

Ministerio de Economía,
Fomento y Reconstrucción
SUBSECRETARIA DE PESCA

APRUEBA REGLAMENTO DE MEDIDAS DE PROTECCION, CONTROL Y
ERRADICACION DE ENFERMEDADES DE ALTO RIESGO PARA LAS ESPECIES
HIDROBIOLOGICAS. DEROGA DECRETO N° 162, DE 1985

Decreto Núm. 319.- Santiago, 24 de agosto de 2001.- Visto: Lo informado por la Subsecretaría de Pesca mediante Informe Técnico (D. Ac.) N° 727 contenido en memorándum N° 111 de 23 de julio del 2001 del Departamento de Acuicultura; la Carta del Consejo Nacional de Pesca N° 35, de 23 de agosto de 2001; lo dispuesto en la ley N° 18.892 y sus modificaciones, cuyo texto refundido, coordinado y sistematizado fue fijado por el D.S. N° 430, de 1991, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción; el D.F.L. N° 5, de 1983; las leyes N° 18.755 y N° 19.283; el D.S. N° 162, de 1985, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción; el D.S. N° 139, de 1995 del Ministerio de Agricultura.

Considerando:

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

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

Decreto:

Artículo 1°. Apruébase el siguiente "Reglamento sobre las medidas de protección, control y erradicación de las enfermedades de alto riesgo para las especies hidrobiológicas".

TITULO I

Disposiciones Generales

Artículo 1°. El presente reglamento establece las medidas de protección y control para evitar la introducción de enfermedades de alto riesgo que afectan a las especies hidrobiológicas, sea que provengan de la actividad de cultivo con cualquier finalidad o en su estado silvestre, aislar su presencia en caso de que éstas ocurran, evitar su propagación y propender a su erradicación.

Las disposiciones del presente reglamento se aplicarán a las actividades de cultivo, transporte, repoblamiento y transformación de especies hidrobiológicas que se realicen en el territorio de la República. Asimismo, la importación de especies hidrobiológicas y las actividades de experimentación quedarán sometidas a las disposiciones del presente reglamento y de sus normas específicas.

Artículo 2°. Para los efectos del presente Reglamento se dará a los siguientes términos los significados que se indican:

- 1) Acuicultura: actividad que tiene por objeto la producción de especies hidrobiológicas organizada por el hombre.
- 2) Análisis de riesgo: procedimiento de identificación y estimación de los riesgos asociados a una situación sanitaria particular y la evaluación de las consecuencias de la aceptación de esos riesgos.
- 3) Autoridad oficial: órgano o institución que de conformidad a la legislación del país de origen es competente para fiscalizar, supervisar o garantizar la aplicación de las medidas zoonositarias y fitosanitarias y otorgar los certificados correspondientes.
- 4) Brote o foco: aparición identificada de casos de una enfermedad en una población de especies hidrobiológicas provocados por un agente infeccioso, asociados a mortalidades o signos clínicos.
- 5) Centro o centro de cultivo: lugar e infraestructura donde se realizan actividades de acuicultura.
- 6) Centro de experimentación: lugar e infraestructura donde se mantienen o cultivan especies hidrobiológicas en condiciones controladas, con fines experimentales en el ámbito sanitario, con excepción de aquellos vinculados a laboratorios farmacéuticos.
- 7) Control: conjunto de procedimientos que permiten disminuir la incidencia y prevalencia de una determinada enfermedad en una población de especies hidrobiológicas.
- 8) Destrucción: operación de eliminación de material de alto riesgo por métodos que impiden la propagación de agentes patógenos.
- 9) Enfermedad de alto riesgo: desviación del estado completo de bienestar físico de un organismo, que involucra un conjunto bien definido de signos y etiología, que conduce a una grave limitante de sus funciones normales, asociada a altas mortalidades y de carácter transmisible a organismos de la misma u otras especies.
- 10) Erradicación: eliminación de un agente infeccioso.
- 11) Especie hidrobiológica: organismo en cualquier fase de su desarrollo, que tenga en el agua su medio normal o más frecuente de vida. También se las denomina con el nombre de especie o especies.
- 12) Especie silvestre: organismo que no proviene de cultivo.
- 13) Incidencia: número de brotes de enfermedad registrados en una población de especies hidrobiológicas determinada durante un período de tiempo determinado.
- 14) Infección: presencia de un organismo infeccioso en una especie hidrobiológica asociado o no con manifestaciones clínicas de una enfermedad.
- 15) Laboratorio de Diagnóstico: laboratorio que realiza el diagnóstico de enfermedades de especies hidrobiológicas, acreditado por el Servicio conforme a las normas del presente reglamento.
- 16) Ley: Ley General de Pesca y Acuicultura y sus modificaciones.
- 17) Material de alto riesgo sanitario: especies hidrobiológicas vivas que presentan signos clínicos de una enfermedad de alto riesgo sujeta a un programa sanitario específico, incluidos sus subproductos, mortalidades, desechos y la sangre procedente de los individuos enfermos o infectados.
- 18) Material patológico: tejidos, órganos o líquidos extraídos de especies hidrobiológicas o las cepas de microorganismos patógenos.
- 19) O.I.E.: Oficina Internacional de Epizootias.

- 20) Prevalencia: número total de individuos infectados expresado en porcentaje del número total de individuos presentes en una población y momento determinados.
- 21) Reproductores: individuos que han alcanzado su madurez sexual.
- 22) Riesgo: probabilidad de ocurrencia de un evento indeseable en materia de sanidad para las especies hidrobiológicas.
- 23) Servicio: Servicio Nacional de Pesca.
- 24) Sacrificio: muerte provocada de especies hidrobiológicas.
- 25) Subsecretaría: Subsecretaría de Pesca.
- 26) Vigilancia: sistemas de información y seguimiento relativos a las condiciones de salud de las especies hidrobiológicas cualquiera sea su origen.
- 27) Virulencia: grado de patogenicidad de un organismo.
- 28) Zona de vigilancia: zona geográfica delimitada por el Servicio que se sujeta a medidas de vigilancia o control rigurosas por encontrarse en el área aledaña a una zona infectada.
- 29) Zonificación: delimitación de zonas geográficas o hidrográficas en función de la presencia o ausencia de enfermedades de alto riesgo y/o de su agente causal.

TITULO II

De las enfermedades de alto riesgo

Artículo 3°. Las enfermedades de alto riesgo se clasificarán, por grupos de especies hidrobiológicas, considerando su virulencia, prevalencia, nivel de diseminación o impacto económico para el país, en Lista 1 y Lista 2, conforme se señala a continuación:

Lista 1: enfermedad de alto riesgo que se clasifica como tal por encontrarse en el listado de enfermedades de declaración obligatoria ante la O.I.E., o por no haber sido detectadas anteriormente en el territorio nacional o porque su distribución geográfica está restringida a zonas delimitadas en el país.

Lista 2: enfermedad de alto riesgo que se clasifica como tal por no estar en ninguna de las situaciones señaladas para la Lista 1 y encontrarse en el listado de otras enfermedades importantes para la O.I.E., o por tener una distribución geográfica amplia en el territorio nacional.

Anualmente, en el mes de mayo, la Subsecretaría de Pesca dictará una resolución que contendrá la clasificación de las enfermedades de alto riesgo en Lista 1 y 2, conforme lo señalado precedentemente, previo informe del Comité Técnico que se indica en el Título XII del presente reglamento. La resolución de clasificación de las enfermedades de alto riesgo deberá publicarse en el Diario Oficial.

Artículo 4°. Si en el plazo de vigencia de la resolución anual dictada conforme al artículo anterior aparecieren, fuera del territorio nacional, brotes de enfermedades de etiología desconocida o no descritas anteriormente en el país, que representen un impacto importante desde el punto de vista económico y de salud animal, se considerarán, a partir de ese momento, como enfermedades de alto riesgo de Lista 1. Para tales efectos, el Servicio notificará la aparición de la enfermedad, a la Subsecretaría de Pesca, la que dictará una resolución incorporando inmediatamente dicha patología en la resolución de clasificación de enfermedades de alto riesgo correspondiente a ese año.

Artículo 5°. En los casos en que, dentro del territorio nacional, aparecieren brotes de enfermedades de etiología desconocida que representen un impacto importante desde el punto de vista económico y de salud animal, el titular del centro de cultivo o quien éste designe deberá notificar obligatoriamente, dentro de las 48 horas siguientes de descubierto el brote, al Servicio, el que dispondrá, si corresponde, la realización de una investigación oficial, de acuerdo con el procedimiento previsto en el programa sanitario general.

Mediante la investigación oficial se deberá determinar si la patología es producida por un agente infeccioso y si se trata de una enfermedad de alto riesgo. En tal caso, la Subsecretaría, por resolución, previo informe del Comité Técnico incorporará la enfermedad respectiva en la clasificación de enfermedades de alto riesgo correspondiente a ese año.

Artículo 6°. En caso de sospecha fundada de un brote de alguna de las enfermedades clasificadas en Lista 1, conforme lo indicado en los artículos 3° y 4°, el titular del centro de cultivo afectado o quien éste designe, deberá notificar obligatoriamente al Servicio, dentro de las 48 horas siguientes de descubierto el brote según los programas de vigilancia epidemiológica e implementar las medidas que sean establecidas por éste. Recibida la notificación a que alude el inciso anterior o si con ocasión del transporte de especies hidrobiológicas o de una fiscalización, el Servicio sospecha fundadamente la presencia de alguna enfermedad de Lista 1, deberá ordenar una investigación oficial para confirmar o descartar la presencia de la enfermedad; en particular, efectuará o fiscalizará la toma de muestras adecuadas para los exámenes de laboratorio correspondientes, los cuales se realizarán en laboratorios de diagnóstico. Asimismo, deberá disponer por resolución, dentro de las 48 horas siguientes, algunas de las medidas que se indican a continuación, de acuerdo a los programas sanitarios específicos respectivos:

- a) determinar la especie, estado de desarrollo y número de ejemplares muertos, enfermos o presuntamente infectados en base a la información recopilada en los registros sanitarios del centro;
- b) delimitar la zona infectada y zonas de vigilancia con respecto a esa enfermedad;
- c) prohibir o autorizar el traslado de ejemplares vivos y de sus huevos y gametos desde el centro directamente afectado y de aquellos ubicados en la zona de vigilancia;
- d) disponer la adopción y fiscalizar las medidas de desinfección adecuadas para las personas, utensilios, alimentos, desechos y vehículos;
- e) establecer un sistema intensivo de vigilancia e inspección oficial en el centro de cultivo afectado y en los centros que se encuentren en la zona de vigilancia;
- f) determinar procedimientos de manejo y cosecha que eviten la propagación de la enfermedad.

Las medidas indicadas precedentemente se aplicarán hasta que se descarte oficialmente, por resolución, la sospecha de la enfermedad, la que no podrá exceder del plazo determinado en el programa específico que corresponda.

Artículo 7°. En caso de comprobarse la presencia de una enfermedad de la Lista 1 el Servicio deberá, dentro de las 48 horas posteriores a la confirmación, establecer las acciones tendientes a su control. Las medidas adoptadas deberán ser comunicadas a los titulares del centro afectado y de aquellos ubicados en la zona de vigilancia en el plazo de 48 horas desde su adopción. En este caso, el Servicio dispondrá por resolución una o más

de las siguientes medidas, según corresponda, de acuerdo al programa sanitario específico:

- a) determinar procedimientos de manejo y cosecha que eviten la propagación de la enfermedad;
- b) requerir la desinfección de las instalaciones y equipos;
- c) restringir o prohibir el traslado de ejemplares desde el centro infectado;
- d) delimitar la zona infectada y zonas de vigilancia con respecto a esa enfermedad;
- e) autorizar el procesamiento o la mantención de los organismos clínicamente sanos hasta que hayan alcanzado la talla comercial;
- f) requerir la destrucción de todos los ejemplares infectados o enfermos;
- g) disponer la destrucción de todas las especies hidrobiológicas cultivadas en los centros infectados;
- h) determinar un período de descanso durante el cual se prohíba el ingreso y mantención de especies hidrobiológicas susceptibles.

Artículo 8°. Los titulares de los centros de cultivo que se encuentren dentro de una zona de vigilancia que se hubiere determinado de acuerdo al artículo 7 letra d), podrán solicitar al Servicio la reducción de la misma, acompañando los antecedentes técnicos que lo justifican. La resolución que establezca la reducción de la zona de vigilancia o su denegatoria deberá dictarse dentro del plazo de cinco días contado desde la presentación de la respectiva solicitud.

Artículo 9°. El cumplimiento de las obligaciones descritas en los artículos 5°, 6° y 7°, serán de cargo del titular del centro o centros de cultivo afectados.

TITULO III

De los programas sanitarios

Artículo 10°. El Servicio deberá, mediante resolución, previo informe del Comité Técnico, establecer programas sanitarios generales y específicos.

Los programas generales determinarán las medidas sanitarias adecuadas de operación, según la especie hidrobiológica utilizada o cultivada, con el fin de promover un adecuado estado de salud de la misma, así como evitar la diseminación de las enfermedades.

Los programas específicos estarán referidos a la vigilancia, control o erradicación de cada una de las enfermedades de alto riesgo de las especies hidrobiológicas en todos sus estados de desarrollo.

Artículo 11°. Los programas sanitarios generales serán aplicables a todas las actividades sometidas al presente reglamento. Los programas sanitarios específicos se aplicarán respecto de la especie hidrobiológica y zona afectas a ellos, según se determine en la resolución del Servicio que los establece, conforme al análisis de riesgo correspondiente. Los programas generales y los específicos deberán modificarse de acuerdo a la evolución del conocimiento científico-tecnológico, en el ámbito de las enfermedades de las especies hidrobiológicas.

El cumplimiento de las medidas previstas en los programas sanitarios serán de cargo de los titulares de los establecimientos sometidos a ellos.

Artículo 12°. Se elaborarán programas sanitarios generales que comprendan, al menos, las siguientes actividades:

- a) procedimientos de limpieza y desinfección de materiales, implementos, equipos, infraestructura, personal, vestuario, calzado, embarcaciones de los centros de cultivo;
- b) manejo sanitario de los alimentos;
- c) manejo sanitario de la reproducción;
- d) procedimiento de cosecha;
- e) manejo de desechos;
- f) manejo de enfermedades;
- g) manejo de mortalidades;
- h) procedimiento de desinfección de ovas;
- i) procedimiento de transporte,
- j) sistema de registro de datos y,
- k) procedimiento para la investigación oficial de enfermedades de etiología desconocida.

Artículo 13°. Los Programas Sanitarios Específicos comprenderán:

- a) Programas de Vigilancia Epidemiológica
- b) Programas de Control y,
- c) Programas de Erradicación

Artículo 14°. El objetivo de los Programas de Vigilancia Epidemiológica será obtener información sobre el estado sanitario de las especies hidrobiológicas respecto a una enfermedad determinada, en una zona delimitada. Estos programas deberán contener, al menos, lo siguiente:

- a) ficha técnica de la enfermedad;
- b) sistema de notificación e información al Servicio;
- c) plazo de la investigación oficial de un brote;
- d) procedimientos de muestreo;
- e) métodos de diagnóstico presuntivos y confirmativos;
- f) laboratorios de diagnóstico y/o laboratorio de referencia;
- g) sistema de acreditación de centro o zona libre;
- h) medidas sanitarias para el transporte;
- i) sistema de registro de datos y,
- j) referencias bibliográficas

Artículo 15°. Los programas de control o erradicación de enfermedades de alto riesgo tendrán como objetivos la disminución de la incidencia y prevalencia de una determinada enfermedad, su aislamiento geográfico o la eliminación de la misma y de su agente causal del país. Estos programas deberán contener, al menos, lo siguiente:

- a) ficha técnica de la enfermedad;
- b) sistema de notificación al Servicio;
- c) procedimiento de muestreo;
- d) métodos de diagnóstico presuntivos y confirmativos;
- e) laboratorios de diagnóstico;
- f) definición de zona infectada y de la zona de vigilancia y criterios para la modificación de esta última;
- g) medidas de limpieza y desinfección;
- h) tratamiento y disposición de mortalidades y desechos;
- i) tratamiento de afluentes y efluentes;
- j) recomendación o disposición de vacunaciones cuando corresponda;

- k) tratamientos quimioterapéuticos;
- l) sistema de acreditación de centro o zona libre;
- m) sistema cuarentenario;
- n) medidas sanitarias para el transporte;
- o) sistema de registro de datos y,
- p) referencias bibliográficas

Artículo 16°. El Servicio deberá emitir informes semestrales en base al análisis de los datos y resultados obtenidos a través de la aplicación de los programas sanitarios específicos que se hubieren dictado, los que serán remitidos a la Subsecretaría.

Artículo 17°. Los establecimientos que realicen actividades sometidas a las disposiciones del presente reglamento deberán mantener manuales de operación elaborados a partir de los programas generales y específicos. Dichos manuales podrán ser requeridos por el Servicio para efectos de fiscalizar las actividades que se realizan en dichos establecimientos.

TITULO IV

De la zonificación

Artículo 18°. En base a los informes semestrales derivados de la aplicación de Programas Sanitarios Específicos indicados en el artículo 16°, el Servicio podrá establecer, por resolución que se publicará en el Diario Oficial, una zonificación que comprenda parte o todo el territorio de la República, en función de su estado sanitario.

Esta zonificación comprenderá las siguientes categorías: zona libre, zona de vigilancia y zona infectada, en función de la enfermedad para la cual se establecen las mismas, la extensión, ubicación y delimitación dependiendo del tipo de enfermedad, de su modo de propagación y de su distribución geográfica dentro del país.

Los titulares de los centros de cultivo que se encuentren dentro de la zona de vigilancia que se hubiere determinado, podrán solicitar al Servicio la reducción de la misma, acompañando los antecedentes técnicos que la justifican. La resolución que establezca la reducción de la zona de vigilancia o su denegatoria deberá dictarse dentro del plazo de cinco días, contado desde la fecha de presentación de la solicitud, la que será publicada en extracto en el Diario Oficial.

Artículo 19°. En virtud de la zonificación, el Servicio podrá dictar los programas sanitarios específicos de control o erradicación para la enfermedad o zona determinada, en caso que éstos no existan.

Artículo 20°. No podrán trasladarse especies hidrobiológicas desde zonas infectadas o de vigilancia respecto de una determinada enfermedad de alto riesgo a zonas libres respecto de la misma enfermedad.

No se podrán liberar especies hidrobiológicas vivas provenientes de zonas infectadas o de vigilancia en zonas libres.

TITULO V

De los centros de cultivo

Artículo 21°. Todos los ingresos y salidas de especies hidrobiológicas vivas o muertas del centro de cultivo deberán registrarse indicando al menos: especie, número y estado de

desarrollo de los individuos, historia del origen de los ejemplares, centro de cultivo de origen y destino, medio de transporte y copia de los documentos que acredite la condición sanitaria exigidos por la normativa vigente y los documentos que autorizaron el transporte.

Artículo 22°. Los centros de cultivo deberán mantener registros sanitarios actualizados de cada grupo de organismos existente, indicando entre otros, enfermedades o infecciones presentadas, signología clínica asociada, diagnósticos de laboratorio, mortalidades y manejo de las mismas, tratamientos profilácticos y terapéuticos realizados y el profesional responsable de los mismos, adjuntando los comprobantes o las copias que respalden los tratamientos quimioterápicos o medidas profilácticas utilizadas, así como toda información adicional que el Servicio disponga a través de los Programas Sanitarios.

Artículo 23°. Los centros de cultivo en tierra, sea que requieran o no concesión o autorización de acuicultura, deberán mantener una distancia mínima de separación entre ellos de 3 kilómetros, la que se medirá siguiendo el eje principal del río, desde los lugares de descarga de las aguas efluentes de un establecimiento y hasta las áreas de captación del establecimiento más cercano ubicado aguas abajo.

Artículo 24°. Los centros indicados en el artículo precedente, deberán disponer de un sistema de tratamiento de afluentes o efluentes en los casos en que los programas sanitarios generales y específicos así lo requieran.

TITULO VI

De los centros de experimentación

Artículo 25°. Las especies hidrobiológicas utilizadas por los centros de experimentación sólo podrán provenir de centros de cultivo autorizados o registrados o haber sido importados de conformidad con la normativa vigente. Excepcionalmente y previa autorización de la Subsecretaría, podrán utilizarse ejemplares silvestres.

Artículo 26°. Los ensayos de adaptación de nuevas especies hidrobiológicas, quedarán sometidos a las normas de este reglamento y a las disposiciones establecidas para la internación de especies de primera importación.

Artículo 27°. El centro de experimentación deberá establecer procedimientos de limpieza y desinfección de las estructuras, el personal, los utensilios y los vehículos utilizados. Asimismo, deberá contemplar sistemas de disposición de aguas, mortalidades y desechos de acuerdo a la normativa vigente.

Artículo 28°. El Servicio fiscalizará que los bioensayos con agentes patógenos vivos o atenuados (bacterias, parásitos, hongos y virus) de especies hidrobiológicas se realicen conforme a la normativa vigente.

Artículo 29°. En los ensayos que se realicen en los centros de experimentación, sólo podrán utilizarse productos veterinarios registrados o previamente autorizados conforme a la normativa vigente.

Artículo 30°. Los centros destinados a realizar bioensayos con agentes patógenos vivos o atenuados deberán disponer de sistemas de desinfección que garanticen la eliminación de todos los agentes patógenos, o potencialmente patógenos, utilizados en los ensayos. En este caso, no se podrá eliminar agua procedente del centro sin el tratamiento de esterilización conforme a un programa de control y erradicación de las enfermedades de alto riesgo.

Artículo 31°. Los centros de experimentación deberán mantener, en un registro escrito, los procedimientos y actividades rutinarias que se realizan, los que deben encontrarse estandarizados, autorizados y archivados históricamente. El centro deberá mantener una copia escrita de dichos procedimientos.

Los procedimientos estandarizados de trabajo deben ser revisados y actualizados regularmente, y cualquier modificación de los mismos deberá ser autorizada y fechada por el responsable del centro.

Artículo 32°. Las especies hidrobiológicas sometidas a actividades de experimentación que determinen riesgos sanitarios para la salud animal, sólo podrán ser comercializadas o destinadas a consumo humano o animal, con autorización de la Subsecretaría de Pesca, previo informe técnico del Servicio.

TITULO VII

De las plantas procesadoras o reductoras

Artículo 33°. La transformación de especies hidrobiológicas en que se hubiere comprobado la presencia de una enfermedad de alto riesgo clasificada en Lista 1 o clasificada en Lista 2 sujeta a un programa sanitario de control o erradicación, sólo podrá realizarse en plantas de procesamiento o reductoras que acrediten ante el Servicio disponer de un sistema de tratamiento de los efluentes destinado a destruir agentes infecciosos para las especies hidrobiológicas o en las que el Servicio hubiere determinado que el método de procesamiento utilizado, asegura su eliminación.

Artículo 34°. Las instalaciones que utilicen como materia prima especies hidrobiológicas, sus productos, subproductos o desechos, cualquiera sea el lugar desde donde provienen, deberán contar con un sistema de registro actualizado que indique la fecha, origen y medio de transporte de la materia prima recepcionada.

Artículo 35°. El traslado de las especies hidrobiológicas y material de alto riesgo a las plantas de procesamiento o reductoras deberá realizarse según las disposiciones para el transporte que se señalan en este Reglamento.

TITULO VIII

De la producción de ovas de peces

Artículo 36°. Los centros de incubación de ovas de peces deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Abastecerse de aguas que provengan de pozo natural o artificial sin poblaciones de peces o que sean sometidas a algún tratamiento que asegure la destrucción de agentes patógenos causantes de enfermedades de alto riesgo y,
- b) Contar con una barrera natural o artificial que impida la migración de los peces de las secciones inferiores del río hasta el centro de incubación o hasta su centro de aprovisionamiento de agua, cuando corresponda.

Artículo 37°. El Servicio establecerá un programa sanitario que defina los procedimientos a seguir en el desove de peces, con el fin de evitar la transmisión y diseminación de enfermedades durante este proceso, sin perjuicio de los programas sanitarios específicos establecidos para las enfermedades de alto riesgo.

Artículo 38°. Los reproductores que darán origen a las ovas producidas en el país deberán examinarse individualmente, inmediatamente después del desove, para certificar la ausencia de enfermedades de alto riesgo, respecto de las cuales exista un programa sanitario de vigilancia, control o erradicación, conforme a las normas de este reglamento.

Artículo 39°. Todas las ovas deberán ser desinfectadas antes de ser trasladadas a otro centro o instalación conforme a los procedimientos descritos en los programas sanitarios correspondientes.

Artículo 40°. El embalaje utilizado durante el transporte de ovas de peces deberá ser de primer uso, en todo el trayecto desde su lugar de origen hasta su destino. Todo tipo de embalaje deberá ser desinfectado o incinerado después de utilizado.

TITULO IX

De la introducción de enfermedades de alto riesgo

Artículo 41°. La importación de especies hidrobiológicas vivas, sus ovas y gametos se someterá a las normas específicas contenidas en el Párrafo 3° del Título II de la Ley General de Pesca y Acuicultura y a las disposiciones del presente reglamento.

Artículo 42°. La certificación sanitaria emitida por la Autoridad Oficial del país de origen deberá acreditar que las especies hidrobiológicas susceptibles se encuentran libres de las enfermedades de alto riesgo clasificadas en Lista 1 y 2 y de sus agentes causales, según corresponda.

Artículo 43°. Los individuos importados desde su llegada al país, hasta su destino final, no se deberán desembalar, ni cambiar parcial o totalmente, el agua o hielo utilizados en su transporte, debiendo desinfectarse previo a su eliminación los embalajes, agua y hielo, y todos los elementos empleados en éste.

Artículo 44°. En casos calificados por el Servicio, se deberán desinfectar las especies hidrobiológicas importadas en su destino final.

En todo caso, las ovas de peces importadas deberán ser desinfectadas conforme al procedimiento que se establezca en el programa sanitario general correspondiente en el lugar de incubación de destino.

Artículo 45°. Las especies ornamentales importadas deberán ser sometidas a una cuarentena por un período mínimo de 15 días en el territorio nacional. Para tales efectos, el importador deberá retirar al momento de visar los certificados sanitarios en el Servicio, una orden de cuarentena. Cumplido el período de cuarentena, el interesado deberá solicitar al Servicio el levantamiento de la misma, previa verificación del estado sanitario de los ejemplares. Si se presentaren signos de enfermedad, el Servicio ordenará la prolongación de la cuarentena, el análisis o destrucción de los ejemplares.

Artículo 46°. El Servicio podrá fiscalizar e inspeccionar la condición sanitaria de las especies hidrobiológicas importadas al momento de recepción. Asimismo, adoptará las medidas necesarias para asegurar la mantención de las condiciones sanitarias durante el transporte y a su llegada al destino final.

Artículo 47°. Se prohíbe la internación al país de material patológico, a menos que el Servicio lo autorice.

TITULO X

Del transporte de especies hidrobiológicas y sus muestras

Artículo 48°. El transporte y traslado dentro del territorio nacional de especies hidrobiológicas vivas o muertas, en cualquier estado de desarrollo, deberá sujetarse al cumplimiento de las siguientes condiciones, sin perjuicio de lo establecido en los programas sanitarios:

- a) el transporte de las especies desde el lugar de origen hasta su destino final debe efectuarse en el menor tiempo posible;
- b) el medio de transporte deberá ser limpiado y desinfectado previa y posteriormente;
- c) no se deberán desembalar los ejemplares transportados, hasta su destino final;
- d) en caso de utilizar agua para el transporte terrestre, los vehículos deberán estar acondicionados para garantizar que no se produzcan pérdidas de agua durante el transporte;
- e) durante el traslado los individuos serán manipulados y mantenidos en condiciones que protejan la vida y estado sanitario de los ejemplares, incluyendo la renovación del agua, si es necesario;
- f) el agua utilizada en el transporte terrestre solamente podrá ser cambiada en instalaciones autorizadas por el Servicio, de manera de mantener la calidad sanitaria de los ejemplares transportados, así como la del cuerpo de agua receptor;
- g) los ejemplares deberán estar debidamente identificados, indicando lugar de origen, destino y especie;
- h) el envío deberá ir acompañado de un documento que acredite la procedencia de las especies transportadas conforme a la normativa vigente;
- i) en el caso que se utilicen embarcaciones que requieran renovación constante de agua, deberán cumplirse las condiciones específicas que establezcan los programas sanitarios correspondientes.

Artículo 49°. Deberán desinfectarse los embalajes y todos los elementos empleados en el transporte.

Artículo 50°. En caso que se hubiera establecido una zonificación, el transporte de especies hidrobiológicas vivas sólo podrá realizarse desde una zona de condición sanitaria equivalente o superior.

Artículo 51°. No obstante lo indicado en el artículo 48, se requerirá autorización previa del Servicio en el caso de transporte y traslado de material de alto riesgo sanitario, proveniente de las actividades sometidas a las disposiciones del presente reglamento, cualquiera sea su destino.

Asimismo, para el transporte de especies hidrobiológicas provenientes de zonas sometidas a un programa sanitario específico, podrá requerirse autorización previa del Servicio, según se establezca en el programa correspondiente.

En los casos indicados, la autorización del Servicio sólo podrá otorgarse previa acreditación del estado sanitario de los ejemplares.

Artículo 52°. El transporte de muestras y de material patológico de especies hidrobiológicas, deberá realizarse en condiciones que garanticen su integridad y asepsia hasta su destino final, conforme a los programas sanitarios generales, sin perjuicio de la acreditación de procedencia conforme a lo establecido en la normativa vigente.

Artículo 53°. El Servicio podrá solicitar información respecto del transporte de especies hidrobiológicas vivas o muertas, de muestras, de material patológico o de productos biológicos que se realicen en el territorio nacional.

Artículo 54°. Si durante el transporte de especies hidrobiológicas vivas o muertas, de muestras o de material patológico, el Servicio constata que no se han adoptado las medidas sanitarias establecidas en el presente reglamento, deberá disponer las acciones que correspondan, pudiendo en definitiva prohibirlo o, en casos calificados, ordenar la destrucción de los organismos, muestras o material transportados.

TITULO XI

De los tratamientos terapéuticos y profilácticos

Artículo 55°. Sólo podrán utilizarse productos farmacéuticos de uso exclusivamente veterinario registrados o autorizados para su aplicación en especies hidrobiológicas, conforme a la normativa vigente.

Artículo 56°. El Servicio fiscalizará el uso, en especies hidrobiológicas, de productos farmacéuticos, de conformidad con las disposiciones de los programas sanitarios generales y específicos correspondientes.

Artículo 57°. Los tratamientos terapéuticos y profilácticos aplicados a poblaciones de especies hidrobiológicas deberán estar avalados por la prescripción escrita de un médico veterinario o de un profesional con especialización en patología de especies hidrobiológicas.

Artículo 58°. Los centros de cultivo deberán almacenar adecuadamente los medicamentos y el alimento medicado utilizados en las especies hidrobiológicas, manteniendo el envase y la etiqueta originales.

TITULO XII

Del Comité Técnico

Artículo 59°. Existirá un Comité Técnico que tendrá las siguientes funciones:

- a) emitir un informe técnico, que constituirá el antecedente de la clasificación anual de las enfermedades de alto riesgo que realice la Subsecretaría conforme lo indicado en el presente reglamento, y
- b) participar en la elaboración de los programas sanitarios generales y específicos.

Artículo 60°. El Comité estará constituido por un representante de la Subsecretaría, del Servicio y de cada una de las asociaciones de acuicultores. Los informes del Comité comprenderán el pronunciamiento escrito emitido por expertos que provengan de universidades o personas jurídicas públicas o privadas dedicadas a la docencia o investigación de especies hidrobiológicas o a las ciencias del mar, que hubieren sido incluidos por el Servicio en un registro que llevará para tales efectos.

Artículo 61°. Para los efectos de designar a los expertos indicados en el artículo anterior, el Servicio llevará un registro con los profesionales que hubieren acreditado su experiencia en enfermedades de especies hidrobiológicas y su vinculación con la universidad o persona jurídica pública o privada dedicada a la docencia o investigación de especies hidrobiológicas o a las ciencias del mar de la que provengan. El registro se dividirá en categorías por grupos de especies hidrobiológicas.

El Servicio designará en el mes de diciembre de cada año a un experto por cada una de las categorías contenidas en el registro. Tales designaciones deberá comunicarlas a la Subsecretaría en el mes de diciembre de cada año.

Artículo 62°. Cada una de las asociaciones de acuicultores deberá comunicar a la Subsecretaría, en el mes de diciembre de cada año, la designación de un profesional representante para efectos de la integración del Comité.

Artículo 63°. Cuando se requiera el pronunciamiento del Comité, éste deberá ser integrado por los representantes de la Subsecretaría, del Servicio y de la asociación o asociaciones de acuicultores sobre cuya actividad incida la clasificación o el programa. El pronunciamiento del Comité comprenderá el informe escrito del experto que hubiere sido designado por el Servicio en el año correspondiente, según su especialidad, dependiendo del grupo de especies hidrobiológicas en que incidan la clasificación o el programa. Si éstos afectan a más de un grupo de especies, se comprenderá el pronunciamiento de un experto por cada grupo incluido.

Artículo 64°. El Comité emitirá su pronunciamiento a través de informes técnicos, los que podrán ser evacuados en base a reuniones periódicas u observaciones escritas remitidas por cada uno de los integrantes.

La inasistencia de un integrante del Comité o la falta de pronunciamiento escrito en el plazo de 30 días desde que hubiere sido requerido, determinará su prescindencia en el informe técnico respectivo. El mismo efecto producirá la falta de pronunciamiento dentro de dicho plazo requerida al experto respectivo.

TITULO XIII

De los laboratorios de diagnóstico

Artículo 65°. El Servicio elaborará programas y procedimientos generales de buenas prácticas de laboratorio y de control de calidad para los laboratorios de diagnóstico de enfermedades de especies hidrobiológicas.

Artículo 66°. El Servicio acreditará como laboratorio, para realizar el diagnóstico de enfermedades de especies hidrobiológicas, a aquellos que cumplan con los requisitos siguientes:

- a) disponer de un espacio físico adecuado, delimitando en forma precisa al menos las siguientes áreas: almacenamiento, lavado y esterilización de material, áreas de necropsia o disección y zonas de experimentación.
- b) contar con una distribución apropiada de los espacios, equipos y personal, separando las áreas de Bacteriología, Virología, Histopatología, Parasitología y Biología Molecular, de modo de evitar contaminaciones o confusiones.
- c) contar con un profesional especialista en enfermedades de especies hidrobiológicas, con experiencia en microbiología, que se desempeñe como jefe de laboratorio.
- d) contar con personal técnico suficiente y con la debida titulación, capacitación y experiencia para desarrollar las actividades del laboratorio.
- e) disponer de equipos e instrumentos en cantidad suficiente y en buen estado de funcionamiento de acuerdo a las exigencias de las actividades a realizar.

f) contar con un inventario del material de laboratorio, los reactivos químicos y los productos biológicos utilizados, los que deberán encontrarse etiquetados y almacenados correcta y sistemáticamente.

g) disponer de sistemas de registro y archivo de información referente a recepción, manejo y datos de las muestras, antecedentes de las especies hidrobiológicas y de su centro de origen, signología y diagnóstico clínico, metodología y resultados de los diagnósticos presuntivos y confirmativos, antibiograma y profesional responsable del diagnóstico.

Artículo 67°. Los laboratorios de diagnóstico deberán disponer de procedimientos estandarizados de trabajo en forma de manuales, fichas o protocolos referidos a las actividades que se realicen en los mismos, conforme a la resolución que el Servicio dictará para tales efectos.

Los procedimientos estandarizados de trabajo deberán ser revisados y actualizados regularmente, y cualquier modificación de los mismos deberá ser autorizada y fechada por el responsable del laboratorio o del área.

Artículo 68°. El Servicio mediante resolución implementará uno o varios Laboratorios Nacionales de Referencia para el diagnóstico de enfermedades de especies hidrobiológicas, pudiendo diferenciarlos según su especialidad y experiencia. Estos laboratorios deberán disponer de las instalaciones y personal especializado para detectar en cualquier momento, el tipo, especie y variante del agente patógeno de que se trate. El Laboratorio Nacional de Referencia para las enfermedades de determinadas especies hidrobiológicas, deberá realizar, al menos, las siguientes actividades, sometido al control del Servicio:

- a) evaluar y definir los métodos de diagnóstico de referencia;
- b) mantener una colección de cepas de los agentes patógenos;
- c) entregar cepas de los agentes patógenos y antisueros a los laboratorios de diagnóstico;
- d) confirmar y comparar los resultados obtenidos por los laboratorios de diagnóstico, cuando se requiera;
- e) desarrollar, optimizar y validar las técnicas de diagnóstico;
- f) realizar investigaciones científicas para el desarrollo y evaluación de marcadores epidemiológicos, respuesta inmune y vacunas;
- g) organizar e implementar la capacitación de profesionales que se desempeñen en laboratorios de diagnóstico y coordinar pruebas comparativas,
- h) elaborar informes técnicos, a solicitud del Servicio, para la acreditación de los laboratorios de diagnóstico y,
- i) realizar la caracterización de agentes patógenos.

Artículo 69°. Los laboratorios de diagnóstico y de referencia deberán utilizar las técnicas de diagnóstico de las enfermedades de alto riesgo y los métodos de aislamiento de sus agentes causales recomendados en el Manual de Diagnóstico para Enfermedades de Animales Acuáticos elaborado por la O.I.E. que se encuentre vigente y que se especifiquen en los programas sanitarios establecidos por el Servicio. En los casos en que dicho manual no se refiera a una enfermedad en particular, el Servicio, determinará través del programa sanitario correspondiente, la técnica de diagnóstico y el método de aislamiento reconocido para la enfermedad.

Artículo 70°. Los laboratorios de diagnóstico y de referencia deberán informar mensualmente al Servicio los diagnósticos de enfermedades de especies hidrobiológicas.

Artículo 71°. En caso que un laboratorio de diagnóstico o de referencia sospeche la ocurrencia o realice el diagnóstico de alguna enfermedad de alto riesgo clasificada en Lista 1 o de otras patologías de etiología desconocida o no diagnosticadas anteriormente en el país, en base a exámenes clínicos o resultados de laboratorio, deberá notificar al Servicio dentro de las 24 horas siguientes y aplicará las medidas que este último indique.

TITULO XIV

Disposiciones Varias

Artículo 72°. Se prohíbe la disposición, en los cursos de agua de especies hidrobiológicas que presenten signos clínicos de enfermedad y los ejemplares muertos, partes de ellos o su sangre.

Artículo 73°. La Subsecretaría sólo autorizará la liberación al medio natural de especies hidrobiológicas vivas provenientes de centros de cultivo, previa certificación emitida por el Servicio que acredite la ausencia de enfermedades de alto riesgo sujetas a un programa sanitario de vigilancia, control o erradicación, sin perjuicio del cumplimiento de los demás requisitos que se establezcan conforme a la normativa vigente.

En los casos en que la resolución de la Subsecretaría de Pesca que autoriza el repoblamiento con especies hidrobiológicas vivas, provenientes del medio natural, establezca como obligación la acreditación del estado sanitario de los ejemplares, ésta deberá someterse a lo señalado en el inciso anterior.

Artículo 74°. En caso de escapes de especies hidrobiológicas desde los centros de cultivo o de experimentación al medio natural, deberá notificarse al Servicio, dentro de las 48 horas siguientes, informando el estado sanitario de los ejemplares.

Artículo 75°. En todos los casos en que se requiera acreditar el estado sanitario de las especies hidrobiológicas, los análisis correspondientes deberán ser realizados en los laboratorios de diagnóstico acreditados por el Servicio, a fin de que éste emita la certificación respectiva.

La certificación del estado sanitario que sea emitida por el Servicio para los efectos del presente reglamento, expirará en el plazo de 3 días contado desde la fecha de su emisión.

Artículo 76°. El Servicio podrá realizar inspecciones a los centros de cultivo, centros de experimentación, plantas de procesamiento y laboratorios de diagnóstico y requerir cualquier información sanitaria a los profesionales responsables de las actividades, en particular, los registros de movimientos de especies hidrobiológicas, los registros sanitarios y demás instrumentos que se exigen en virtud del presente reglamento.

Artículo 77°. La infracción de las prohibiciones y el incumplimiento de las obligaciones establecidas en el presente reglamento, será sancionado conforme a las normas de los Títulos IX y X de la ley.

Disposiciones transitorias

Artículo 1°. Durante el período que medie entre la publicación del presente reglamento y la primera clasificación de las enfermedades de alto riesgo efectuada de conformidad con el artículo 3°, se entenderá por enfermedades de alto riesgo clasificadas en Lista 1 y Lista 2 las siguientes:

Lista 1: enfermedades de declaración obligatoria y otras enfermedades importantes incorporadas en los respectivos listados de la O.I.E., cuya presencia no hubiere sido oficialmente declarada en Chile.

Lista 2: enfermedades incluidas en los listados de la O.I.E. y cuya presencia se hubiere declarado oficialmente en Chile.

Artículo 2°. La primera clasificación de enfermedades emitida conforme al artículo 3°, deberá realizarse en el plazo de seis meses contados desde la fecha de la publicación del reglamento.

Para tales efectos, los representantes de la Subsecretaría, del Servicio y de las asociaciones de acuicultores, integrantes del Comité, deberán ser designados dentro del plazo de 60 días contados desde la publicación del presente reglamento.

Para designar a los expertos señalados en el artículo 61° del presente reglamento, el Servicio dictará una resolución que se publicará en el Diario Oficial dentro del plazo de 15 días contado desde la publicación del presente reglamento, para efectos de efectuar un llamado a los científicos y expertos, que provengan de las entidades indicadas en la disposición señalada. Los antecedentes serán recibidos dentro de los 15 días siguientes a la fecha de publicación de la resolución indicada y la designación de los expertos será comunicada a la Subsecretaría dentro de los 30 días siguientes.

Artículo 3. Los programas generales y los programas de vigilancia para las enfermedades de alto riesgo clasificadas en Lista 1 conforme al artículo 1° transitorio, deberán dictarse en el plazo de un año contado desde la publicación del presente Reglamento.

Artículo 4°. Quienes a la fecha de publicación del presente reglamento sean titulares de establecimientos que realicen las actividades señaladas en los Títulos V y VIII contarán con un plazo de dos años, contado desde dicha fecha, para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en los artículos 24 y 36.

Artículo 5°. Durante el primer año de vigencia del presente reglamento, se tendrá por laboratorios de diagnóstico, a aquellos que sean incluidos por el Servicio en un listado de laboratorios acreditados para la realización de los análisis que se exigen en el presente reglamento, el que se publicará en el Diario Oficial dentro de los 30 días siguientes a la publicación del presente reglamento. Para ser incluidos en el listado indicado, los laboratorios deberán solicitarlo acreditando contar con experiencia en el diagnóstico de enfermedades de especies hidrobiológicas por un período no inferior a tres años.

Artículo 2°. Derógase el decreto supremo N° 162 de 1985 del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

Anótese, tómese razón y publíquese.- Ricardo Lagos Escobar, Presidente de la República.- Jorge Rodríguez Grossi, Ministro de Economía, Fomento y Reconstrucción. Lo que se transcribe, para su conocimiento.- Saluda atentamente a usted, Felipe Sandoval Precht, Subsecretario de Pesca.