



## 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
PARTE II NORMAS Y PROCEDIMIENTOS .....	2
PARTE II, SECCIÓN I CONTROL EN ORIGEN .....	2
PARTE II, SECCIÓN II CONTROL DE PROCESOS .....	4
PARTE II, SECCIÓN III CONTROL DE EXPORTACIÓN Y CERTIFICACIÓN .....	12
PARTE II, SECCIÓN IV AUTORIZACIÓN Y CONTROL DE ENTIDADES DE ANÁLISIS, MUESTREO Y MUESTREADORES .....	18
PARTE II, SECCIÓN V CONTROL DE INGRESOS .....	23
PARTE II, SECCIÓN VI ACTIVIDADES DE FISCALIZACIÓN .....	25
PARTE III ANEXOS .....	27
PARTE V PREGUNTAS FRECUENTES .....	32

## TABLA DE ACTUALIZACIONES

### PARTE I INTRODUCCIÓN

DICIEMBRE 2018
No hay modificaciones.
NOVIEMBRE 2018
No hay modificaciones.
OCTUBRE 2018
No hay modificaciones.
SEPTIEMBRE 2018
No hay modificaciones.
AGOSTO 2018
Glosario, se eliminan las siguientes definiciones, por corresponder a términos no vigentes en los programas de control de inocuidad: <ul style="list-style-type: none"><li>• Grupo de tratamiento</li><li>• Grupo no tratado</li></ul>
JULIO 2018
Glosario, se eliminan las siguientes definiciones, por corresponder a términos no vigentes en los programas de control de inocuidad: <ul style="list-style-type: none"><li>• Autoridad de Proceso</li><li>• Certificación</li></ul>
JUNIO 2018
No hay modificaciones.
MAYO 2018
No hay modificaciones.

SERNAPESCA

ABRIL 2018
No hay modificaciones.
MARZO 2018
No hay modificaciones.
FEBRERO 2018
No hay modificaciones.
ENERO 2018
No hay modificaciones.

## PARTE II NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

### PARTE II, SECCIÓN I CONTROL EN ORIGEN

DICIEMBRE 2018
No hay modificaciones.
NOVIEMBRE 2018
No hay modificaciones.
OCTUBRE 2018
No hay modificaciones.
SEPTIEMBRE 2018
Capítulo II, Punto 2.1 CONTROL DE RESIDUOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN CENTROS DE CULTIVO: En el tercer párrafo, se aclara que el formato de la "Declaración Jurada para peces sin tratamiento con Oxitetraciclina" se encuentra disponible en la Parte III Anexos de este Manual. Además, se informa que esta Declaración podrá ser reemplazada por el "Certificado Oficial para Peces Libres de Uso de Antimicrobianos", entregado por SERNAPESCA, en caso de contar con este documento.
AGOSTO 2018
Capítulo II, Punto 2.1 CONTROL DE RESIDUOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN CENTROS DE CULTIVO: Se modifican las condiciones bajo las cuales se deberá realiza el muestreo precosecha, reemplazando los 3 primeros párrafos por el siguiente:  "El control de residuos de productos farmacéuticos en centros de cultivo, se efectuará a través de muestreos pre-cosecha, realizados directamente en los centros, por unidad de cultivo, a los peces tratados con el producto farmacéutico Oxitetraciclina, administrado por cualquier vía y en cualquier momento de la etapa en mar para peces en engorda y reproductores destinados a cosecha, y en cualquier momento de la etapa en agua dulce para peces cosechados desde pisciculturas (cultivo de tamaño porción o <i>pan size</i> y reproductores)."  Se modifican todas las referencias relacionadas a las nuevas condiciones en el Punto 2.1.  Capítulo II, Punto 3. LÍMITES MÁXIMOS RESIDUAES EN CARNE Y PIEL DE PESCADO: Se actualiza LMR del producto Florfenicol para el mercado de Japón y se aclara que para todos los mercados el

residuo marcador corresponde a la suma de Florfenicol y Florfenicol-amina.
JULIO 2018
No hay modificaciones.
JUNIO 2018
No hay modificaciones.
MAYO 2018
No hay modificaciones.
ABRIL 2018
<p>Capítulo II, Punto 3. LÍMITES MÁXIMOS RESIDUALES EN CARNE Y PIEL DE PESCADO: Se actualiza Tabla <i>LMR PRODUCTOS FARMACÉUTICOS</i>, incorporando el producto Lufenurón, y se agrupan los productos Fluoroquinolonas y Tetraciclinas, para facilitar su lectura. Al final de la Tabla se agrega la siguiente frase: " <i>*Los límites máximos residuales señalados son extensivos a todos aquellos mercados que se acojan a los requisitos del mercado que los establece.*</i>"</p> <p>Se elimina Capítulo I, Punto 8 referente a Controles Sanitarios y Supervisión de la Producción.</p> <p>Capítulo I, Punto 1.3.1: Se agrega tabla de frecuencia de monitoreo durante el periodo de clasificación.</p>
MARZO 2018
No hay modificaciones.
FEBRERO 2018
Capítulo I, Punto 3.3.a, aplicación de muestreo intensivo para toxinas marinas o fitoplancton tóxico: se especifica que la frecuencia de muestreo es día por medio.
ENERO 2018
No hay modificaciones.

PARTE II, SECCIÓN II CONTROL DE PROCESOS

DICIEMBRE 2018
<p>Capítulo II, Punto 1. Presentación del Programa de Aseguramiento de Calidad. Se unifican algunas líneas PAC.</p> <p>Capítulo III, Punto 1.1 Procedimiento y flujo de información. Se corrige el paso 6, en consideración al uso de la aplicación Desfavorables. Se indica excepción ante desfavorables de residuos.</p>
NOVIEMBRE 2018
<p>Capítulo I, Pto. 3.2.4., se actualiza información, sobre la forma de presentar la Solicitud de Evaluación de Informe de Procesos Térmicos.</p>
OCTUBRE 2018
<p>Capítulo I, Punto 3.2.2 Literal H Embalaje y Etiquetado, se actualiza información relativa al etiquetado de productos re empacados o reprocesados</p> <p>Capítulo I, Punto 5.2 Programa Retiro de Productos, se especifica que .... El establecimiento deberá realizar al menos dos ejercicios anuales de retiro, alternando entre las diferentes líneas de proceso (si corresponde), los que deberán estar documentados"</p> <p>Capítulo III, Punto 1.1 Flujo de información, se incorpora el uso de la aplicación Desfavorables para registrar y gestionar los resultados no conformes, asociados a los programas PAC y PSMB</p>
SEPTIEMBRE 2018
<p>Se incorpora frase que señala que en caso que el establecimiento no pueda acreditar el origen legal de los recursos, se podrá generar la suspensión temporal de la autorización del establecimiento y de sus exportaciones, hasta que se acredite la legalidad de estos</p> <p>Capítulo I, Punto 3.1.2 Medidas a tomar frente un Cambio de Razón Social, se modifica título del punto por "Medidas a tomar Frente a un cambio en el Registro de SERNAPESCA". Se incorpora detalle de las distintas alternativas de cambio de razón social y cuando este cambio implica que la empresa debe realizar todas sus habilitaciones sanitarias nuevamente, no pudiendo continuar exportando con el nombre antiguo</p> <p>Se agrega párrafo que señala que cuando la modificación en el registro de SERNAPESCA corresponda a la incorporación de una nueva especie y/o línea de elaboración, la empresa no podrá comenzar las operaciones, ni solicitar la habilitación sanitaria del establecimiento, hasta que la especie y/o línea de elaboración hayan sido autorizadas y notificadas formalmente a la empresa</p>

<p>por el Departamento GIA.</p> <p>Capítulo I, Punto 3.2.3 Literal G. Embalaje, Almacenamiento y Transporte, se especifica que los rótulos (etiquetas) deben estar ubicadas en un lugar visible y bien adheridas, de manera de evitar su desprendimiento.</p> <p>Capítulo I, Punto 6.1 Control y seguridad de agua y hielo, se elimina párrafos de referencia a la toma de muestra y laboratorio de análisis autorizado por SERNAPESCA</p> <p>Capítulo I, Punto 6.2 Condición y aseo de las superficies de contacto con los alimentos, se elimina indicación que el Laboratorio de análisis debe estar autorizado por SERNPEACA</p> <p>Capítulo II, Punto 1.8 Requisitos específicos a considerar por recursos y proceso de elaboración de un PAC Presentación del Programa de Aseguramiento de Calidad, en el punto Monitoreo de Maria Prima del punto 1.8.1 Moluscos bivalvos, gasterópodos, tunicados y equinodermos, se aclara que el seguimiento del periodo de monitoreo en recepción en planta, aplica sólo cuando los resultados de toxinas obtenidos superan el límite establecido para el consumo humano (niveles tóxicos)</p> <p>Capítulo II, Punto 2.1.11 Establecer los Procedimientos de Verificación, se especifica que a toma de muestra para la verificación de producto final debe ser realizada lo más cercano posible al término del periodo a verificar.</p> <p>Además, se indica que se debe rotar los productos y presentaciones en las verificaciones de producto final.</p> <p>Además, se menciona que uno de los motivos para volver a frecuencia quincenal será el tener una alerta en los mercados de destino.</p> <p>Capítulo III, Punto 2.2.1, se especifica que "Los siguientes tres embarques destinados a mercados con igual requisito que el notificante que incluyan producto del establecimiento en cuestión (AOCS ya emitidas pero sin embarcar o AOCS por emitir, según aplique), deberán ser muestreados por medio de SMAE..."</p> <p>se especifica que cuando la causa de la alerta sea por un motivo diferente a aspectos relacionados con la inocuidad de los productos, como por ejemplo, error en rótulos, doble etiquetado, entre otros, la Subdirección de Comercio Exterior indicará los controles a aplicar en los siguientes 3 embarques, lo que podría ser inspecciones a embarque, presentación de SMAE u otra acción que se estime apropiada.</p>
AGOSTO 2018
No hay modificaciones.
JULIO 2018

<p>Capítulo I, Punto 3.2.2.1 H Embalaje y Etiquetado, se señala que ante un reempaque con cambio de envase primario, la fecha de elaboración será la correspondiente a la fecha en que se realice el reempaque.</p> <p>Se indica que para estos casos, la fecha de vencimiento se deberá estampar en formato DDMMAAA o DDMMAA., manteniéndose la validez desde la fecha de la primera transformación o elaboración.</p>
JUNIO 2018
No hay modificaciones.
MAYO 2018
<p>Capítulo I, Punto 4.2.1 C, se especifica que está terminantemente prohibido abrir las cajas con producto para introducir cualquier tipo de dispositivo o compuesto, ya sea durante el tiempo de almacenamiento o al momento de preparar un embarque.</p> <p>Capítulo III, Punto 2.2.3 a), se cambia indicación de Categoría IV por Categoría PAC Rechazado.</p> <p>Capítulo III, Punto 1, se cambia la expresión IRD por Informe de resultados preliminar.</p>
ABRIL 2018
<p>Capítulo I Punto 3.2.2.1 Literal H Embalaje y Etiquetado, se especifica la forma en que la fecha de elaboración debe ser identificada en el embalaje de los productos.</p> <p>En el mismo punto se incorpora párrafo relativo al etiquetado de producto reprocesado</p> <p>Capítulo I Punto 4.2.1.3 Requisitos Adicionales para Frigoríficos que Almacenan Productos destinados a la UEE, se modifica a 60-80%, el rango de humedad permitido en las cámaras de almacenamiento.</p> <p>Capítulo II, Punto 1 Presentación del Programa de Aseguramiento de Calidad, se modifica la línea de elaboración PAC "Salmones crudos o cocidos enfriados refrigerados y congelados", por "Peces de cultivo crudos o cocidos enfriados refrigerados y congelados"</p> <p>Capítulo II, Punto 1.4 Envío de Muestras al Laboratorio de Verificación SERNAPESCA, se modifica la frecuencia de envío de muestras al laboratorio de verificación SERNAPESCA para los productos elaborados por barcos factoría a 1 de cada 4 verificaciones periódicas</p> <p>Capítulo II, Punto 2.1.11 Establecer los Procedimientos de Verificación, se elimina excepción de análisis químicos (metales pesados, histamina y melanina) en las verificaciones periódicas de determinados productos y mercados. Estos controles deberán realizarse en todas las verificaciones de producto.</p> <p>En el mismo punto se elimina párrafo relativo al control Dioxinas y PCBs, el cual se incorpora en</p>

Parte II, Sección III, Capítulo IV, Punto 1.

Capítulo II, Punto 1.1, numeral 2, se incorpora plazo de siete días hábiles contados desde la notificación del desfavorable, para que la empresa presente un informe de investigación de causa.

Se señala que dependiendo del resultado de esta investigación, SERNAPESCA, podrá extender el seguimiento del desfavorable a otras líneas de elaboración o presentaciones de producto.

Capítulo II, Punto 1.1, numeral 11, se elimina párrafo relativo a la posibilidad de ampliar el seguimiento del desfavorable, ya que se incluyó en el numeral 2

Capítulo II, Punto 1.1, numeral 14, se incorpora párrafo que señala que el cierre de un desfavorable puede ser realizado por etapas.

MARZO 2018

Capítulo I, Punto 3.2.4 Requisitos Específicos para la Aplicación y Autorización de Procesos, se elimina la obligatoriedad de registro ante SERNAPESCA para las Autoridades de Proceso, eliminando además toda referencia a este tipo de empresa en el documento.

Capítulo II, Punto 1 Presentación del Programa de Aseguramiento de Calidad, se agregan los tunicados a la línea de equinodermos crudos o cocidos enfriados refrigerados y congelados.

Capítulo III, Punto 1.1, numeral 3) se indica que los resultados desfavorables se harán extensivos a los mercados que se acojan a los requisitos del mercado, para el cual se generó el evento desfavorable.

Capítulo III, Punto 1.1, numeral 7) se agrega la opción que el establecimiento obtenga información de sus propios sistemas informáticos y presente un archivo Excel que contenga como mínimo la información incluida en la TS.

Capítulo III, Punto 1.1, numerales 8), 9), 10), 13) se agrega la opción de enviar la información requerida en un archivo Excel, según lo indicado en el numeral 7).

Capítulo III, Punto 1.1, numeral 8) se reitera en este punto, que si la información enviada por el establecimiento no es adecuada y existen hallazgos que indiquen que el Programa de Trazabilidad no funciona correctamente, se calificará al establecimiento con una deficiencia crítica, quedando el PAC en categoría rechazado.

Capítulo III, Punto 1.1, numeral 14) se indica que es el Inspector Oficial quien deberá cerrar el caso.

FEBRERO 2018

Capítulo I, Punto 3.1.1., se indica que para realizar una categorización será necesario que el

establecimiento cuente con la cantidad de materia prima suficiente para una producción habitual, de acuerdo a la capacidad de producción del establecimiento.

Capítulo I, Punto 3.2.2., letra E), se elimina nombre de tabla de referencia, ya que no corresponde

Capítulo I, Punto 4.2.1., letra A), se actualiza la versión de la NCh 409/1 Of.2005

Capítulo I, Punto 4.2.1., letra C), se indica que "el cambio de cajas deberá ser realizado por personal que haya aprobado un curso de Buenas Prácticas de Manufactura, de al menos 8 horas"

Capítulo I, Punto 6.2., numeral 2), se cambia "quincena o recalada siguiente" por "verificación siguiente"

Capítulo I, Punto 6.3., se cambia "quincena siguiente" por "verificación siguiente"

Capítulo II, Punto 1.1.2., se cambia "quienes verificarán en terreno, con el establecimiento en proceso, la implementación del programa teórico" por "quienes verificarán en terreno la implementación del programa teórico. Para lo anterior, será necesario que el establecimiento cuente con la cantidad de materia prima suficiente para una producción habitual, de acuerdo a la capacidad de producción del establecimiento."

Capítulo II, Punto 1.1.2., se cambia "quincena preparatoria" por "periodo preparatorio"

Capítulo II, Punto 2.1.4., se menciona que se debe indicar la capacidad de proceso, ya sea por paso operacional o por línea.

Capítulo II, Punto 2.1.11., se elimina sigla HPB

Capítulo III, Punto 1.1., numeral 2), se cambia "quincena de producción desfavorable" por "periodo de producción desfavorable"

Capítulo III, Punto 1.1., numeral 2), se agrega que la opción de muestreo para liberación no aplica en caso de desfavorables de residuos de productos farmacéuticos, contaminantes, sustancias prohibidas y/o no autorizadas

Capítulo III, Punto 1.1., numeral 7), se modifica la redacción del primer párrafo quedando como sigue "Deberá considerarse la información correspondiente a todo el período comprendido entre la verificación con resultado desfavorable, y la del periodo anterior, según lo indicado en el Formulario de Envío de Muestras FEM-PAC"

En el segundo párrafo se cambia "quincena afecta" por "periodo afecto"

Capítulo III, Punto 1.2.2., letra a), se cambia expresión "quincena correspondiente a la verificación

desfavorable " por "periodo correspondiente a la verificación desfavorable "

Capítulo III, Punto 1.2.2., letra b), se cambia expresión "PAC IV" por "Rechazado".

Capítulo III, Punto 1.2.2., letra c), se cambia expresión "fechas de elaboración comprometidas en la quincena verificada" por "fechas de elaboración comprometidas en el periodo verificado"

Capítulo III, Punto 1.3.2., letra a), en la primera viñeta se cambia "quincena afecta" por "periodo afecto"

Capítulo III, Punto 2.2.1., en la última viñeta se cambia "verificaciones quincenales" por "verificaciones periódicas"

#### ENERO 2018

Capítulo I, punto 3.1. Procedimientos de Habilitación, se modifica los plazos para el envío del informe de habilitación por parte de la Dirección Regional. El plazo para enviar dicho informe será de 1 día hábil a contar de la visita de inspección para los establecimientos cuyo cambio de categoría implique una restricción a determinados mercados, como por ejemplo plantas A o B, obtienen una categoría C, D o NC. En cualquiera de los otros casos el plazo para enviar el informe será de 5 días hábiles.

En el mismo punto se elimina párrafo que hace referencia al envío del Informe Regional de visitas de Plantas Pesqueras o Buques Factoría.

Se elimina alternativa de dejar en categoría D una planta que no ha podido ser inspeccionada por no encontrarse procesando al momento de ser visitada. El responsable del establecimiento deberá tratar de coordinar una visita dentro de los 30 días seguidos de la primera visita, de lo contrario será categorizada como No Certificable.

Capítulo I, punto 3.1.1. Medidas a tomar frente a un cambio de categoría, se elimina párrafo que señala que la empresa podrá solicitar una nueva visita en un plazo no superior a 15 días.

Se incorpora párrafo que indica que en caso que un establecimiento quede en categoría No Certificable, la Dirección Regional deberá notificar esta situación a la SEREMI de Salud respectiva.

Capítulo I, Punto 4.2.1 Frigoríficos, recintos de contenedores y establecimientos que realizan operaciones para prolongar la vida útil literal C Requisitos de almacenamiento y medios de transporte, se especifica que el cambio de cajas rotas o deterioradas, debe ser realizado por personal calificado.

Se incorpora expresa prohibición de abrir cajas para añadir cualquier presentación de hielo a las

cajas (gelpack, seco u otros).

Capítulo II, Programa de Aseguramiento de Calidad, se mejora la redacción de todo el capítulo.

Capítulo II, Punto 1 Presentación del Programa de Aseguramiento de Calidad, se elimina la alternativa de presentar la Solicitud de Tramitación PAC, el documento PAC y sus documentos de respaldo impresos en papel.

Se amplía la lista de líneas de elaboración, de acuerdo a las cuales se debe implementar un PAC.

Se especifica que el documento PAC debe contener sólo los productos que efectivamente se elaboran en el establecimiento. De igual manera sólo se deberán incorporar los mercados a los cuales realmente se exportará.

Capítulo II, Punto 1.1.1. Evaluación del Programa Teórico del Establecimiento, se modifica el plazo de entrega del informe por parte del evaluador externo a 5 días hábiles. Este plazo es extensivo a todas las instancias de participación de los evaluadores externos

En caso que el documento sea Aprobado con Observaciones, la empresa deberá entregar el documento corregido al menos 5 días hábiles antes de la fecha de la auditoría de Certificación.

Se establece que en caso de Rechazo del documento teórico, la empresa tendrá un plazo de 30 días hábiles para presenta el documento corregido. En caso de superar ese plazo se deberá iniciar un nuevo proceso de evaluación.

Capítulo II, Punto 1.1.2. Auditoría de Certificación PAC, se elimina la AOCS Provisoria, incorporándose que la empresa deberá contar con al menos un muestreo de verificación PAC de producto. Para el caso de los establecimientos elaboradores de peces de cultivo, deberán contar además, con un muestreo de verificación de residuos de productos farmacéuticos, sustancias prohibidas, sustancias no autorizadas y contaminantes

En caso que la auditoría sea Aprobada con Observaciones se indica que el establecimiento podrá exportar todo el producto elaborado a partir de la fecha de inicio de la quincena preparatoria para la visita de auditoría de certificación, la cual estará indicada en el informe correspondiente. Para lo anterior, la empresa deberá haber realizado las verificaciones periódicas correspondientes (primeros 15 días y durante el periodo de levantamiento de observaciones) y contar con resultados favorables. Las muestras serán enviadas a un Laboratorio autorizado por SERNAPESCA, acompañadas de un FEM-PAC. Si alguna de estas verificaciones periódicas resulta desfavorable, se deberá aplicar lo descrito en el Procedimiento ante la obtención de resultados desfavorables ( Capítulo III, pto 1 de esta Sección). Lo anterior no aplica a productos vivos y enfriados refrigerados, debido a la corta vida útil de estos productos.

En caso de Rechazo de la Certificación PAC, el establecimiento solicitará una nueva visita para la cual debe contar con un mínimo de 15 días de registros contados desde la fecha de levantamiento de las observaciones por parte de la Oficina Local de SERNAPESCA. Adicionalmente, y a fin de

complementar la revisión en terreno de la implementación del PAC, la empresa deberá contar con al menos un muestreo de verificación PAC de producto. Para el caso de los establecimientos elaboradores de peces de cultivo, deberán contar además, con un muestreo de verificación de residuos de productos farmacéuticos, sustancias prohibidas, sustancias no autorizadas y contaminantes

Capítulo II, Punto 1.3. Supervisión del PAC, se elimina párrafo relativo a las acciones tomar por el Servicio en caso que se obstaculice la realización de la fiscalización, dado que esto está contenido en la Parte II Sección VI Actividades de Fiscalización. De igual manera se elimina párrafo relativo a las etapas de desarrollo de una inspección

Se modifican las categorías PAC: de I a IV, pasa a Aprobado/Rechazado. A su vez se ajustan el número de deficiencias para cada categoría.

En todo el texto se hace mención a Aprobado o Rechazado cuando se indican las categorías PAC.

Se indica que el plazo para volver de rechazado a aprobado no deberá ser superior a 45 días, de lo contrario el programa deberá someterse a un nuevo proceso de revisión y auditoría de certificación.

Se especifica que las observaciones de la inspección deben quedar registradas en el libro SERNAPESCA o enviadas por otro medio al día hábil siguiente.

Se mejora la redacción y se indican las acciones a realizar en el caso que se repitan las deficiencias

Capítulo II, Punto 1.6. Modificaciones del PAC, se mejora la redacción para mejor entendimiento

Se modifica frase incorporando la verificación en terreno de la modificación al PAC por parte del inspector y se dan ejemplos.

Capítulo II, Punto 2. Guía de Trabajo para la Elaboración de Programas de Aseguramiento de Calidad, se eliminan todos los ejemplos, dado que los PAC deben ser diseñados en función de la realidad de cada establecimiento.

Capítulo II, Punto 2.1.2. Definir el Producto, se especifica que la empresa deberá identificar y definir cada uno de los productos que realmente se elaboran en el establecimiento. De igual manera se indica que sólo deben señalarse los mercados a los que realmente exporta, con sus respectivos requisitos en caso que existan.

Capítulo II 2.1.11 Establecer Procedimientos de Verificación, se especifica que la verificación de producto final debe realizarse en un plazo no mayor a 15 días de proceso.

## PARTE II, SECCIÓN III CONTROL DE EXPORTACIÓN Y CERTIFICACIÓN

DICIEMBRE 2018
<p>Se actualiza, a lo largo de la Sección, la referencia al Listado Nacional de Establecimientos Procesadores Participantes de Programas de Control Sanitario.</p> <p>Capítulo IV, 1.1.3. PESCADOS Y CEFALÓPODOS CONGELADOS: Se especifica que el apartado abarca productos enfriados refrigerados y congelados. Además, se modifica el parámetro Parásitos de la tabla <i>Examen sensorial para pescados y cefalópodos congelados (crudos o cocidos)</i>.</p> <p>Capítulo IV, 1.1.8. PRODUCTOS PESQUEROS AHUMADOS: Se modifica el parámetro Parásitos de la tabla <i>Examen sensorial</i>.</p> <p>Capítulo IV, 1.1.9. PRODUCTOS PESQUEROS APANADOS: Se modifica el parámetro Parásitos de la tabla <i>Examen sensorial</i>.</p> <p>Capítulo IV, 2.5.1. CHINA: Se incluyen en la tabla <i>Contaminantes</i> los parámetros plomo, cadmio, mercurio, arsénico, cromo, N- Dimetilnitrosamina y bifenilos policlorados, de acuerdo a lo definido en la norma GB 2762-2017, National standard for food safety. Limits of contaminants in food.</p> <p>Capítulo IV, 2.39.1. UNIÓN ECONÓMICA EUROASIÁTICA: Se modifica la referencia a la pauta de inspección por la siguiente: "Pauta de inspección de infraestructura y manejo sanitario para establecimientos que elaboran productos pesqueros y acuícolas destinados a exportación a la Unión Económica Euroasiática (UEE)"</p> <p>Capítulo IV, 2.39.2. UNIÓN ECONÓMICA EUROASIÁTICA: Se actualiza el apartado de productos no destinados a consumo humano, incorporando requisitos de habilitación de establecimientos, certificación sanitaria y requisitos específicos de proceso.</p>
NOVIEMBRE 2018
<p>Capítulo IV, 2.5.1. CHINA: Se incorpora el requisito de inscripción para las especies vivas destinadas a consumo humano.</p> <p>Capítulo IV, 2.8 COSTA RICA: Se amplían los requisitos y condiciones de certificación a las harinas de pescado cuyo origen es la pesca extractiva y se incorporan estándares para histamina.</p> <p>Capítulo IV, 2.20 JAPÓN: Se incorpora en productos no destinados a consumo humano la restricción que Los certificados no podrán llevar la frase "to Order" en el ítem consignatario, ni declaraciones adicionales en el ítem Observaciones.</p> <p>Capítulo IV, 2.38.1 TURQUIA: Se especifica que el estándar para <i>Listeria monocytogenes</i> es de</p>

ausencia en 25 g. para alimentos que pueden ser consumidos de manera directa.
OCTUBRE 2018
Capítulo I, 2.2. AUTORIZACIÓN SANITARIA: Se modifica el procedimiento para revisión de desfavorables previo a la autorización de la NEPPEX.  Capítulo II, 2. REQUISITOS GENERALES PARA LA EMISIÓN DE CERTIFICADOS: Se modifica el procedimiento para revisión de desfavorables previo a la emisión de certificados sanitarios.  Capítulo IV, 2.8 COSTA RICA: Se incorpora los requisitos y certificación sanitaria para la exportación de harinas de salmón.
SEPTIEMBRE 2018
Capítulo IV, 2 ESTÁNDARES COMPLEMENTARIOS Y OTROS REQUISITOS ESPECIFICOS SEGÚN MERCADO DE DESTINO: Se modifica la redacción introductoria del capítulo, a fin de reforzar la responsabilidad que les cabe a los elaboradores respecto del cumplimiento de los requisitos y estándares de los mercados a los cuales destinan sus producciones.  Capítulo IV, 2.1. ARGENTINA: Se reorganiza la información detallada para este país a fin de ordenar los distintos requerimientos y eliminar procedimientos internos. Asimismo, se eliminan los estándares microbiológicos y químicos antes indicados, en atención a que para este mercado la certificación sanitaria se emite conforme a los estándares exigidos por SERNAPESCA.  Capítulo IV, 2.42. VIETNAM: Se reemplaza Appendix 3 por Form 9 como formato de envío de documentación para incorporar nuevas especies o productos en el listado vietnamita.  Capítulo IV, 2.11. EMIRATOS ÁRABES: Se modifica declaración en certificado sanitario para especies de cultivos distintos a salmónidos por: "Product not fed on pork or any other animal protein/ Producto no alimentado con proteínas de cerdo o cualquier otra proteína animal".  Capítulo IV, 2.2. AUSTRALIA: Se especifica la restricción de mercado para salmonídeos destinados a consumo humano, precisando que abarca sólo producto crudo.
AGOSTO 2018
Capítulo IV, Punto 2.1 ARGENTINA: Donde decía fresco refrigerado, ahora dice enfriado refrigerado.  Capítulo IV, Punto 2.39.1 UNIÓN ECONÓMICA EUROASIÁTICA, Productos destinados a

Consumo Humano, Certificación Sanitaria: Se modifica referencia de n muestreal aceite para mayor claridad.

Capítulo IV, Punto 2.40 UNIÓN EUROPEA, Tabla Plomo, Tabla HAP, Tabla Dioxinas y PCB, Tabla metales, Tabla Organoclorados: Se agrega indicación acerca de n muestreal para aceite para mayor claridad.

Capítulo IV, Punto 2.12 ESTADOS UNIDOS: Se modifica párrafo referente a restricciones de Moluscos bivalvos crudos, dejando claramente establecido que es posible exportar de ostiones crudos sin coral a este mercado.

Capítulo IV, Punto 2.30.1 PERÚ. PRODUCTOS DESTINADOS A CONSUMO HUMANO: Se indica que los establecimientos elaboradores deberán contar con Programa de Aseguramiento de Calidad (PAC) basado en HACCP para exportar a este mercado.

Se incorporan los Reglamentos (CE) 178/2002 y Directiva 96/23/CE de la UE a las declaraciones de deberán establecerse en el Certificado Sanitario para aquellos productos destinados reexportados a la Unión Europea.

Capítulo IV, Punto 2.42. VIETNAM: Se añaden requisitos para aquellos productos destinado a Vietnam con posterior reexportación a la UE. Además, se detallan las declaraciones que deberán incluirse en el Certificado Sanitario para estos productos.

#### JULIO 2018

No hay modificaciones.

#### JUNIO 2018

Capítulo IV, Punto 2.1 ARGENTINA: Se modifica nombre de certificado zosanitario en tránsito, indicando el nombre completo del certificado que actualmente se emite a fin de evitar confusiones. Asimismo, se informa que las declaraciones zosanitarias que éste contiene serán incluidas en el certificado que regularmente se utiliza para exportaciones a Brasil, Argentina y Uruguay. Esto permitirá la emisión de un único documento sanitario cuando así corresponda.

Se incorpora un ítem relativo a restricciones de exportación y tránsito productos para aclarar estos aspectos.

Capítulo IV, Punto 2.3 BRASIL: se eliminan declaraciones zosanitarias para moluscos, dado que estas son sólo exigidas por Argentina.

Capítulo IV, Punto 2.40 UNIÓN EUROPEA, 2.40.1.1 REQUISITOS SANITARIOS ESPECÍFICOS: Se elimina cita de normativa.

Capítulo IV, Punto 2.41 URUGUAY: Se aclara que la ausencia de *Vibrio parahaemolyticus* es sólo para el caso de moluscos bivalvos crudos. Asimismo, se eliminan declaraciones complementarias a incorporar en el certificado sanitario dado que estas son exigidas solo por Brasil y Argentina.

MAYO 2018

Capítulo I, Punto 2: Se indica que para la exportación de las especies comprendidas en los Apéndices I y II de la Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestre (CITES), se requiere un permiso emitido por la autoridad administrativa.

Capítulo IV, Punto 1: ESTÁNDARES MICROBIOLÓGICOS, QUÍMICOS Y FÍSICOS SEGÚN PRODUCTO. Se actualiza numeración y orden de contenidos.

Capítulo IV, Punto 1.1.9: PRODUCTOS PESQUEROS APANADOS. Se actualiza referencia a Punto 1.1.21 de igual capítulo.

Capítulo IV, Punto 1.1.13: PRODUCTOS PESQUEROS SECO-SALADOS. Se incluye referencia a requisitos particulares para moluscos bivalvos, gasterópodos, tunicados y equinodermos, y peces de cultivo.

Capítulo IV, Punto 1.1.15: CECINAS CRUDAS MADURADAS. Se elimina este título y se traslada el contenido al Punto 1.1.14. EMBUTIDOS DE PESCADO.

Capítulo IV, Punto 1.2: REQUISITOS ESPECÍFICOS DE RESIDUOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA LA CERTIFICACIÓN DE PECES DE LA ACUICULTURA. Se traslada este punto completo, quedando como Punto 1.1.22.

Capítulo IV, Punto 1.2.2: PEPTONAS, PROTEÍNAS SOLUBLES, HIDROLIZADOS Y SIMILARES. Se incorporan los requisitos para la certificación sanitaria de este producto.

Capítulo IV, Punto 1.3: PRODUCTOS PESQUEROS NO DESTINADOS A CONSUMO HUMANO. Se traslada este punto completo, quedando como Punto 1.2.

Capítulo IV, Punto 1.4: SUBPRODUCTOS PROVENIENTES DE PLANTAS PROCESADORAS DE PRODUCTOS PESQUEROS DESTINADOS PARA EL CONSUMO HUMANO. Se traslada este punto completo, quedando como Punto 1.1.19.

Capítulo IV, Punto 2.39 UNIÓN ECONÓMICA EUROASIÁTICA (UEE): Se precisa en los requisitos específicos de proceso y en las restricciones para dicho mercado, que las lesiones objeto de control y restricción, corresponden sólo a aquellas de origen infeccioso.

Capítulo IV, Punto 2.40.1.1 Requisitos Sanitarios Específicos (Europa): Se agrega indicación respecto a la frecuencia de verificación de la Melamina.

ABRIL 2018
<p>Capítulo III procedimiento para inspección y muestreo a embarques de productos pesqueros y acuícolas destinados a Brasil y a la UEE: Se establece que el bloqueo de productos por parte del elaborador o exportador, aplica solamente en el caso de lesiones.</p> <p>Capítulo IV, Punto 1: Se hace referencia al control de Dioxinas y PCBs.</p> <p>Capítulo IV, Punto 2.39.1. Unión Económica Euroasiática. Se modifican los requisitos específicos de proceso, eliminando la obligatoriedad de tener PCC Despacho y Clasificado para controlar lesiones, indicando que el establecimiento es el que debe garantizar que se cumpla con dicho requisito.</p>
MARZO 2018
<p>Capítulo IV, Punto 2.36.1 Taiwán, Productos destinados a consumo humano: se especifica que el requisito de certificación sanitaria para embarques de moluscos aplica sólo en el caso de producto crudo.</p>
FEBRERO 2018
<p>Capítulo I, Punto 2.7.1 Requisitos generales para la autorización de embarque:, se especifica la responsabilidad que los elaboradores y exportadores tienen para asegurar el cumplimiento de los requisitos sanitarios y legales de los mercados de destino de las mercancías a exportar. Así como también los requisitos mínimos de etiquetado para exportaciones de productos hidrobiológicos</p> <p>Capítulo IV, Punto 2.7.1 Corea del Sur; Productos destinados a consumo humano: se incorpora exigencia de certificación sanitaria para animales vivos de la acuicultura y de la pesca (peces, moluscos, crustáceos), ostras congeladas y refrigeradas y camarones congelados y refrigerados. Además, se incorpora restricción que limita las exportaciones de abalones a producto cocido o en conserva.</p> <p>Capítulo IV, punto 2.3.2 Brasil, Productos consumo no humano: se incorpora requisito de registro de rótulos para productos destinados a no consumo humano, el cual debe ser realizado de la misma manera que para productos destinados a consumo humano.</p>
ENERO 2018
<p>Capítulo IV, Punto 2.3.1. Brasil; Productos destinados a consumo humano: se aclara redacción respecto del ámbito de aplicación de declaración zoonosanitaria que aplica para pescados de pesca extractiva.</p> <p>Capítulo IV, Punto 2.3.1. Brasil; Registro de rótulos: se modifica redacción a fin de explicitar la</p>

responsabilidad de las empresas en el registro de rótulos. Se elimina la frase:

*“Las empresas solo podrán exportar a Brasil cuando sus productos y rótulos estén habilitados ante el DIPOA.” Incorporando el siguiente texto: “Es responsabilidad de las empresas elaboradoras gestionar la aprobación de los rótulos ante DIPOA, exigencia que es controlada por la autoridad brasileña en el punto de ingreso.”*

Capítulo IV, Punto 2.8 Costa Rica; se indica inclusión de Cuestionario en Anexos. Asimismo, se modifica redacción relativa a requisitos a cumplir por los establecimientos y se incorporan estándares exigidos por la SENASA en virtud de lo observado en auditoría desarrollada durante el año 2017.

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

DICIEMBRE 2018
No hay modificaciones.
NOVIEMBRE 2018
<p>Capítulo II, Punto 1.1.5.a, Procedimientos relativos al Programa de Sanidad de Moluscos Bivalvos (PSMB), Procedimientos de Muestreo para Clasificación y Monitoreo: Se incorpora posibilidad de entregar/retirar documentos relativos a la clasificación y monitoreo en la oficina de SERNAPESCA más cercana a la entidad de muestreo o del muestreador.</p> <p>Capítulo II, Punto 1.1.5.a, Procedimientos relativos al Programa de Sanidad de Moluscos Bivalvos (PSMB), Procedimientos de Muestreo para Clasificación y Monitoreo: Se incorpora indicación respecto al deber que tienen las entidades de muestreo al declararse una contingencia.</p> <p>Capítulo II, Punto 2.1.3.2.b), Muestreo para el programa de sanidad de moluscos bivalvos PSMB, Obtención de la muestra microbiológica, química y toxicológica: Se señala con mayor detalle la profundidad a la cual deben ser tomadas las muestras desde centro de cultivo.</p> <p>Capítulo II, Punto 2.1.3.5.1. c) y e), Muestreo para el control de residuos de productos farmacéuticos en centros de cultivo: Se incorpora requerimiento de uso de guantes, sin ningún tipo de coloración, para realizar la manipulación de las muestras.</p> <p>Capítulo II, Punto 2.1.3.5.3, Muestreo para el control de residuos de productos farmacéuticos, sustancias prohibidas, sustancias no autorizadas y contaminantes en plantas de proceso: Se agrega posibilidad de procesar las muestras en planta de proceso, previo al envío al Laboratorio de Verificación SERNAPESCA.</p> <p>Capítulo III, Punto 1.4.1, Procedimientos de análisis para verificación SERNAPESCA: Se incorpora requerimiento de uso de guantes, sin ningún tipo de coloración, para realizar la manipulación de las muestras y se agregan indicaciones respecto de cómo debe proceder el laboratorio, una vez recibidas las muestras.</p> <p>Capítulo III, Punto 1.4.2, Procedimientos de análisis en laboratorio de servicio: Se incorpora requerimiento de uso de guantes, sin ningún tipo de coloración, para realizar la manipulación de las muestras.</p>
OCTUBRE 2018

Capítulo I, Punto 1.1.1.10): Se elimina requisito de realizar acreditación de muestreo y análisis de superficies y manipuladores bajo convenio INN-SERNAPESCA. Sólo se requiere acreditación.

Capítulo II, Punto 2.1.3.7, Muestreo de aguas: Se elimina descripción del muestreo de aguas y a cambio se citan las normas en las cuales se debe basar el muestreo.

Capítulo II, Punto 2.1.3.8, Muestreo de superficies de contacto: Se elimina descripción del muestreo de superficies de contacto y a cambio se citan las normas en las cuales se debe basar el muestreo.

SEPTIEMBRE 2018

Capítulo III, Punto 1.3.1 Procedimientos de Análisis para Verificación SERNAPESCA: Se incorpora condiciones para gestionar el rechazo de muestras por razones administrativas.

AGOSTO 2018

Capítulo I, Punto 1.5 Responsabilidades Durante La Autorización: Se agrega indicación respecto a la participación en ensayos interlaboratorio para evaluar el análisis de tetraciclinas, cuya frecuencia deberá ser anual.

Capítulo I, Punto 2.2 Procedimientos Relativos A La Suspensión De Entidades De Análisis Y Muestreo: Se agrega motivo de suspensión que dice relación con no informar oportunamente la suspensión por parte del ente acreditador como tampoco informar la obtención de resultados insatisfactorios en ensayos de aptitud.

Capítulo II, Punto 2.1.3.5.1 MUESTREO PARA EL CONTROL DE RESIDUOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN CENTROS DE CULTIVO: Se eliminan las letras f), g) y h), referentes a los procedimientos de muestreo por jaula, por grupo y de remuestreo; y se incorpora el procedimiento de muestreo a la letra a) Procedimiento general de muestreo:

- “Las poblaciones a muestrear corresponden a cada una de las unidades de cultivo sometidas a tratamientos con Oxitetraciclina, es decir, muestreo por jaula de peces tratados en el caso de centros de engorda, y por estanque u otra unidad tratada en el caso de peces provenientes de centros de agua dulce y destinados a cosecha.
- El número de muestras a extraer en todos los casos corresponderá a 11 muestras (n=11) por cada una de las unidades de cultivo tratadas, obtenidas de forma aleatoria.”

Se modifican todas las referencias relacionadas a las nuevas condiciones en el Punto 2.1.3.5.1.

Capítulo II, Punto 2.1.9 Extracción Y Almacenamiento De La Contramuestra: Se incorpora indicación respecto del retiro de contramuestras.

Capítulo III, Punto 1.5. Informe de Análisis: Se agrega aclaración acerca del uso de informes de resultados preliminares.

Capítulo III, Punto 1.8 Procedimientos Relativos al Programa de Sanidad de Moluscos Bivalvos (PSMB): Se agrega requerimiento de enviar informe de resultados y Formulario de Muestreo y Análisis PSMB en formato PDF en casos de contingencias.

Capítulo I, II, III: Donde decía fresco refrigerado, ahora dice enfriado refrigerado.

JULIO 2018

No hay modificaciones.

JUNIO 2018

Capítulo III, Punto 1.8 Procedimientos Relativos al Programa de Sanidad de Moluscos Bivalvos (PSMB): Se elimina la exigencia de envío de informe de análisis y copia del Formulario de Muestreo y Análisis PSMB, en formato electrónico (archivo pdf) a la Dirección Nacional. Esto será sólo exigible ante un resultado desfavorable.

Capítulo III, Punto 2.5 Determinación de NBVT: Se agrega método de Norma Chilena 2668 versión 2018.

Capítulo III, Punto 6.7 *Salmonella* spp:

- Se agrega requisito de confirmación bioquímica con ornitina utilizando agar MIO (motilidad, indol y ornitina)
- Se agrega método ISO 6579 para el análisis de *Salmonella* spp.

Capítulo III, Punto 6.8 Métodos Alternativos Para *Salmonella* spp: Se incorporan este tipo de métodos y los requisitos que deben cumplir para la detección de *Salmonella* spp.

Capítulo III, Punto 6.9 *Listeria monocytógenes* (detección): Se agrega método ISO 11290-1 para el análisis de *Listeria monocytógenes* y *Listeria* spp.

Capítulo III, Punto 6.10 Métodos Alternativos Para Detección de *Listeria monocytógenes*: Se incorporan este tipo de métodos y los requisitos que deben cumplir para la detección de *Listeria monocytógenes*.

Capítulo III, Punto 6.22 Métodos Microbiológicos Para Análisis de Aguas: Se eliminan los métodos de análisis de agua potable exigidos por la unión europea.

MAYO 2018

Capítulo I, Punto 1.1.1.6 Requisitos: Se agrega indicación respecto de la acreditación con la cual deben cumplir las entidades de análisis, de tal forma que ahora es posible obtener acreditación con otras entidades, además del Instituto Nacional de Normalización (INN).

Capítulo I, Punto 1.1.1.9 Requisitos: Se agrega requisito que dice relación con el performance de los alcances postulados por los laboratorios. Estos deberán cumplir con la realización de un ensayo de aptitud. Con este requisito, se elimina la visita por parte del inspector de SERNAPESCA toda vez que la nueva entidad o el nuevo alcance cuente con acreditación.

Capítulo I, Punto 1.4.1 Autorización Definitiva: Se elimina el requerimiento de visita del inspector a las entidades que postulan por primera vez a SERNAPESCA como así también a las entidades que postulan un nuevo alcance. Además se agrega cita al punto 1.1.1.9.

Capítulo I, Punto 1.4.2 Autorización Provisoria: Se detalla el tipo de documento que emitirá SERNAPESCA para autorizar el o los nuevos alcances de análisis.

Capítulo I, Punto 1.7.c Procedimientos de Autorización de Entidades de Muestreo: Se agrega indicación respecto de la acreditación con la cual deben cumplir las entidades de muestreo, de tal forma que ahora es posible obtener acreditación con otras entidades, además del Instituto Nacional de Normalización (INN).

Capítulo I, Punto 2.1.4 Informe de Inspección: Se actualiza la frecuencia de las inspecciones a las entidades y se elimina la mención hecha a las inspecciones realizadas a entidades nuevas en proceso de postulación.

Capítulo I, Punto 2.1.5 Seguimiento de la Inspección: Se actualiza párrafo que hace referencia a plazo para que entidad responda al Informe de Inspección.

Capítulo II, Punto 1.1.3.a) Muestreo para Verificación SERNAPESCA: Se agrega requerimiento de aviso anticipado de los muestreos, por parte de los muestreadores, a los Laboratorios de Verificación SERNAPESCA.

Capítulo III, Punto 1.6 Informe de resultados de análisis no conformes a las normas de SERNAPESCA (Resultados Desfavorables): Se elimina el uso del formato de Informe de Resultados Desfavorables (IRD) el que es reemplazado por un informe de resultados preliminar emitido por el laboratorio. Todo lo anterior, para efectos de informar un resultado desfavorable.

Capítulo III, Punto 4.1 Lista de Sustancias Monitoreadas: Se actualiza LD y LC de tetraciclinas.

Capítulo III, Punto 4.9.b) Referencias Bibliográficas de Métodos: Se actualiza referencia bibliográfica del método de las tetraciclinas y se agrega link para acceder al método implementado por el Laboratorio de Verificación SERNAPESCA.

SERNAPESCA

ABRIL 2018
No hay modificaciones.
MARZO 2018
No hay modificaciones.
FEBRERO 2018
Capítulo I, Punto 1.8.1., Procedimiento general para la autorización de muestreadores: se modifican los requisitos técnicos profesionales que deben cumplir los muestreadores para ser autorizados.
ENERO 2018
No hay modificaciones.

PARTE II, SECCIÓN V CONTROL DE INGRESOS

DICIEMBRE 2018
No hay modificaciones.
NOVIEMBRE 2018
No hay modificaciones.
OCTUBRE 2018
No hay modificaciones.
SEPTIEMBRE 2018
Capítulo I, Procedimientos y requisitos para la autorización de importación de productos pesqueros: Se actualiza Reglamento para la Entrega de Información de Pesca y Acuicultura y la Acreditación de Origen, D.S. N° 129-2013 Deja sin efecto D.S N° 464 -1995.
AGOSTO 2018
No hay modificaciones.
JULIO 2018
No hay modificaciones.
JUNIO 2018
No hay modificaciones.
MAYO 2018
No hay modificaciones.
ABRIL 2018
No hay modificaciones.
MARZO 2018

SERNAPESCA

No hay modificaciones.
FEBRERO 2018
No hay modificaciones.
ENERO 2018
No hay modificaciones.

PARTE II, SECCIÓN VI ACTIVIDADES DE FISCALIZACIÓN

DICIEMBRE 2018
No hay modificaciones.
NOVIEMBRE 2018
No hay modificaciones.
OCTUBRE 2018
No hay modificaciones.
SEPTIEMBRE 2018
<ul style="list-style-type: none"> <li>No hay modificaciones.</li> </ul>
AGOSTO 2018
No hay modificaciones.
JULIO 2018
Capítulo III Procedimientos Generales para Realizar Supervisión a los Programas de Control de Inocuidad, se reestructura procedimiento incluyendo aspectos de coordinación para la realización de supervisiones y herramientas a utilizar en la preparación y desarrollo de esta actividad.
JUNIO 2018
Se reestructura toda esta parte en concordancia al Plan Nacional de Fiscalización.
MAYO 2018
No hay modificaciones.
ABRIL 2018
Se elimina la supervisión a inspecciones a preembarque UEE-Brasil, en todo el documento.
Punto 3.3.1, se modifica frecuencia de inspección PAC a barcos factoría quedando cada marea o cada 2 mareas, dependiendo si estas duran mas o menos de 1 mes
Se modifica a trimestral, la frecuencia de inspección PAC a plantas refinadoras de aceite de

pescado.
MARZO 2018
No hay modificaciones.
Febrero 2018
<p>Capítulo I, punto 3.1.1. Plantas Pesqueras y Buques Factoría (PAC), se modifica mención de Categoría IV por categoría Rechazado en las acciones a aplicar como respuestas ante incumplimientos.</p> <p>Capítulo II, punto 3. Aspectos Generales, se elimina párrafos relativos a la no necesidad de uso y almacenamiento de la pauta en el caso de las inspecciones a los Programas de Aseguramiento de Calidad, y de su ingreso al sistema Ventanilla Empresa.</p> <p>Capítulo II, punto 4. Registro de Actividades, se elimina ítem que señalaba la obligatoriedad de ingresos del resultado de las inspecciones de habilitación y PAC al sistema Ventanilla Empresa</p> <p>Capítulo III Procedimientos Generales para realizar Supervisiones Generales, se modifica el capítulo incorporando la conformación de un equipo de Inspectores Seniors, que será el encargado de realizar las supervisiones a regiones para verificar la correcta aplicación de los programas de control de inocuidad de la Subdirección, proponer mejoras a los procedimientos y requisitos establecidos y apoyar en la preparación de las auditorías de Autoridades Competentes de los mercados de destino, entre otras actividades.</p>
ENERO 2018
No hay modificaciones.

### PARTE III ANEXOS

DICIEMBRE 2018
<p>Capítulo II, Formularios, en la Solicitud de Tramitación PAC, se actualizan las líneas PAC</p> <p>Capítulo III, Pautas. Se actualiza el siguiente formato:</p> <p>PAUTA DE INSPECCIÓN DE INFRAESTRUCTURA Y MANEJO SANITARIO PARA ESTABLECIMIENTOS QUE ELABORAN PRODUCTOS PESQUEROS Y ACUÍCOLAS DESTINADOS A EXPORTACIÓN A LA UNIÓN ECONÓMICA EUROASIÁTICA (UEE) . Se modifica su título, eliminando la referencia a "consumo humano" y reemplazando el término "plantas" por establecimientos. Se incorporan los requisitos específicos aplicables al producto harina de pescado.</p>
NOVIEMBRE 2018
<p>Capítulo II, Solicitud de Tramitación PAC, se actualizan las siguientes Solicitudes, eliminando los campos de firma y timbre del solicitante y del inspector de SERNAPESCA.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• SOLICITUD DE TRAMITACIÓN PROGRAMA DE HABILITACIÓN DE PLANTAS PESQUERAS, BUQUES FACTORÍA Y ESTABLECIMIENTOS REDUCTORES.</li><li>• SOLICITUD DE INGRESO AL PROGRAMA DE HABILITACIÓN DE FRIGORÍFICOS.</li><li>• SOLICITUD DE HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS E INSTALACIONES DE FAENAMIENTO.</li><li>• SOLICITUD DE HABILITACIÓN DE BODEGAS DE ALMACENAMIENTO DE HARINA DE PESCADO.</li><li>• SOLICITUD DE TRAMITACIÓN INSCRIPCIÓN EN MERCADOS DE DESTINO.</li><li>• SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE INFORME DE PROCESOS TÉRMICOS.</li><li>• SOLICITUD DE TRAMITACIÓN PAC.</li></ul>
OCTUBRE 2018
<p>Capítulo II, Formularios, se actualiza el siguiente formato:</p> <p>DECLARACIÓN DE GARANTÍA: En la Parte II. Planta de Proceso, se elimina de la información que debe consignar la declaración, el mercado de destino del producto.</p>
SEPTIEMBRE 2018
<p>Capítulo II, Formularios, se actualiza el siguiente formato:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• DECLARACIÓN JURADA PARA PECES SIN TRATAMIENTO CON OXITETRACICLINA: Se modifica la información del centro de cultivo requerida en el documento.</li></ul>

Capítulo III, Pautas, se actualiza el siguiente formato:

- PAUTA DE INSPECCIÓN DE INFRAESTRUCTURA Y MANEJO SANITARIO PARA ESTABLECIMIENTOS REDUCTORES: Se modifica literal c, numeral 5 de la, especificado que se debe mantener el buen estado de limpieza.

AGOSTO 2018

Capítulo II, Formularios, se actualizan los siguientes formatos:

- AUTORIZACIÓN EN ORIGEN PARA CERTIFICACIÓN SANITARIA (AOCS): Se actualiza formato, se elimina país de tránsito y puerto de embarque.
- DECLARACIÓN DE GARANTÍA: Se modifican los documentos de respaldo y su identificación, de acuerdo a los requisitos actualizados en la PARTE II, SECCIÓN I, Capítulo II, Punto 2.1 CONTROL DE RESIDUOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN CENTROS DE CULTIVO.
- DECLARACIÓN JURADA PARA PECES SIN TRATAMIENTO CON OXITETRACICLINA: Se especifica que la declaración jurada aplica sólo para tratamientos con el producto farmacéutico Oxitetraciclina, de acuerdo a los requisitos actualizados en la PARTE II, SECCIÓN I, Capítulo II, Punto 2.1 CONTROL DE RESIDUOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN CENTROS DE CULTIVO.
- SOLICITUD DE MUESTREO PARA COSECHA: Se modifica la información requerida en los ítems I y II del formato, de acuerdo a los requisitos actualizados en la PARTE II, SECCIÓN IV, Capítulo II, Punto 2.1.3.5.1 MUESTREO PARA EL CONTROL DE RESIDUOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN CENTROS DE CULTIVO.

JULIO 2018

Capítulo II, Formularios, se actualizan los siguientes formatos

- SOLICITUD DE TRAMITACIÓN PAC: Se actualiza referencia a punto del Manual de Inocuidad y Certificación.
- SOLICITUD DE TRAMITACIÓN DE INSCRIPCIÓN EN MERCADOS DE DESTINO: Se incorpora ítem relativo a información específica de barcos fabrica

Capítulo III, Pautas, Actividades de Fiscalización: Se incorporan los siguientes formatos a utilizar en el desarrollo de supervisión a las actividades de fiscalización ejecutadas a nivel regional.

- LISTA DE VERIFICACIÓN INTEGRAL PROCEDIMIENTOS COMEX
- LISTA DE VERIFICACIÓN DE DESEMPEÑO EN TERRENO

<p>Capítulo III, Pautas, Control de Origen: Se incorpora.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• PAUTA EVALUACION PSE NAVE INDUSTRIAL</li></ul> <p>Capítulo III, Pautas, Control de Origen: Se reemplaza PAUTA/INFORME HABILITACIÓN EMBARCACIONES ARTESANALES SPA por PAUTA DE EVALUACIÓN PSE ARTESANAL-TRANSPORTADORA.</p>
JUNIO 2018
No hay modificaciones.
MAYO 2018
<p>Capítulo II, Formularios, se actualizan los siguientes formatos</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• SOLICITUD DE TRAMITACIÓN PAC: Se actualiza la línea de salmones por peces de cultivo.</li><li>• FICHA DE SOLICITUD DE INCORPORACIÓN DE MERCANCÍAS: En el punto 2, letra A, se agrega la frase "Para productos elaborados a partir de especies mixtas, se debe indicar el porcentaje aproximado de cada una de las especies que componen el producto".</li></ul>
ABRIL 2018
<p>Capítulo II, Pautas, se actualizan los siguientes formatos:</p> <p>Pautas de inspección de Programas de Aseguramiento de Caridad (consumo humano, no consumo humano y barcos fábrica), se elimina condición de anualidad para el programa de capacitación establecido por la empresa.</p> <p>Pauta de Inspección de Frigoríficos, se incorpora requisito de contar con procedimientos para el envío de saldos de productos a establecimientos reductores.</p> <p>Capítulo II, Formularios, se actualizan los siguientes formatos:</p> <p>Formulario de Envío de Muestras PAC, se incorpora formato vigente.</p> <p>Formato de Informe de Investigación de Desfavorables.</p>

MARZO 2018

Capítulo II, Formularios, se actualizan los siguientes formatos

- SOLICITUD DE TRAMITACIÓN PAC: Se mejora el formato y se actualizan las líneas PAC, de acuerdo a lo requerido actualmente.
- INFORME DE INVESTIGACIÓN DE VERIFICACIÓN DESFAVORABLE: Se cambia el nombre al archivo, se mejora el formato, de manera de realizar de mejor manera el informe de la investigación.
- INFORME DE INVESTIGACIÓN DE ALERTAS: Se cambia el nombre al archivo, y se traslada de lugar en el índice.
- NOMBRE ANÁLISIS: Se actualiza contenido.

Se elimina el formato Formulario de Registro de Autoridad de Proceso

FEBRERO 2018

Se incorpora Capítulo IV, Guías de referencia con los siguientes documentos:

- Guía de Inspección de Salmónidos
- Guía de Validaciones Métodos Analíticos

Capítulo II, Formularios, se incluye  
Cuestionario establecimientos Costa Rica

Capítulo II, Formularios, se actualiza la Tabla para el Seguimiento de los análisis desfavorables (TS)

Capítulo III, Pauta de inspección de frigoríficos  
Punto 1.C, numeral 7 se agrega la letra f) que indica que el personal que realiza el cambio de cajas tiene que haber aprobado un curso de Buenas Prácticas de Manufactura, de al menos 8 horas

Punto 1.C, se agrega el numeral 12 que indica que no se abren cajas para adicionar hielo en cualquier presentación (gel pack, hielo seco u otros)

ENERO 2018

Capítulo II, Formularios Se elimina el Informe Regional de visitas de Plantas Pesqueras o Buques Factoría.

Capítulo III, Pauta de inspección para importación de productos pesqueros con fines de reexportación: Se actualiza.

Capítulo III, Pauta de inspección de infraestructura y manejo sanitario para establecimientos reductores: Se rectifica error sobre periodo de conservación de los registros de recepción de materia prima, proceso, almacenamiento y despacho.

Capítulo III, Pautas En las siguientes pautas de inspección:

- Pauta de Inspección de Establecimientos con Programas de Aseguramiento de Calidad
- Pauta de Inspección de Buques Factoria con Programas de Aseguramiento de Calidad
- Pauta de Inspección de Establecimientos Elaboradores de Harina y Aceite de Pescado con Programas de Aseguramiento de Calidad

Se actualiza tablas de deficiencias, se cambian las frases a un sentido positivo, se eliminan requisitos que ya no son exigibles.

PARTE V PREGUNTAS FRECUENTES.

DICIEMBRE 2018
No hay modificaciones.
NOVIEMBRE 2018
No hay modificaciones.
OCTUBRE 2018
No hay modificaciones.
SEPTIEMBRE 2018
Se actualizan preguntas 3, 4, 10, 11, 14, 15,19 y 26. Se elimina pregunta 29.
AGOSTO 2018
No hay modificaciones.
JULIO 2018
No hay modificaciones.
JUNIO 2018
No hay modificaciones.
MAYO 2018
No hay modificaciones.
ABRIL 2018
No hay modificaciones.
MARZO 2018
No hay modificaciones.

FEBRERO 2018
Se actualiza texto y se incorporan nuevas preguntas frecuentes.
ENERO 2018
No hay modificaciones.