

## **RESA (propuesta modificación D.S. 319 2001)**

### **Primera revisión**

#### **Observaciones según página en la que aparecen:**

##### **Página 7:**

No se debería incluir en este documento un párrafo como el relacionado a la variante HPR-0 del virus ISA que dice “eventualmente puede mutar y convertirse en una cepa virulenta”. Este es un documento normativo que será leído por gente que trabaja directamente en la industria y otras en forma indirecta, a las que se le generan confusiones con comentarios como estos que actualmente no han sido científicamente probados, aunque sean mencionados como teorías supuestas en algunos trabajos de investigación.

##### **Página 24:**

El servicio solicitará al laboratorio de diagnóstico que realiza análisis rutinarios para la empresa afectada, información relativa a todos los diagnósticos hechos en los centros de cultivo afectados y a todas las situaciones que pudiesen haber generado dudas diagnósticas durante los últimos 12 meses. Por qué deben requerir esta información si los laboratorios les están informando en forma semanal los resultados de los diagnósticos de ISAv y en forma mensual el resto de las detecciones realizadas?

##### **Página 25:**

- a) Contactar, de estimarlo necesario, laboratorios de referencia internacionales que proporcionen apoyo en la identificación y aislamiento del agente.

En estos casos, no sería mejor que el Laboratorio de Referencia estuviese preparado desde antes como para confirmar diagnósticos de complejidad en cuanto a su significancia, como para en la primera fase de contingencias sanitarias la información se maneje a nivel del país y luego ya con todas las confirmaciones de rigor realizadas sean expuestas internacionalmente.

##### **Página 26:**

En caso que se demuestre que las personas o entidades responsables de notificar no cumplieron con la entrega de información se sancionará de acuerdo a lo establecido por la Ley.

Aquí se debería hacer referencia específica a qué Ley como para tener claras las sanciones ya sean de orden civil, penal, etc.

## Departamento de Salud de peces

### Página 28:

El Servicio publicará en su web informes sobre situación sanitaria y de uso de antimicrobianos por cantidad y tipo de agrupaciones de concesiones (semestralmente).

Esta información es sumamente delicada por varias razones que no vale la pena comentar aquí. De ser publicada, debería ser entregada como datos generales de industria y no indicando incluso las agrupaciones, lo que incluso puede generar asociaciones directas hacia las compañías que en ellas operen.

### Página 29:

El Servicio deberá de forma semestral, en base a la información entregada por los titulares de los centros de cultivo, emitir un resumen en que se señalen las enfermedades diagnosticadas clínicamente en los centros de cultivo y las mortalidades según causa.

En todo este punto se deberían detallar más las formas y canales del cómo los productores deberán canalizar dicha información. Finalmente se estandarizará la clasificación de la mortalidad a nivel industria?

### Página 30:

En base a los resultados del monitoreo de la condición sanitaria de las especies hidrobiológicas silvestres, el Servicio podrá clasificar zonas y previo informe técnico a Subsecretaría.

Primero se deberían realizar todos los estudios científicos que pudiesen respaldar determinaciones como la de zonificación, pues en cuanto a esta temática en las especies silvestres podemos encontrarnos con una caja de Pandora, en relación a la portación de agentes potencial o directamente patógenos.

### Página 34:

El ingreso o salida de equipos, estructuras y materiales que hayan tenido contacto directo con peces deberá ser registrado y respaldado por certificados de desinfección.

Basta con eso, sólo en el caso de estructuras de cultivo (como pontones, jaulas o redes) que requieren ser trasladadas de un lugar a otro se deberá solicitar la autorización del Servicio. Dejarlo bien establecido para que no hayan segundas lecturas de cuándo será necesario el solicitar un Certificado de Movimiento.

### Página 37:

En los centros de cultivo, se debe mantener disponible la documentación tributaria que respalde la adquisición de detergentes y desinfectantes.

Este requerimiento es entendible en el caso de fármacos con Receta Retenida por Control de Saldo, pero cuál es la justificación técnica de esto en el caso de los detergentes y desinfectantes? Estamos llenando de documentación los sitios productivos.

## Departamento de Salud de peces

### Página 40:

En cuanto al Sistema de eliminación de patógenos en el efluente que debe ser aprobado por el Servicio e implementado en un plazo de 3 años.

Si se está requiriendo este tipo de inversión para las instalaciones de agua dulce en tierra, que es alta, significa que los centros emplazados en los lagos dejarán de ser utilizados también en los próximos 3 años? Pues se debe ser consecuente con lo que se les está requiriendo a las compañías que trabajan con pisciculturas.

### Página 41:

Se podrán destinar peces para reproducción o mejora genética de especies diferentes a *Salmo salar*, desde los centros de engorda que estén en término de su ciclo productivo.

Si se va a correr este riesgo dichos reproductores deberían ser trasladados sólo a centros de agua dulce en donde no se mantengan poblaciones de Salmón del Atlántico ni en cultivo como alevinaje ni como reproductores.

### Página 42:

El traslado de las especies hidrobiológicas destinadas a reproducción se deberá realizar por un Certificador Sanitario.

Se deben dejar establecidas formalmente en este documento las responsabilidades y alcances de la labor de dicho Certificador Sanitario en este manejo.

### Página 47:

La paralización anual de las pisciculturas a flujo abierto de al menos 7 días debería ser extensiva con mayor razón en los centros de recirculación en el mismo lapso de tiempo, contemplando quizás una ventana de tiempo mayor para poder matar y luego implementar nuevamente el biofiltro hasta que madure y a contar de ese momento considerar el año calendario de operación de cultivo.

### Página 48:

Cuando corresponda se deberá garantizar el adecuado estado de smoltificación de los peces en consideración a la especie *Salmo salar*.

Al referirse en este punto a “adecuado estado de smoltificación”, cómo se debería garantizar dicha condición fisiológica de los peces, ser más específicos.

### Página 53:

El Certificado de Salud foliado al igual que el de Sanitario de Transporte de peces vivos debería durar 15 días homologando por ejemplo la vigencia de los resultados de los análisis de laboratorio para el Programa de Vigilancia y Control para ISAv.

## Departamento de Salud de peces

### Página 55:

Eliminar el requerimiento de pre-diagnóstico para las muestras llevadas a los laboratorios, pues en muchos casos son sólo para cumplir con los Programas de Vigilancia y control específicos, o para mantener una rutina de vigilancia sanitaria en la que no sólo se contemple la derivación de muestras a laboratorio por sospecha de la presencia de agentes patógenos específicos.

### Página 56:

El uso de productos farmacéuticos deberá ajustarse a la dosis, períodos de tratamiento, preparación y condiciones recomendadas por el fabricante en el registro sanitario.

Se debe tener presente que aun muchos de estos registros no han sido actualizados, por lo que la información contenida en sus registros no se ajusta a la realidad actual. No sería factible ajustarse a ciertos estándares fijados en conjunto entre la autoridad y los productores?

### Página 57:

Los tratamientos deberán ser respaldados por un antibiograma a CIM dependiendo del patógeno.

Lo anterior no puede ser una condicionante para realizar tratamiento a para su evaluación por parte de los fiscalizadores, pues en muchos casos no es posible realizar los aislamientos y más aun en casos como el de *Piscirickettsia salmonis* llegar a obtener su CIM pasa a ser un procedimiento muy lento y de baja eficacia.

### Página 57:

Los centros de cultivo deberán mantener registro de adquisición, uso y fecha de vencimiento de los antimicrobianos y la documentación tributaria correspondiente.

Nuevamente cuál es la justificación técnica de la documentación tributaria en los centros de cultivo.

Además en este caso no se ha contemplado que la mayor parte de los tratamientos antibacterianos se realizan con drogas que se encuentran en comodato en las bodegas de las plantas de alimento por lo que existe todo un desfase administrativo entre cuando se administra un tratamiento y cuando llega la documentación tributaria a las compañías.

