrofuranos, Nitroimidazoles, Sulfonamidas y Organoclorados.

ENERO 2024

Capítulo I

Punto 1.3, RESPONSABILIDADES DURANTE LA AUTORIZACIÓN, letra I) Se amplía el ámbito ante el cual las entidades deben acordar la responsabilidad de informar a SERNAPESCA ante una externalización de análisis (subcontratación o derivación).

Capítulo III

Punto 1.6, INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS NO CONFORMES A LAS NORMAS DE SERNAPESCA (RESULTADOS DESFAVORABLES), Se incorpora procedimiento que deben cumplir los laboratorios que realizan análisis en el contexto del Control Mensual de Residuos Farmacéuticos, y del Control de Sustancia Prohibidas y No Autorizadas para informar resultados detectados.

Punto 4.1, LISTA DE SUSTANCIAS MONITOREADAS, Se incorpora los datos de los métodos de Aflatoxinas (B1, G1, B2, G2) Tiamulina y Ocratoxina A.

Punto 4.9, REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS Y MÉTODOS, Se elimina.

Punto 5.1.1, PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS CUALITATIVO, Se actualiza tabla de escala de abundancia relativa de fitoplancton tal como la mostrada en la Parte II, Sección I del Manual.

PARTE II, SECCIÓN V CONTROL DE INGRESOS

ABRIL 2024
No hay modificaciones
MARZO 2024
No hay modificaciones
FEBRERO 2024
No hay modificaciones
ENERO 2024
No hay modificaciones

PARTE II, SECCIÓN VI ACTIVIDADES DE FISCALIZACIÓN

ABRIL 2024
No hay modificaciones
MARZO 2024
No hay modificaciones
FEBRERO 2024
No hay modificaciones
ENERO 2024
No hay modificaciones

PARTE III ANEXOS

ABRIL 2024
<p>CAPÍTULO II. FORMULARIOS. AUTORIZACIÓN Y CONTROL DE ENTIDADES DE ANÁLISIS, MUESTREO Y MUESTREADORES.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Instructivo para llenado de Reporte de Resultados de Análisis:<ul style="list-style-type: none"><li>B. Se actualizaron las instrucciones de llenado en las siguientes columnas:<ul style="list-style-type: none"><li>- <b>Columna K "Fecha de extracción"</b>: corresponde a un campo obligatorio solamente al recibir formularios FEMPAC con productos que posean origen PSMB.</li><li>- <b>Columna U "Fecha envío de muestras"</b>: En caso de recibir SMAE que no posean este dato, se solicita completar con la "Fecha de recepción de muestras".</li></ul></li><li>C. Se solicita que en caso de recibir SMAE de recursos vivos, estos resultados no sean reportados en planilla RRA.</li></ul></li><li>• Reporte de Resultados de Análisis (RRA): se carga base de datos actualizada al 05 de abril y se elimina obligatoriedad de agregar fecha de extracción cuando se agrega "Código área extracción" al seleccionar SMAE como "Tipo de Formulario SERNAPESCA".</li></ul>
MARZO 2024
<p>Instructivo de llenado Formulario de Envío de Muestras Verificación PAC se aclaran instrucciones en los puntos 23 y 24 relativos a las fechas de inicio y fin de quincena/marea.</p>
MARZO 2024
<p>CAPÍTULO II. FORMULARIOS. AUTORIZACIÓN Y CONTROL DE ENTIDADES DE ANÁLISIS, MUESTREO Y MUESTREADORES.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Se modifica hipervínculo de cada uno de los documentos y se actualiza versión de:<ul style="list-style-type: none"><li>○ INFORME DE RESULTADOS CONTROL DE FÁRMACOS</li><li>○ INFORME DE RESULTADOS CONTROL DE SUSTANCIAS PROHIBIDAS Y NO AUTORIZADAS</li></ul></li><li>• Instructivo para llenado de Reporte de Resultados de Análisis:<ul style="list-style-type: none"><li>A. Consideraciones generales: Se agrega que las entidades tengan en consideración evitar la réplica de datos, como ocurre con el código de muestras.</li><li>B. Instrucciones Específicas de llenado: Se elimina instrucción del campo AE Resultado conforme según estándar SERNAPESCA ya que el campo fue eliminado de la planilla.</li></ul></li></ul>

Se corrige instrucción en campo "código de muestra".

C. Casos especiales de llenado:

- Se agrega instrucción de no reportar los resultados de alimentos para peces ni muestras de valor comercial en RRA.
- La fecha de inicio y fin de quincena productiva para el caso de análisis trimestrales, anuales, entre otros, debe corresponder a una fecha de inicio y fin de quincena del periodo muestreado.
- Se implementa planilla adicional "RRA complementario mes x" para los resultados de formularios o casos especiales que no alcanzan a ser resueltos dentro del plazo para entregar la planilla.
- Reporte de Resultados de Análisis (RRA): Se actualiza versión y carga de base de datos de la planilla. Se elimina campo AE "Resultado conforme según estándar SERNAPESCA".

CAPÍTULO III. PAUTAS. AUTORIZACIÓN Y CONTROL DE ENTIDADES DE ANÁLISIS, MUESTREO Y MUESTREADORES, se agrega columna con código Id de programa especial PNF en las siguientes pautas:

- PAUTA DE INSPECCIÓN DE LABORATORIOS-REQUISITOS DE CALIDAD
- PAUTA DE INSPECCIÓN DE LABORATORIOS-TRAZABILIDAD DE LOS ANÁLISIS

FEBRERO 2024

CAPÍTULO II. FORMULARIOS. AUTORIZACIÓN Y CONTROL DE ENTIDADES DE ANÁLISIS, MUESTREO Y MUESTREADORES

INSTRUCTIVO PARA LLENADO DE REPORTE DE RESULTADOS DE ANÁLISIS

- A. Consideraciones generales: Se agrega que si en el mes que se está reportando no se emitieron informes, la planilla debe ser enviada vacía de todas maneras. Por otra parte, en el caso de laboratorios que reporten resultados de toxinas marinas, se recuerda hacerlo por cada analito, no por grupo.
- B. Instrucciones Específicas de llenado: En el campo AE "Resultado conforme según estándar SERNAPESCA" se corrige la instrucción para que se completa con "No" si el resultado trasgrede el estándar SERNAPESCA.

Por otra parte, se incorpora nuevo enlace en Parte III Anexos, para obtener la planilla RRA y su instructivo de llenado, el cual dirigirá al usuario a la página web del SERNAPESCA para la descarga de los archivos.

ENERO 2024

CAPÍTULO II. FORMULARIOS. AUTORIZACIÓN Y CONTROL DE ENTIDADES DE ANÁLISIS,  
MUESTREO Y MUESTREADORES

INSTRUCTIVO PARA LLENADO DE REPORTE DE RESULTADOS DE ANÁLISIS

- A. Consideraciones generales: En el primer punto se aclara que los resultados que deben ser incorporados al Reporte de Resultados de Análisis corresponden a Verificaciones SERNAPESCA, Verificaciones Periódicas PAC, Acciones correctivas debido a un desfavorable anterior y Control de producto final. Por otra parte, se recuerda que los resultados obtenidos del Control Mensual del Programa de Residuos de Fármacos y del Control de Sustancias Prohibidas y Sustancias No Autorizadas no deben ser incorporadas en este reporte y que deben ser reportadas según las especificaciones del Manual de Inocuidad y Certificación, Parte II, Sección IV, Capítulo I, Punto 1.3.

PARTE V PREGUNTAS FRECUENTES

ABRIL 2024
No hay modificaciones
MARZO 2024
No hay modificaciones
FEBRERO 2024
No hay modificaciones
ENERO 2024
Capítulo II, Se elimina pregunta que dice relación con el control de radionucléidos.

PARTE VI GLOSARIO

ABRIL 2024
No hay modificaciones
MARZO 2024
Identificación del lote: en el caso de harina almacenada a granel, se incorpora que el lote puede estar conformado por más de una fecha de producción.  Partida de inspección: se modifica redacción y se separa definición para harina almacenada a granel y harina en línea.
FEBRERO 2024
No hay modificaciones
ENERO 2024
No hay modificaciones