



# Comparación de normas sanitarias nacionales e internacionales referentes al uso adecuado de antibióticos en especies de producción acuícola aplicable a la producción de truchas (*Oncorhynchus mykiss*) en el Perú

Comparison of national and international sanitary standards regarding the proper use of antibiotics in species of aquaculture production applicable to the production of trout (*Oncorhynchus mykiss*) in Peru

Raquel Arellano B.<sup>1</sup>, Néstor Falcón P.<sup>2</sup>

## RESUMEN

El objetivo del estudio fue evaluar la concordancia entre las disposiciones emitidas por el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES) con su homóloga de Chile y los principios aprobados por la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA), respecto al uso de agentes antimicrobianos en acuicultura. Para ello, se comparó la normativa nacional referente al uso de antibióticos en especies acuáticas con el código sanitario de animales acuáticos de la OMSA y dos normas chilenas, país en donde la acuicultura se encuentra más desarrollada en la región. Las normas se llevaron a matrices de comparación y posteriormente fueron analizadas. Se encontró que la normativa peruana implementó en su mayoría los lineamientos indicados en los principios de la OMSA para el uso de antibióticos en acuicultura dirigidos a distribuidores de antimicrobianos para uso en peces y productores de especies acuáticas. Por otro lado, no contempló específicamente las directrices para el uso de antibióticos por parte de profesionales en sanidad acuícola ni lineamientos sobre el uso extra-etiqueta, en la comparación de las normativas de la OMSA y las de Chile. La evaluación cualitativa encontró concordancia entre la normativa del SANIPES y los principios de la OMSA dirigidos a los distribuidores de productos antibióticos para uso en peces y los productores de especies acuáticas, pero una baja concordancia entre las directrices dirigidas a Médicos veterinarios. Además, las dos normativas chilenas contaron con una estructura más específica e implementaron casi totalmente los principios de la OMSA en comparación con la peruana, por lo que se sugiere una mejora en esta última según la realidad del sector.

**PALABRAS CLAVE:** Acuicultura, Resistencia Antimicrobiana, OMSA, Normativas sanitarias.

## SUMMARY

The objective of the study was to evaluate the agreement between the provisions issued by the National Fisheries Health Agency (SANIPES) with its Chilean counterpart and the principles approved by the World Organization for Animal Health (OMSA), regarding the use of antimicrobial agents in aquaculture. To do this, the national regulations regarding the use of antibiotics in aquatic species were compared with the OMSA aquatic animal health code and two Chilean regulations, a country where aquaculture is more developed in the region. The norms were taken

<sup>1</sup> Programa de Maestría de Sanidad Acuícola, Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia, Universidad Peruana Cayetano Heredia. Lima. Perú.

<sup>2</sup> Laboratorio de Epidemiología y Salud Pública en Veterinaria, Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia, Universidad Peruana Cayetano Heredia. Lima. Perú.

to comparison matrices and were later analyzed. It was found that the Peruvian regulations mostly implemented the guidelines indicated in the OMSA principles for the use of antibiotics in aquaculture aimed at distributors of antimicrobials for use in fish and producers of aquatic species. On the other hand, it did not specifically contemplate the guidelines for the use of antibiotics by aquaculture health professionals or guidelines on off-label use, in the comparison of the OMSA regulations and those of Chile. The qualitative evaluation found agreement between the SANIPES regulations and the OMSA principles aimed at distributors of antibiotic products for use in fish and producers of aquatic species, but low agreement between the guidelines aimed at veterinarians. In addition, the two Chilean regulations had a more specific structure and almost fully implemented the OMSA principles compared to the Peruvian one, for which reason an improvement in the latter is suggested according to the reality of the sector.

KEY WORDS: Aquaculture, Antimicrobial resistance, OIE, Health regulations

## INTRODUCCIÓN

La acuicultura en el Perú es una actividad en constante crecimiento y de gran importancia a nivel nacional, dado que genera puestos de trabajo e ingresos tanto por la comercialización interna como externa. La principal especie cultivada en el Perú es la trucha arcoíris (*Oncorhynchus mykiss*) la que ha llegado a alcanzar una producción total de 51,187.77 TM en el 2020, así como las exportaciones sitúa al Perú dentro de los primeros diez países productores de trucha arcoíris a nivel mundial y el segundo a nivel de América Latina (Comisión de Promoción del Perú para la Exportación y el Turismo [PROMPERU], 2021; Programa Nacional de Innovación en Pesca y Acuicultura [PINIPA], 2020; Ministerio de la Producción [PRODUCE], 2021).

El desarrollo de la acuicultura peruana, al igual que en otras partes del mundo, está trayendo consigo la aparición de enfermedades infecciosas bacterianas en diversas especies por lo que se hace necesario el uso de antibióticos para combatirlos. Sin embargo, el uso inadecuado de estos agentes antimicrobianos en animales de producción ha tomado mayor preocupación debido a que se ha determinado como una de las principales causas de propagación de resistencia antimicrobiana (Food and Agriculture Organization of the United Nation [FAO], 2005; Organismo Nacional de Sanidad Pesquera [SANIPES], 2016).

En ese sentido, la Organización Mundial de Sanidad Animal (ex OIE, ahora OMSA) ha establecido un conjunto de principios para el uso responsable y prudente de antimicrobianos para animales acuáticos dentro de su Código Sanitario (Código Acuático de la OMSA), el cual es de cobertura mundial, con el fin de poder hacerle frente al problema de la resistencia antimicrobiana y sus consecuencias en el ámbito económico y de salud pública (OIE, 2021; Gatica y

Rojas, 2018). Estos principios han sido incluidos por el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES) en las normas sanitarias para especies acuícolas y pesqueras.

Sin embargo, es necesario evaluar la normativa nacional emitida por el SANIPES, con el fin de identificar si esta cubre los principios que exige la OMSA y evaluar la norma nacional en comparación a otras de la región. Por ello, el objetivo del estudio fue evaluar la concordancia entre las disposiciones emitidas por el SANIPES con los principios aprobados por la OMSA y dos normas chilenas, país en donde la acuicultura se encuentra más desarrollada en la región, respecto al uso de agentes antimicrobianos en acuicultura.

## MATERIAL Y METODOS

El estudio se realizó en el Laboratorio de Epidemiología y Salud Pública en Veterinaria de la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia (FAVEZ) de la Universidad Peruana Cayetano Heredia (UPCH), en la ciudad de Lima-Perú. El estudio correspondió a una investigación documental comparativa.

La población objetivo fueron todas las normativas sanitarias referentes al uso de sustancias en la acuicultura emitidas por las autoridades competentes encargadas de la sanidad de peces o especies acuícolas en el Perú y en Chile, las que fueron contrastadas con el Código Sanitario de Animales Acuáticos de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA) actualizado del año 2021.

Se tomó en cuenta Leyes, Decretos, Resoluciones, Manuales y Comunicados vigentes emitidos por las autoridades gubernamentales del Perú y Chile. Como normativa base internacional se utilizó el capítulo 6.2 del Código Sanitario de Animales Acuáticos de la

OMSA actualizado del 2021 (CSAA - OMSA 2021) y se tomó en cuenta los principios dirigidos al uso de antibióticos en los distribuidores de productos antibióticos para la acuicultura, médicos veterinarios y/o profesionales en sanidad de animales acuáticos y productores de animales acuáticos.

Para el caso de Perú, se tomó en cuenta la Resolución de la Dirección Ejecutiva N°115-2016-SANIPES-DE (RDE 115-2016-SANIPES-DE) en el título II - “Lineamientos para el uso adecuado y trazabilidad de los piensos, piensos medicados y productos veterinario de uso en la acuicultura”. Se consideró solo las directrices dirigidas a los distribuidores de productos veterinarios de uso en la acuicultura, centros de cultivo y el ámbito sanitario de los animales acuáticos. No se encontró en esta normativa una sección específica dirigida para el uso de antibióticos por médicos veterinarios.

En caso de las normativas chilenas se consideraron el título 5 de la Resolución Exenta N°8228-2015-SERNAPESCA (RE-8228-2015 – SERNAPESCA) “Programa Sanitario General sobre el uso de antimicrobianos en salmonicultura y otros peces de cultivo” y su modificación indicada en la Resolución Exenta N°432-2021-SERNAPESCA y lo indicado en las páginas 6 y 7 del “Manual de Buenas Prácticas en el uso de antimicrobianos en salmonicultura chilena 4ta edición 2021-SERNAPESCA” (MBP uso antibiótico y antiparasitario chilena 2021-SERNAPESCA). Al igual que en las normativas anteriores se consideró los lineamientos dirigidos a los tres actores mencionados.

Las normas fueron llevadas a cuadros resumen y se elaboraron tres matrices de comparación de las normativas para el adecuado uso de antibióticos en especies acuícolas, una para cada actor de la cadena de uso (distribuidores de productos veterinarios para uso en animales acuáticos, veterinarios y/o profesionales en sanidad de animales acuáticos, productores de especies acuícolas). En cada matriz se incluyó en el primer eje vertical las directrices para el uso correcto de antibióticos según cada actor, en el segundo eje vertical al lado derecho la normativa peruana la RDE 115-2016-SANIPES-DE, en el siguiente eje las normativas chilenas (RE-8228-2015 – SERNAPESCA y MBP uso antibiótico y antiparasitario chilena 2021- SERNAPESCA) y finalmente en el último eje se incluyó el CSAA - OMSA 2021. Las matrices buscaron determinar en qué medida los principios indicados en el CSAA - OMSA 2021 se incluyeron en

la RDE 115-2016-SANIPES-DE y también permitió realizar comparaciones entre la normativa nacional con las de Chile.

En la segunda parte, se analizaron las matrices y se identificaron semejanzas y diferencias entre las normativas sanitarias referentes al uso adecuado de antimicrobianos en peces del Perú y Chile; y los principios indicados en el Título 6.2 del Código Sanitario de Animales Acuáticos de la OMSA del año 2021. Posteriormente, con la información obtenida, se analizó la información y se elaboraron cuadros provenientes de las matrices utilizadas con las conclusiones encontradas para los tres actores mencionados (distribuidores, profesionales en sanidad de animales acuáticos y productores) indicados en los principios de la OMSA.

## RESULTADOS

En la CSAA - OMSA 2021 y en el MBP uso antibiótico salmonicultura chilena 2021-SERNAPESCA mencionaban que los distribuidores deben garantizar que sus actividades cumplan con las normativas vigentes mientras que la normativa peruana y la RE-8228-2015–SERNAPESCA no indicaba directamente ese lineamiento.

La CSAA - OMSA 2021, la RDE 115-2016-SANIPES-DE y el MBP uso antibiótico salmonicultura chilena 2021-SERNAPESCA indicaron que los distribuidores deben brindar a los compradores la información sobre el uso apropiado y eliminación de productos antimicrobianos. Así como también mencionó que esta información debe estar adjunta en los productos distribuidos. En la RE-8228-2015 – SERNAPESCA no se especificó este punto porque estaba orientada principalmente a las directrices del uso de antibióticos por parte de plantas elaboradoras de alimento medicado y titulares de centro de cultivo.

Comparando las normativas, se encontró que la CSAA-OMSA2021 y la RDE 115-2016-SANIPES-DE mencionaron que los distribuidores son responsables del almacenamiento, mantenimiento y eliminación de los antibióticos siguiendo las recomendaciones del fabricante. Por otro, lado en las normativas chilenas no se encontró este enunciado.

La RDE 115-2016-SANIPES-DE fue la única en la que se especificó que los distribuidores deben informar, en este caso de forma cuatrimestral, a su autoridad competente (SANIPES) sobre los lotes importados y destino de los productos veterinarios antibióticos. En

las otras tres normativas estos lineamientos no fueron mencionados.

En la RDE 115-2016-SANIPES-DE y en el MBP uso antibiótico salmonicultura chilena 2021-SERNAPESCA se indicó que los distribuidores deben contar con un registro de control de productos y/o lotes importados antibióticos y que dicho registro debe estar disponible cuando lo solicite la autoridad competente. Así mismo, ambas normativas mencionaron que estos establecimientos deben vender los productos veterinarios antibióticos previa recepción de una receta médica veterinaria, la cual

debe ser presentada por el productor que utilizara el producto en mención. Igualmente, en las dos se indicó que dicha receta o su copia (esta última mencionada para el caso del MBP uso antibiótico salmonicultura chilena 2021- SERNAPESCA) deberá ser retenida por el establecimiento distribuidor.

Únicamente en el MBP uso antibiótico salmonicultura chilena 2021- SERNAPESCA se señaló que la venta de productos veterinarios antibióticos por parte de un distribuidor debe realizarse bajo la supervisión de un médico veterinario. La distribución de las comparaciones mencionadas se indica en la tabla 1.

**Tabla 1.**

Normativas sobre el uso apropiado y prudente de antibióticos dirigidas a distribuidores de productos veterinarios antibióticos para uso en animales acuáticos

Directriz	Perú	Chile1	Chile2	OMSA
a. Garantizar que sus actividades cumplan con las normativas vigentes	-	-	X	X
b. Brindar a los compradores la información sobre el uso apropiado y eliminación de antibióticos y que estén adjuntos en los productos distribuidos	X	-	X	X
c. Responsables del almacenamiento, mantenimiento y eliminación de los productos antibióticos siguiendo la recomendación de fabricante	X	-	-	X
d. Informar a la autoridad competente sobre destino de los productos veterinarios antibióticos	X	-	-	-
e. Tener un registro de control de productos y/o lotes importados disponible cuando lo solicite la autoridad competente	X	-	X	-
f. Vender los productos antibióticos solo previa recepción de receta médica veterinaria presentada por el productor que lo empleara.	X	-	X	-
g. Retiene la receta médica veterinaria y/o copia	X	-	X	-
h. Venta de productos antibióticos bajo la supervisión de un Médico veterinario	-	-	X	-

Perú = RDE 115-2016-SANIPES-DE; Chile 1 = RE-8228-2015 – SERNAPESCA; Chile 2= Manual de Buenas Prácticas de uso antibiótico salmonicultura chilena 2021- SERNAPESCA; OMSA = Capítulo 6.2 del Código Sanitario de los Animales Acuáticos 2021.

En la CSAA - OMSA 2021, se señaló al médico veterinario y/o profesional en sanidad de animales acuáticos como responsables de la identificación, prevención y el tratamiento de las enfermedades de los animales acuáticos. En contraste, la RDE 115-2016-SANIPES-DE y en el MBP uso antibiótico salmonicultura chilena 2021- SERNAPESCA se mencionó el mismo enunciado, pero solo se consideraba al médico veterinario como el único responsable de dichas funciones.

En la CSAA - OMSA 2021, la RDE 115-2016-SANIPES-DE y en el MBP uso antibiótico salmonicultura chilena 2021- SERNAPESCA se mencionó que los médicos veterinarios (y/o profesionales en sanidad de animales acuáticos en el caso de la OMSA) deben promover estrategias preventivas con el fin de minimizar el uso de productos antibióticos en animales acuáticos tales como la vacunación, higiene, cría, uso de nutraceúticos, entre otros.

En las cuatro normativas en estudio se señaló que los antibióticos solo deben ser prescritos y administrados por un médico veterinario. Adicionalmente, solo en la CSAA - OMSA 2021 se indicó que los profesionales en sanidad de animales acuáticos autorizados también pueden prescribir y administrar este tipo de productos. Por otra parte, en la CSAA - OMSA 2021 y el MBP uso antibiótico salmonicultura chilena 2021- SERNAPESCA se mencionó que los médicos veterinarios (y/o profesionales en sanidad de animales acuáticos en el caso de la OMSA) solo deben tratar con antibióticos a los animales de los que se ocupan. La RDE 115-2016-SANIPES-DE no señaló este principio.

La CSAA - OMSA 2021 y el MBP uso antibiótico salmonicultura chilena 2021- SERNAPESCA indicaron que antes de iniciar un tratamiento con productos antimicrobianos, los médicos veterinarios (y/o profesionales en sanidad de animales acuáticos en el caso de la OMSA) deben realizar una evaluación clínica completa a los animales acuáticos que incluya, de ser necesario, una revisión post-mortem y pruebas de laboratorio, con el fin de determinar el diagnóstico definitivo más confiable posible y el agente patógeno a tratar. En la RDE 115-2016-SANIPES-DE y la RE-8228-2015 – SERNAPESCA no se mencionó este lineamiento.

Además, solamente en la CSAA - OMSA 2021, se indicó que antes de prescribir un producto antibiótico, los médicos veterinarios y/o profesionales en sanidad de animales acuáticos deben evaluar también factores ambientales y de cría del establecimiento (por ejemplo la calidad del agua) que podrían ser causales de infecciones por microorganismos patógenos.

En la CSAA - OMSA 2021 y el MBP uso antibiótico salmonicultura chilena 2021- SERNAPESCA se señaló que, para la elección de los antibióticos para los tratamientos en animales acuáticos, los médicos veterinarios (y/o profesionales en sanidad de animales acuáticos en el caso de la OMSA) deberán basarse en sus conocimientos, experiencias previas y estudios.

Además, señalaron que deben confirmar la elección del tratamiento con antibióticos realizando pruebas de sensibilidad del agente patógeno a tratar. En la “RDE 115-2016-SANIPES-DE” y la RE-8228-2015 – SERNAPESCA no se indicaron estas directrices.

La CSAA - OMSA 2021 y las dos normativas chilenas mencionaron que el médico veterinario (y/o profesionales en sanidad de animales acuáticos en el caso de la OMSA) deberá indicar con exactitud al productor o responsable del centro de producción sobre todos los detalles del protocolo de tratamiento con productos antibióticos en los animales a tratar. Este protocolo debía incluir la dosis, la frecuencia de administración, su duración, periodo de suspensión o retiro, cantidad de antibacteriano que debía administrarse según la dosis y el número de animales a tratar. Asimismo, ambas indicaron que es posible que el médico veterinario (y/o profesionales en sanidad de animales acuáticos en el caso de la OMSA) pueda utilizar los productos antibióticos para aplicaciones no previstas (uso extra-etiqueta o off-label) en determinadas circunstancias y según lo indicado en la legislación vigente. Por otro lado, en la RDE 115-2016-SANIPES-DE no se especificó sobre ninguno de estos dos lineamientos.

Finalmente, en la CSAA - OMSA 2021 y en el MBP uso antibiótico salmonicultura chilena 2021- SERNAPESCA, se mencionaron que los médicos veterinarios (y/o profesionales en sanidad de animales acuáticos en el caso de la OMSA) deberán revisar los registros de los productores para asegurar el cumplimiento de sus directivas con relación a los tratamientos y de esa forma evaluar su efectividad. Además, en las dos normativas mencionadas se indicó que ellos deberán notificar a las autoridades competentes sobre las reacciones adversas y falta de eficacia de los tratamientos con antibacterianos. En la RDE 115-2016-SANIPES-DE no se encontró que mencionaran este punto. La distribución de las comparaciones mencionadas en los párrafos anteriores se indica en la tabla 2.

**Tabla 2.**

Normativas sobre el uso apropiado y prudente de antibióticos dirigidos a Médicos veterinarios y/o profesionales en sanidad de animales acuáticos.

Directriz	Perú	Chile1	Chile2	OMSA
a. Responsables de la identificación, prevención y tratamiento de enfermedades de los animales acuáticos	X		X	X
b. Promover estrategias para minimizar el uso de antibióticos en animales acuáticos (ej. vacunación, higiene, otros)	X	-	X	X
c. Antibiótico prescrito por Médico veterinario	X	X	X	X
d. Antibiótico prescrito por profesional acuícola (No médico veterinario)	-	-	-	X
e. Los tratamientos con antibióticos deben ser administrados por un Médico Veterinario	X	-	X	X
f. Tratamientos con antibióticos administrados por un Profesional Acuícola (No veterinario)	-	-	-	X
g. Debe tratar solo a los animales de los que se ocupa	-	-	X	X
h. Antes de iniciar un tratamiento con antibióticos, hacen una evaluación clínica completa incluyendo, de ser necesario, otros exámenes o pruebas de laboratorio para determinar el agente patógeno a tratar	-	-	X	X
i. Antes de prescribir un antibiótico, evalúa factores ambientales y del establecimiento (ej. calidad de agua)	-	-	-	X
j. Para la elección del antibiótico, se basa en conocimientos, experiencias previas, estudios.	-	-	X	X
k. Confirman la elección del tratamiento con antibióticos haciendo pruebas de sensibilidad del agente patógeno a tratar	-	-	X	X
l. Deberá indicar con exactitud al productor sobre todos los detalles del protocolo de tratamiento con productos antibióticos en los animales a tratar (dosis, duración, periodo de retiro, otros)	-	X	X	X
m. Puede utilizar antibióticos para aplicaciones no previstas (off label) en determinadas circunstancias y según lo indicado en la legislación vigente	-	X	X	X
n. Deberán revisar los registros de los productores para asegurar el cumplimiento de sus directivas en los tratamientos y evaluar su efectividad	-	-	X	X
o. Notificar a las autoridades competentes sobre las reacciones adversas sospechosas y falta de eficacia de los tratamientos con antimicrobianos.	-	-	X	X

Perú = RDE 115-2016-SANIPES-DE ; Chile 1 = RE-8228-2015 – SERNAPESCA; Chile 2= Manual de Buenas Prácticas de uso antibiótico salmonicultura chilena 2021- SERNAPESCA; OMSA = Capítulo 6.2 del Código Sanitario de los Animales Acuáticos 2021

En la CSAA - OMSA 2021, la RDE 115-2016-SANIPES-DE y el MBP uso antibiótico salmonicultura chilena 2021- SERNAPESCA revisados se encontró que los tres indicaron que los centros de producción de animales acuáticos deben implementar programas de salud en sus establecimientos con el fin de mejorar la sanidad de los animales que crían y la seguridad alimentaria. Entre las estrategias que se planteaban para estos programas estaban la vacunación, la cría, alimentación, programas de bioseguridad, mantenimiento adecuado de la calidad de agua, entre otros. En la RE-8228-

2015 – SERNAPESCA no se encontró ningún párrafo específico sobre ambos puntos.

Se encontró que en las cuatro normativas se menciona que los productores o centros de cultivos de animales acuáticos solo pueden utilizar antibióticos si estos son prescritos por un médico veterinario. Sin embargo, únicamente en la CSAA - OMSA 2021 se señaló que este lineamiento también aplica si el producto antibiótico es prescrito por un profesional en sanidad de animales acuáticos autorizado para ello.

Igualmente, en las cuatro normativas consideradas en el estudio, se mencionaron que los productores de animales acuáticos tienen que seguir y respetar las recomendaciones e indicaciones brindadas por el médico veterinario (y/o profesionales en sanidad de animales acuáticos en el caso de la OMSA) para el tratamiento con productos antibióticos en lo referente a la posología, método de aplicación y periodo de suspensión o retiro.

En la CSAA - OMSA 2021, la RDE 115-2016-SANIPES-DE y el MBP uso antibiótico salmonicultura chilena 2021- SERNAPESCA se mencionó que el productor o centro de producción de animales acuáticos deben asegurar el correcto almacenamiento, manipulado y eliminado de los productos antibióticos que utilicen. En la RE-8228-2015 – SERNAPESCA chilena no se especificó este punto.

Las cuatro normativas analizadas mencionaron que los productores o centros de producción de animales acuáticos deben mantener un registro de los agentes antibióticos utilizados y los tratamientos, en los cuales deben estar incluidos las pruebas de sensibilidad y bacteriológicas realizadas. Solamente en la CSAA - OMSA 2021 se indicó que dichos registros deben estar a disposición de los médicos veterinarios y/o profesionales en sanidad acuícola autorizados.

Asimismo, en la CSAA - OMSA 2021 y en el MBP uso antibiótico salmonicultura chilena 2021-SERNAPESCA se señaló que los productores o centros de producción de animales acuáticos deben informar al médico veterinario (y/o profesionales en sanidad de animales acuáticos en el caso de la OMSA) de la existencia de enfermedades recurrentes en los animales criados en el establecimiento. Además, en la CSAA - OMSA 2021, este lineamiento se extiende también a informar sobre la falta de eficacia de los tratamientos con antibióticos.

Por otro lado, con relación al lineamiento indicado en el párrafo anterior, se encontró que en la RDE 115-2016-SANIPES-DE y en la RE-8228-2015–SERNAPESCA se mencionó que se debe informar sobre las enfermedades recurrentes y falta de eficacia

de los tratamientos con productos antibióticos a la autoridad competente. En el caso de la RDE 115-2016-SANIPES-DE se indica que este informe debe ser enviado al SANIPES cuatrimestralmente. Además, en estas dos normativas se señaló que los productores de animales acuáticos solo deben emplear productos antibióticos de uso en la acuicultura que estén debidamente registrados o autorizados según la normativa vigente.

Se encontró que en la RDE 115-2016-SANIPES-DE y en la RE-8228-2015 – SERNAPESCA, está prohibido el uso preventivo y otros usos de productos antibióticos que resulten perjudiciales para la salud tanto humana como animal, por parte de los productores de animales acuáticos. Adicionalmente, en la RDE 115-2016-SANIPES-DE se detalló sobre la prohibición del uso como promotor de crecimiento de los antimicrobianos por parte de los productores.

Del mismo modo, en la RDE 115-2016-SANIPES-DE y en la RE-8228-2015–SERNAPESCA se mencionó que los productores de animales acuáticos deben poseer instalaciones adecuadas y/o programas para la disposición final de residuos para evitar la contaminación y diseminación de patógenos en el establecimiento. En las otras dos normativas no se encontró dicha directriz.

Finalmente, en las dos normativas chilenas revisadas se indica que los productores de animales acuáticos solo podrán utilizar antibióticos de forma “extra-etiqueta” si se está bajo responsabilidad de un médico veterinario y cuando se cumplan alguna de las condiciones indicadas en la normativa. En la RE-8228-2015 – SERNAPESCA se indicó que las condiciones son si el tratamiento para un producto antibiótico registrado no permite obtener la respuesta esperada, si el producto en mención esta temporalmente no disponible en el mercado y cuando no exista un producto registrado para tratar una condición diagnosticada. Así mismo, en esta norma se mencionan algunos detalles adicionales para este tipo de uso en caso sea posible. El contraste de las cuatro normativas mencionadas en los párrafos anteriores se menciona en la tabla 3.

**Tabla 3.**

Normativas sobre el uso apropiado y prudente de antibióticos dirigidas a productores de animales acuáticos

Directriz	Perú	Chile1	Chile2	OMSA
a. Implementa programas de salud en sus establecimientos para mejorar la sanidad de los animales acuáticos (vacunación, cría, alimentación, bioseguridad, etc.).	X	-	X	X
b. Implementa programas de salud en sus establecimientos para mejorar la seguridad alimentaria de los alimentos	X	-	X	X
c. Utilizan antibióticos solo si son prescritos por un médico veterinario	X	X	X	X
d. Utilizan antibióticos solo si son prescritos por un Profesional en Sanidad de animales acuáticos	-	-	-	X
e. Seguir y respetar las recomendaciones e indicaciones del tratamiento con antibacterianos brindadas por el Médico veterinario y/o profesional autorizado (posología, método de aplicación y periodo de retiro)	X	X	X	X
f. Asegurar el correcto almacenamiento, manipulado y eliminado de los antibióticos que se utilicen	X	-	X	X
g. Deben mantener un registro de los antibióticos utilizados, incluyendo pruebas de sensibilidad y bacteriológicas.	X	X	X	X
h. Mantienen sus registros a disposición de los veterinarios y/o profesionales en sanidad acuícola autorizados	-	-	-	X
i. Informan al veterinario y/o profesional autorizado de la existencia de enfermedades recurrentes	-	-	X	X
j. Informan al veterinario y/o profesional autorizado de la falta de eficacia de los tratamientos con antibióticos	-	-	-	X
k. Informan a la autoridad competente de enfermedades recurrentes y la falta de eficacia de los tratamientos con antibióticos	X	X	-	-
l. Solo emplear productos antibióticos de usos en la acuicultura debidamente registrados o autorizados según la normativa.	X	X	-	-
m. Prohibido el uso preventivo y otros usos de los antibióticos que resulten perjudiciales para la salud humana y animal	X	X	-	-
n. Prohibido el uso de antibióticos como promotor del crecimiento	X	-	-	-
o. Poseer instalaciones adecuadas y/o programas para la disposición final de residuos para evitar la contaminación y desaminación de agentes patógenos.	X	X	-	-
p. Solo se podrá utilizar antibióticos extra-etiqueta bajo responsabilidad de un médico veterinario cuando se cumplan determinadas condiciones según la normativa	-	X	X	-

Perú = RDE 115-2016-SANIPES-DE; Chile 1 = RE-8228-2015 – SERNAPESCA; Chile 2= Manual de Buenas Prácticas de uso antibiótico salmicultura chilena 2021- SERNAPESCA; OMSA = Capítulo 6.2 del Código Sanitario de los Animales Acuáticos 2021.

## DISCUSIÓN

La revisión y comparación de la normativa peruana existente referente al uso de productos veterinarios (incluidos los antibióticos) con los principios de la OMSA referente al uso de antimicrobianos para tres importantes actores de la acuicultura peruana que son los distribuidores de los productos antibióticos para uso en especies acuáticas, médicos veterinarios

y/o profesional en sanidad acuícola y acuicultores, encontró que se tenían definidas las pautas para el uso de antimicrobianos en distribuidores de antibióticos para uso en la acuicultura y productores de especies acuáticas; mientras que lo referente a médicos veterinarios no tenía un apartado y solo está indicado como un párrafo titulado “De la sanidad de los animales acuáticos” (SANIPES, 2016).



Así mismo, en la normativa peruana mencionada emitida en el 2016 no se refiere únicamente al uso de antibióticos sino a cualquier producto veterinario de uso en la acuicultura. Por otro lado, no se encontró otras normativas nacionales relacionadas al uso de antibióticos en la acuicultura, por la que esta sería una norma base en este aspecto. Sin embargo, SANIPES ha aprobado en el 2021 un Procedimiento técnico sanitario para el control oficial de resistencia antimicrobiana que se espera complemente la supervisión del cumplimiento del adecuado uso de los antimicrobianos teniendo en cuenta que el SANIPES forma parte del Plan Nacional para enfrentar la resistencia a los Antimicrobianos 2019-2021 (SANIPES, 2021).

Sobre las similitudes encontradas entre en RDE 115-2016-SANIPES-DE y CSAA - OMSA 2021 en relación al uso de antimicrobianos por parte de los distribuidores de productos veterinarios para uso en animales acuáticos, estas fueron implementadas en su mayoría; sin embargo, hay que tener en consideración que los principios de la OMSA para este actor son escasas (OIE, 2021). La normativa peruana en este aspecto agrega puntos importantes como comunicación a la autoridad sobre el destino de lotes vencidos, el uso de registros de antimicrobianos y la venta de estos productos solo bajo receta emitida por un médico veterinario; cuyo cumplimiento favorecería el control sobre uso de los antibióticos vendidos. Esta directriz es similar a lo implementado por Noruega, donde además también se menciona que las recetas deben ser retenidas por los distribuidores (Okocha et al., 2018).

Comparando la normativa peruana con las chilenas, se encontró que ambas implementaban la mayoría de las directrices indicadas por la OMSA y que comparten similitudes como que los distribuidores deben tener registros de control de lotes importados disponibles a la auditoria de la autoridad competente y vender solo los productos previa presentación y retención de receta prescrita por un médico veterinario. Por otro lado, en el Manual de Buenas Prácticas en el uso antibiótico salmonicultura chilena 2021- SERNAPESCA, que no está en la normativa peruana ni en la OMSA, es que la venta de estos productos debe hacerse bajo la supervisión de un médico veterinario, lo cual resalta la importancia de la supervisión profesional durante el proceso de distribución de medicamentos veterinarios. Como se recomienda en un estudio realizado en China (Hu y Cheng, 2016), es necesario fortalecer la supervisión en la producción y distribución de medicamentos veterinarios, incluidos estas sustancias,

lo que ha de contribuir a la mejora de las regulaciones acerca del uso de antibiótico. Ello se puede considerar para complementar la normativa Peruana.

Sobre la comparación de las directrices para el uso de antibióticos por parte de los médicos veterinarios y profesionales, se encontró algunas concordancias entre la normativa peruana y la de la OMSA, pero se omitió la mayoría de los principios como los procedimientos sugeridos para iniciar los tratamientos, las bases para escoger el antimicrobiano para el tratamiento (pruebas de sensibilidad y evaluación de factores ambientales) y menciones sobre el uso extra-etiqueta o no previstas (OIE, 2021). Estas omisiones no permiten que exista una guía establecida sobre las recomendaciones del uso de antibióticos en los animales por parte de los profesionales, por lo que la realización de tratamientos podría interpretarse de manera errónea tanto por ellos como los productores conllevándose a un uso inadecuado de antibióticos y evitando se haga efectivo el objetivo terapéutico de la terapia con estos compuestos.

Como las directrices no se encuentran en un apartado específico y además incluye solo tres de los principios de la OMSA recomendados para este actor, esto puede llevar a confusiones a los lectores de la norma, desinformando sobre los roles del médico veterinario en la sanidad de los animales acuático como lo es la realización de tratamientos con antimicrobianos. Se sabe que estos deben realizarse en dosis, cantidades y según criterios para tener el efecto esperado en los animales acuáticos, lo cual debe hacerlo un profesional con el fin de conseguir el objetivo terapéutico esperado. No considerar ello puede conducir a errores como la subdosificación o sobredosificación que puede generar la formación de presión selectiva en el medio acuático y por ende la formación de bacterias resistentes al antibiótico utilizado (Acevedo et al., 2015; Chen et al, 2020; Ström et al., 2019). Asimismo, la elección del antimicrobiano también debe hacerla un médico veterinario que tiene los conocimientos y experiencia sobre su acción, lo que es trascendental para realizar un tratamiento efectivo en los animales a tratar (Lulijwa et al., 2020; Reimschuessel et al., 2013).

La normativa peruana menciona además que los médicos veterinarios deben promover la realización de estrategias para la mejora de la sanidad y prevención de enfermedades de animales acuáticos mediante el uso de terapias que puedan reemplazar a los antibióticos como la vacunación, la fagoterapia y el uso de probióticos, siendo este último comprobado en otros

estudios por sus efectos benéficos como reemplazo de los antimicrobianos (Park et al., 2016; Chauhan y Singh, 2019; Banerjee y Ray, 2017).

En el capítulo 6.2 del Código Sanitaria de Animales Acuáticos de la OMSA, el médico veterinario tiene un rol amplio e importante en lo referente a la aplicación de tratamientos con estas sustancias en animales acuáticos, por lo que se sigue incluirlos en la normativa peruana.

La comparación de la normativa peruana con las chilenas muestra que las últimas implementaron los principios de la OMSA para los médicos veterinarios en su Manual de Buenas Prácticas de uso de antimicrobianos, demostrando tener una regulación más estructurada en el aspecto técnico. Esto se debería a que la preocupación del uso de antimicrobianos en acuicultura es anterior a la normada en el Perú. Desde el año 2010, Chile ha ido mejorando su situación con relación al uso de antibióticos en especial en la salmicultura mediante la creación de normativas y programas para el uso adecuado de antibióticos con fines de reducir estos, como es la solicitud a los productores de una declaración obligatoria sobre el uso de los antimicrobianos utilizados (Gatica et al., 2018; Miranda et al., 2018; SERNAPESCA, 2021).

Para el caso de los lineamientos para el uso de antibióticos en productores de animales acuáticos, se encontró que la normativa peruana tomo en consideración casi todos los principios indicados en el código de sanidad de animales acuáticos de la OMSA, cumpliendo con la implementación de recomendaciones y siendo una guía más completa sobre el uso de estos compuestos para los productores.

Las diferencias que se encontraron se relacionaban a criterios propios de la normativa peruana para mandatos como los tiempos determinados de presentación de informes sobre enfermedades recurrentes y falta de eficacia de tratamientos, las que se deben de entregar a la autoridad competente o al médico veterinario asesor. Ello es variable según la norma de cada país o región (Millanao et al., 2011; Kirchhelle, 2018; Reimschuessel et al., 2013).

Entre los principios implementados en la normativa peruana se puede resaltar la prohibición del uso de los antibióticos como promotores de crecimiento y cualquier uso que pueda ser dañino para la salud humana y animal. Como se conoce, el uso de los antibióticos como promotores de crecimiento aún está permitido en países en desarrollo como el Perú,

por lo que esta directriz permite evitar dosificaciones inadecuadas y por lo tanto la generación de bacterias resistentes (Berger, 2020; Gonzales et al., 2021). También se encuentra incluida en la normativa peruana la implementación de programas de salud en los animales acuáticos como son la limpieza, desinfección y vacunación, ya que ayuda a disminuir el riesgo de aparición de enfermedades y consecuentemente disminuye el uso de antimicrobianos en los centros de producción acuícolas (Fortt et al, 2007; Beiras, 2020; Le Bouquin et al., 2021)

Sobre la comparación de las normativas peruana y chilenas, hubo muchas similitudes debido a que todas implementaron los principios de la OMSA siendo la única diferencia las indicaciones detalladas sobre el uso extra-etiqueta que solo se presentaba en el Programa de uso de antimicrobianos de Chile (SERNAPESCA, 2015; SERNAPESCA, 2021). Aquí se considera las condiciones que permiten el uso de antibióticos considerando la escasez de estos destinados exclusivamente para uso en peces a nivel mundial. En países en vías de desarrollo, en ocasiones es necesario utilizar antimicrobianos autorizados en peces y otras especies. Los criterios técnicos para su uso debe de incluir una evaluación del riesgo-beneficio y este tipo de uso solo puede prescribirlo un médico veterinario. Las autoridades chilenas realizan una supervisión del uso de productos farmacéuticos y en especial de antibióticos en especies hidrobiológicas (Lozano et al, 2018; Okocha et al., 2018).

Asimismo, la normativa indica que los productores deben de contar con instalaciones adecuadas para la disposición de residuos dado que el uso de los antibióticos, ya sea para tratamiento como para otros usos, causa contaminación en los efluentes que provienen de las piscigranjas (residuos de fármacos y bacterias resistentes) pudiéndose expandir al ambiente acuático circundante. Se ha documentado que este tipo de medidas evitan que pueda ocurrir una contaminación ambiental por estos residuos (Bueno et al, 2019; Carranza et al 2019).

En general, la normativa nacional emitida por el SANIPES ha implementado la mayoría de los principios indicados en los principios de la OMSA, con excepción de las dirigidas a Médicos veterinarios y profesionales en Sanidad Acuícola. Sin embargo, se debe de considerar realizar evaluaciones acerca de la aplicabilidad y cumplimiento de estas por parte de los actores involucrados en el uso de antimicrobianos en la acuicultura peruana.

## CONCLUSIONES

La normativa peruana emitida por el SANIPES relacionada al uso de antimicrobianos en especies acuáticas no es específica, sino que generaliza a todos los productos veterinarios usados en la acuicultura.

Se encontró un alto nivel de concordancia entre la normativa emitida por el SANIPES y los principios de la OMSA sobre el uso de antibióticos en la acuicultura dirigidos a distribuidores de productos antibióticos para uso en peces y a productores de especies acuáticas. Sin embargo, se encontraron omisiones de los principios mencionados en la normativa peruana dirigidos al uso por parte de los productores como son el uso extra-etiqueta, registros y la relación entre productores acuícolas y profesionales en sanidad acuícola.

Se encontró un bajo nivel de coincidencia entre la normativa peruana emitida por el SANIPES y las directrices de la OMSA referente al uso de antimicrobianos dirigido a Médicos veterinarios, no encontrándose un apartado específico para este actor.

Las dos normativas chilenas con las que se comparó la normativa emitida por el SANIPES cuentan con una estructura más específica y dirigida a la producción de salmónidos y muestra un nivel de implementación de casi la totalidad de los principios de la OMSA adaptándolo a la situación de su industria acuícola.

*Agradecimientos:* Los autores agradecen el aporte financiero del FONDECYT-CONCYTEC (Convenio de Gestión N° 230-2015-FONDECYT) y el financiamiento de la Beca de Estímulo “Fernando Porturas Plaza” de la Universidad Peruana Cayetano Heredia.

El contenido del presente documento es responsabilidad exclusiva de los autores y no representa una opinión o posición oficial de la Universidad Peruana Cayetano Heredia.

### Correspondencia:

Raque Arellano Bastidas

Correo electrónico: raquel.arellano@upch.pe

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Acevedo B.R.L., Severiche, S.C A., & Jaimes, M.D.C. (2015). Bacterias resistentes a antibióticos en ecosistemas acuáticos. *Producción+ Limpia*, 10(2), 160-172.
2. Banerjee, G., & Ray, A. K. (2017). The advancement of probiotics research and its application in fish farming industries. *Research in veterinary science*, 115, 66-77.
3. Beiras, X. (2020). *Directrices sobre el control del uso de antibióticos en granjas de acuicultura de la República Argentina*. Universidad Nacional de La Plata. <http://sedici.unlp.edu.ar/handle/10915/126448>
4. Bueno, I., Travis, D., Gonzalez-Rocha, G., Alvarez, J., Lima, C., Benitez, C. G., ... & Singer, R. S. (2019). Antibiotic resistance genes in freshwater trout farms in a watershed in Chile. *Journal of environmental quality*, 48(5), 1462-1471.
5. Berger, C. (2020). La acuicultura y sus oportunidades para lograr el desarrollo sostenible en el Perú. *South Sustainability*, 1(1), e003-e003.
6. Carranza, M., Galecio, F. & Angeles, B. (2019). Concentración y eliminación de florfenicol y enrofloxacin en músculo, piel y hueso de juveniles de Tilapia Nilótica (*Oreochromis niloticus*). *Anales Científicos* 80 (1), 160-167.
7. Chauhan, A., & Singh, R. (2019). Probiotics in aquaculture: a promising emerging alternative approach. *Symbiosis*, 77(2), 99-113.
8. Chen, J., Sun, R., Pan, C., Sun, Y., Mai, B., & Li, Q. X. (2020). Antibiotics and food safety in aquaculture. *Journal of Agricultural and Food Chemistry*, 68(43), 11908-11919.
9. Food and Agriculture Organization of the United Nation. (2005). *Visión general del sector acuícola nacional – Perú*. National Aquaculture Sector Overview Fact Sheets. Actualizado al 10 de junio de 2013. Departamento de Acuicultura de la FAO. Roma.
10. Fortt, A., Cabello, F., & Buschmann, A. (2007). Residuos de tetraciclina y quinolonas en peces silvestres en una zona costera donde se desarrolla la acuicultura del salmón en Chile. *Revista chilena de infectología*, 24(1), 14-18.
11. Gatica, M., & Rojas, H. (2018). Gestión sanitaria y resistencia a los antimicrobianos en animales de producción. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, 35, 118-125.
12. Gonzales, R., Vidal, M., & Pimienta, I. (2021). Uso intensivo de antibióticos profilácticos en la acuicultura: un problema creciente para la salud humana y animal. *Universidad y Sociedad*, 13(S2), 204-210.
13. Hu, Y., & Cheng, H. (2016). Health risk from veterinary antimicrobial use in China's food animal production and its reduction. *Environmental Pollution*, 219, 993-997.
14. Kirchhelle, C. (2018). Pharming animals: a global history of antibiotics in food production (1935–2017). *Plgrave Communications*, 4(1), 1-13.

15. Le Bouquin, S., Thomas, R., Jamin, M., Baron, S., Hanne-Poujade, S., & Chauvin, C. (2021). A baseline survey of antimicrobial use and health issues in the freshwater salmonid industry in France. *Aquaculture Reports*, 21, 100906.
16. Lozano, I., Díaz, N. F., Muñoz, S., & Riquelme, C. (2018). Antibiotics in Chilean aquaculture: a review. *Antibiotic use in animals*, 3, 25-44.
17. Lulijwa, R., Rupia, E. J., & Alfaro, A. C. (2020). Antibiotic use in aquaculture, policies and regulation, health and environmental risks: a review of the top 15 major producers. *Reviews in Aquaculture*, 12(2), 640-663.
18. Millanao, A., Gómez, C., Tomova, A., Buschmann, A., Dölz, H., & Cabello, F. C. (2011). Uso inadecuado y excesivo de antibióticos: Salud pública y salmonicultura en Chile. *Revista médica de Chile*, 139(1), 107-118.
19. Miranda, C. D., Godoy, F. A., & Lee, M. R. (2018). Current status of the use of antibiotics and the antimicrobial resistance in the Chilean salmon farms. *Frontiers in microbiology*, 9, 1284.
20. Okocha, R. C., Olatoye, I. O., & Adedeji, O. B. (2018). Food safety impacts of antimicrobial use and their residues in aquaculture. *Public health reviews*, 39(1), 1-22.
21. Organización Mundial de Sanidad Animal. (2021). *Código Sanitario para los Animales Acuáticos*. Organización Mundial de Sanidad Animal. <https://www.oie.int/es/que-hacemos/normas/codigos-y-manuales/acceso-en-linea-al-codigo-acuatico/>
22. Park, Y., Lee, S., Hong, J., Kim, D., Moniruzzaman, M., & Bai, S. C. (2017). Use of probiotics to enhance growth, stimulate immunity and confer disease resistance to *Aeromonas salmonicida* in rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*). *Aquaculture Research*, 48(6), 2672-2682.
23. Programa Nacional de Innovación en Pesca y Acuicultura. (2020). La cadena de valor de la trucha. *Serie Estudio Prospectivo*, 1, 66. <https://www.pnipa.gob.pe/wp-content/uploads/2020/10/Estudio-de-prospectiva-PNIPA-Cadena-de-Valor-de-la-Trucha.pdf>
24. Ministerio de la Producción. (2021). *Anuario Estadístico Pesquero y Acuícola 2020*. Oficina de Estudios Económicos, Ministerio de la Producción. <https://ogeiee.produce.gob.pe/index.php/en/shortcode/oe-documentos-publicaciones/publicaciones-anuales/item/1001-anuario-estadistico-pesquero-y-acuicola-2020>
25. Comisión de Promoción del Perú para la Exportación y el Turismo. (2021). *Desarrollo del Comercio exterior – Pesquero y acuícola 2020*. Departamento de productos pesqueros de la Subdirección de Promoción comercial-Promperú. <https://boletines.exportemos.pe/recursos/boletin/desarrollo-comercio-exterior-pesquero-acuicola-2020.pdf>
26. Reimschuessel, R., Miller, R. A., & Giesecker, C. M. (2013). Antimicrobial drug use in aquaculture. *Antimicrobial therapy in veterinary medicine*, 645-661.
27. Organismo Nacional de Sanidad Pesquera. (2016). *Resolución de Dirección Ejecutiva N° 115-2016-SANIPES-DE. Lineamientos para el uso adecuado y trazabilidad de los piensos, los piensos medicados y productos veterinarios de uso en la acuicultura*. Perú. Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola – DSNPA. <https://www.gob.pe/institucion/sanipes/normas-legales/364099-115-2016-sanipes-de>
28. Organismo Nacional de Sanidad Pesquera. (2021). *Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola. 2021. Resolución de Presidencia Ejecutiva N°005-2021-SANIPES/PE. Procedimiento técnico para el Control Oficial de Resistencia a los Antimicrobianos (RAM)*. Organismo Nacional de Sanidad Pesquera. [https://www.sanipes.gob.pe/documentos\\_sanipes/procedimiento/2021/b93ec148e7c72be9bad5565b9c92d368.pdf](https://www.sanipes.gob.pe/documentos_sanipes/procedimiento/2021/b93ec148e7c72be9bad5565b9c92d368.pdf)
29. Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura de Chile. (2015). *Resolución Exenta N°8228. Aprueban Programa Sanitario General para uso de antimicrobianos en la salmonicultura y otros peces de cultivo*. Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura de Chile. [http://www.sernapesca.cl/sites/default/files/resex\\_8228\\_2015.pdf](http://www.sernapesca.cl/sites/default/files/resex_8228_2015.pdf)
30. Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura de Chile. (2021). *Manual de Buenas Prácticas en el uso de antimicrobianos y antiparasitarios en salmonicultura chilena*. Departamento de Salud Animal de la Subdirección de Acuicultura. [http://www.sernapesca.cl/sites/default/files/manual\\_de\\_buenas\\_practicas\\_20210217.pdf](http://www.sernapesca.cl/sites/default/files/manual_de_buenas_practicas_20210217.pdf)
31. Ström, G. H., Björklund, H., Barnes, A. C., Da, C. T., Nhi, N. H. Y., Lan, T. T., ... & Boqvist, S. (2019). Antibiotic use by small-scale farmers for freshwater aquaculture in the upper Mekong Delta, Vietnam. *Journal of aquatic animal health*, 31(3), 290-298.