



SUSPÉNDASE PROVISORIAMENTE, POR RAZÓN QUE INDICA, EL ENSAYO DE RTQPCR PARA LA EVALUACIÓN DE LA SENSIBILIDAD FARMACOLÓGICA DE CALIGUS ROGERCRESSEYI, DESCRITO EN LA NORMA TÉCNICA LABD NT-5, CONFORME EL PROGRAMA SANITARIO ESPECÍFICO DE VIGILANCIA Y CONTROL DE CALIGIDOSIS (PSVC), CONTENIDO EN LA RESOLUCION EXENTA NÚMERO 60 DE 2022 Y SUS MODIFICACIONES, DEL SERVICIO NACIONAL DE PESCA Y ACUICULTURA.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº: DN - 02496/2024

VALPARAÍSO, 08/ 11/ 2024

VISTOS:

El memo interno Número DN- 03891 de 2024, del Departamento de Salud Animal del Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura, que incorpora Informe Técnico; la resolución exenta número 60 de 2022 y sus modificaciones del referido Servicio que aprueba el Programa Sanitario Especifico de Vigilancia y Control de Caligidosis; el D.S. Nº430 de 1991, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la Ley Nº 18.892 y sus modificaciones, Ley General de Pesca y Acuicultura y el D.S. Nº 319 de 2001, que aprueba el Reglamento de Medidas de Protección, Control y Erradicación de Enfermedades de Alto Riesgo para las Especies Hidrobiológicas, ambos del Ministerio de Economía, Fomento y Turismo; la resolución exenta número 1448 de 2011, de este Servicio que designa laboratorios nacionales de referencia de conformidad con el artículo 68 del referido D.S 319; la Ley Nº 19.880, que establece las Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los Actos de los Órganos de la Administración del Estado; y lo dispuesto la resolución Nº 7 de 2019, de la Contraloría General de la República.

CONSIDERANDO:

1º Que, como cuestión previa cabe advertir que, conforme lo señalado en el Artículo 25, del DFL Nº 5, citado en Vistos, le 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.

2º Que, a su turno la letra a) del artículo 28, del cuerpo legal citado en el considerando anterior, señala que: *"Al Director Nacional del Servicio 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"*.

3º Que, dentro de ese marco normativo el Servicio mediante la resolución exenta número 60, citada en Vistos, aprobó el Programa Sanitario Especifico de Vigilancia y Control de Caligidosis (PSVC).

4º Que, el numeral 7 de dicho Programa, y para efectos de evaluar la sensibilidad del parásito *Caligus rogercresseyi*, a los antiparasitarios administrados vía inmersión, considera la implementación de procedimientos específicos para estos fines, de manera de contar con herramientas predictivas que permitan evaluar el desempeño de estas terapias, optimizando así el control del parásito.

5º Que, en ese orden de ideas los titulares de los centros de cultivo de salmónidos de las regiones de Los Lagos, Aysén y Magallanes han ejecutado los muestreos que exige el referido Programa y las muestras obtenidas han sido regularmente analizadas por entidades autorizadas por el Servicio para estos efectos, utilizando la metodología oficial definida en el

“Protocolo para la vigilancia activa de la sensibilidad farmacológica de Caligus rogercresseyi, mediante análisis moleculares”. Así a través de la aplicación de estos procedimientos, se ha evaluado la sensibilidad del parásito respecto a tres de los productos farmacéuticos de mayor uso para el control de Caligidosis, a saber: Azametifos, Deltametrina y Cipermetrina.

6° Que, en ese escenario, el informe técnico, citado en Vistos, señala que a partir de la evaluación de los datos recabados a la fecha, se han observado algunas debilidades en el protocolo del ensayo detallado en la Norma Técnica LABD NT5, que limitan la capacidad predictiva de los resultados, siendo necesario suspender la aplicación de dicha Norma Técnica hasta solucionar los aspectos que requieren atención y mejora, de manera que los datos que de esta actividad se generen permitan evaluar con precisión la sensibilidad del parásito a los productos señalados previamente, y así optimizar el uso de productos farmacéuticos y el control del parásito.

7° Que, en efecto, añade el mismo referido informe que evaluados los datos recabados a la fecha, se puede indicar que existen dos problemáticas principales, una relacionada con el cumplimiento del objetivo del ensayo y la segunda con el diseño del ensayo, y que pasa a detallar:

a.- Cumplimiento de objetivos del ensayo: La evaluación y análisis estadístico de los datos generados durante el periodo de aplicación de la LABD NT-5, realizada por el Instituto de Fomento Pesquero (IFOP), utilizando información proporcionada por el Servicio, muestra una asociación negativa, aunque no significativa, entre la información obtenida a través de la vigilancia de la sensibilidad mediante análisis moleculares (LABD NT-5) y la sensibilidad que muestran los parásitos en campo, lo que se visualiza cuando se evalúa la sensibilidad de parásitos utilizados en bioensayos o se comparan con los datos reportados en los Informes Post Tratamientos (IPT)1 que es el informe o documento en que el titular del centro entrega a SERNAPESCA la información respecto al tratamiento ejecutado incluyendo fechas de aplicación, producto utilizado y eficacia del mismo, entre otros. Dado lo anterior, se concluye que el ensayo no refleja la susceptibilidad de los parásitos a los fármacos evaluados de manera fehaciente y por ello no cumple con el objetivo para el que fue propuesto. Dicha información se encuentra detallada en el Informe técnico de suspensión de norma LABD-NT5 emitido por el Dr. Diego Valenzuela Miranda, investigador adjunto del Laboratorio de Referencia “Laboratorio de Genómica y Biotecnología Acuicola, Facultad de Ciencias Naturales del Departamento de Oceanografía de la Universidad de Concepción” Centro INCAR, de la Universidad de Concepción (incorporado al Anexo 1 del Informe Técnico, citado en Vistos).

b. Diseño e implementación del ensayo: - El ensayo propuesto fue diseñado y evaluado para predecir la sensibilidad de Caligus rogercresseyi frente a Azametifos, Deltametrina y Cipermetrina proponiendo marcadores genéticos para este fin. Sin embargo, los datos recopilados a la fecha demuestran que los genes seleccionados no se hacen extensivos a todos los fármacos objeto de vigilancia acorde a la LABD NT-5 - El ensayo fue validado sin considerar la variación geográfica (heterogeneidad ambiental) que presenta Caligus debido a la distribución de la industria, lo que conlleva a problemas en su implementación, al trabajar con expresión génica. El ensayo, tal como se presenta en la LABD NT-5, presenta recurrentes problemas de amplificación del marcador ABCC, principalmente en machos (control y tratados con Azametifos y Deltametrina), lo que tiene como consecuencia disminución en la eficiencia en la amplificación de este marcador en el formato cuádruplex

8° Que, así las cosas, el informe técnico, citado en Vistos, concluye que es necesario realizar los estudios necesarios para que esta técnica cumpla con el objetivo del Programa y reevaluar los genes candidatos propuestos para la vigilancia de la sensibilidad, considerando la utilización de genes en función de cada fármaco. Además de lo anterior, es necesario incorporar nuevas moléculas que actualmente son utilizadas por su acción antiparasitaria, a fin de fortalecer la vigilancia que el Programa requiere. En vista de lo anterior el ensayo de RT- qPCR para la evaluación de la sensibilidad farmacológica de Caligus rogercresseyi, descrito en la norma técnica LABD NT5, no cumple con los objetivos que el Programa requiere para la adecuada vigilancia de la sensibilidad del parásito, por lo que la técnica debe ser suspendida hasta que los aspectos antes descritos sean resueltos.

RESUELVO:

ARTÍCULO PRIMERO: SUSPÉNDASE TRANSITORIAMENTE, en mérito de lo considerativo de la presente resolución, el ensayo de RT-qPCR para la evaluación de la sensibilidad farmacológica de Caligus rogercresseyi descrito en la norma técnica LABD NT-5, por no cumplir con los objetivos que el Programa Sanitario Específico de Vigilancia y Control de Caligidosis (PSVC) requiere para la adecuada vigilancia de la sensibilidad del parásito, y hasta que los aspectos descritos en lo considerativo de la presente resolución, que se dan por expresa e íntegramente reproducidos a fin de evitar repeticiones, sean resueltos.

ARTÍCULO SEGUNDO: PUBLÍQUESE el presente acto administrativo en extracto en el Diario Oficial, conforme establece el artículo 174 de la Ley General de Pesca y Acuicultura y a texto íntegro en el sitio de dominio electrónico del Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura y la Subsecretaría de Pesca y Acuicultura.

ARTICULO TERCERO: El presente acto administrativo entrará en vigencia, conforme dispone el referido artículo 174 de la Ley General de Pesca y Acuicultura, en la fecha de la última publicación del texto íntegro en el sitio de dominio electrónico de la Subsecretaría de Pesca y Acuicultura o de este Servicio.

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución podrá ser impugnada por la interposición de los recursos de reposición y jerárquico contemplados en el artículo 59 de la Ley N° 19.880, ante este mismo Servicio y dentro del plazo de cinco días hábiles contado desde la respectiva notificación, sin perjuicio de la aclaración del acto dispuesta en el artículo 62 del citado cuerpo legal y de las demás acciones y recursos que procedan de conformidad con la normativa vigente.

ANÓTESE Y PUBLÍQUESE EL PRESENTE ACTO ADMINISTRATIVO EN EXTRACTO EN EL DIARIO OFICIAL, CONFORME ESTABLECE EL ARTÍCULO 174 DE LA LEY GENERAL DE PESCA Y ACUICULTURA Y A TEXTO ÍNTEGRO EN EL SITIO DE DOMINIO ELECTRÓNICO DEL SERVICIO NACIONAL DE PESCA Y ACUICULTURA Y LA SUBSECRETARÍA DE PESCA Y ACUICULTURA.



MARIA SOLEDAD TAPIA ALMONACID
DIRECTORA NACIONAL
SERVICIO NACIONAL DE PESCA Y ACUICULTURA

FRM/EMS

Distribución:

Subdirección de Acuicultura
Departamento de Salud Animal



Código: 1731098817007J1491 validar en <https://www3.esigner.cl:8543/EsignerValidar/verificar.jsp>