Normativa para el desarrollo, investigación y uso de vacunas en peces

Experiencia de Canadá, Escocia y Noruega

Autores

Leonardo Arancibia J
Email: larancibia@bcn.cl

Jessica Fuentes O
Email: jessica.fuentes@pucv.cl

Ruben Avendaño-Herrera
Email: ravendano@unab.cl
Tel.: +56 9 68989187

Nº SUP: 154864

Este trabajo se enmarca en el trabajo colaborativo entre la Biblioteca del Congreso Nacional y el Centro Interdisciplinario para la Investigación Acuícola e Investigación Aplicada (INCAR[2]).

Resumen

El informe analiza la regulación y el desarrollo de vacunas para la salmonicultura en Canadá, Escocia y Noruega, destacando la transición histórica desde el uso intensivo de antimicrobianos hacia la inmunoprofilaxis como pilar de sostenibilidad sanitaria en la industria acuícola. La regulación de estos productos biológicos veterinarios se distingue de la normativa acuícola general y de los fármacos químicos de síntesis, caracterizándose por exigencias particulares de bioseguridad, evaluación ambiental y trazabilidad en su investigación, licenciamiento y aplicación.

A nivel comparado, las tres jurisdicciones muestran una convergencia estructural basada en la fragmentación funcional de competencias en tres niveles: la autoridad pesquera o de gestión acuícola, la agencia reguladora de productos farmacéuticos o biológicos veterinarios y el organismo especializado en sanidad animal. En Canadá, a falta de una ley unificada de acuicultura, las funciones se distribuyen entre la DFO (por mandato de la Ley de Pesca), la Agencia Canadiense de Inspección de Alimentos (CFIA) y Health Canada, destacando un esquema de permisos de liberación para la fase experimental fuera de contención. En Escocia, las competencias se articulan mediante las Leyes de Acuicultura y Pesca, el Fish Health Inspectorate, la Dirección de Medicamentos Veterinarios (VMD) y la Agencia Escocesa de Protección Ambiental (SEPA). Noruega opera mediante un sistema dual que exige tanto la autorización de comercialización otorgada por la Agencia Noruega de Medicamentos como un permiso de uso zoosanitario individual emitido por la Autoridad Noruega de Seguridad Alimentaria (*Mattilsynet*), entidad que mantiene la potestad de restringir vacunaciones para no interferir con la vigilancia epidemiológica de enfermedades de declaración obligatoria. Asimismo, Noruega aplica la Directiva 2001/18/CE para la evaluación de riesgo ambiental de vacunas biotecnológicas de ADN y dispone del Registro Veterinario de Prescripciones (VetReg) para el seguimiento cuantitativo del uso de vacunas inyectables.

En relación con las vacunas autógenas o autovacunas, elaboradas a partir de patógenos aislados en el propio establecimiento o en unidades epidemiológicas vinculadas, se muestran como una herramienta preventiva considerada por estos países debido a su rápida elaboración, basada en microorganismos inactivados, y su potencial para responder frente a la rápida evolución de cepas locales y al desafío global de la resistencia antimicrobiana bajo el enfoque de Una Sola Salud. No obstante, al carecer de una autorización comercial convencional, presentan heterogeneidad en sus estándares de fabricación y control. La validación de su efectividad requiere la integración de protocolos de bioseguridad del centro, rigor en la calidad farmacéutica, diseños experimentales conforme a buenas prácticas clínicas y una comunicación transparente entre laboratorios, productores y autoridades sanitarias dentro de ciclos continuos de auditoría.

Citar como: Arancibia, L., Fuentes, J Avendaño-Herrera R., (2026). Normativa para el desarrollo, investigación y uso de vacunas en peces: Experiencia de Canadá, Escocia y Noruega. Doc. Asesoría Técnica Parlamentaria. Nº SUP: 154.864. Biblioteca del Congreso Nacional. 18 pp.

Tabla de contenidos

I. Introducción 2
II. Revisión de la literatura sobre vacunas en acuicultura 3
III. Marco normativo 4
IV. Análisis comparado institucional y normativo 9
V. La bioseguridad en la validación de vacunas autógenas en centros de cultivo de peces: 11
VI. Conclusión 14
VII. Referencias 15

I. Introducción

El siguiente informe da respuesta a una consulta sobre la experiencia de países relevantes en salmonicultura y su normativa asociada al desarrollo, investigación y uso de vacunas en peces. En este caso, debido a su importancia en la producción mundial y a que son competidores de Chile, se seleccionaron Canadá, Escocia y Noruega.

Para el desarrollo del presente trabajo, se consultaron fuentes nacionales e internacionales de los países seleccionados y documentos científicos debidamente citados. Las traducciones son de los autores.

El desarrollo de la acuicultura intensiva de especies salmonídeas durante las últimas cinco décadas ha estado acompañado por una transformación paralela en las estrategias sanitarias empleadas para la prevención y el control de enfermedades infecciosas mediante el uso de antimicrobianos. La introducción de vacunas comerciales para peces de cultivo, iniciada con la licencia otorgada en 1976 en los Estados Unidos para una vacuna contra la *Yersiniosis entérica*, representó un punto de inflexión en la sustitución progresiva del uso masivo de antimicrobianos por estrategias de inmunoprofilaxis[1] (Gudding & Van Muiswinkel, 2013).

El objeto de estudio se circunscribe específicamente a la regulación de las vacunas como categoría de producto biológico veterinario, diferenciándola de la regulación general de la actividad acuícola y de la regulación de otros insumos terapéuticos como los antibióticos o los antiparasitarios.

Esta delimitación es pertinente dado que la literatura especializada ha documentado que la regulación de las vacunas para peces presenta rasgos jurídicos propios (ya explicados en BCN (2025)), derivados de su naturaleza de producto biológico, de los requisitos de bioseguridad asociados a su investigación y desarrollo, y de la existencia de agencias especializadas en productos biológicos veterinarios diferenciadas de las agencias que regulan los fármacos de síntesis química (OMSA[2], 2019).

[1] La inmunoprofilaxis es la prevención de enfermedades infecciosas mediante la administración de vacunas o antígenos (inmunoprofilaxis activa) o de anticuerpos/antisueros (inmunoprofilaxis pasiva). Su objetivo principal es estimular o conferir inmunidad para proteger a un individuo o grupo poblacional específico
[2] OMSA. Organización Mundial de Sanidad Animal. World Organisation for Animal Health (WOAH)

II. Revisión de la literatura sobre vacunas en acuicultura

2.3. La vacunación como estrategia sanitaria en la acuicultura intensiva

La literatura especializada coincide en señalar que la inmunoprofilaxis representa uno de los factores determinantes del desarrollo sostenible de la salmonicultura, particularmente en Noruega, donde la introducción de vacunas inyectables contra *Vibrio salmonicida* y *Aeromonas salmonicida* permitió reducir de manera sustancial el uso de antimicrobianos que, de mantenerse en los niveles previos a la vacunación, habría comprometido la viabilidad ambiental y comercial de la industria (*Gudding & Van Muiswinkel*, 2013). *Sommerset* et al. (2005) documentan que la mayoría de las vacunas licenciadas para peces han correspondido tradicionalmente a preparados de microorganismos inactivados (bacterias muertas) formulados con adyuvantes, administrados por inyección intraperitoneal o por inmersión, en tanto que las vacunas vivas atenuadas presentan una eficacia potencialmente mayor al reproducir con mayor fidelidad el proceso natural de infección, aunque no han alcanzado hasta la fecha un grado equivalente de adopción comercial.

Los desarrollos biotecnológicos más recientes en este campo incluyen las vacunas de subunidades, las vacunas recombinantes y las vacunas con material genómico o de ADN, estas últimas objeto de una atención regulatoria particular debido a su condición de organismo genéticamente modificado en algunas jurisdicciones. *Kurath* (2008) describe el proceso de licenciamiento de la vacuna de ADN Apex-IHN, autorizada en Canadá en el año 2005 para la prevención de la necrosis hematopoyética infecciosa en salmónidos, como el primer caso de una vacuna de ADN aprobada para uso comercial en un animal de producción a nivel mundial. *Hølvold* et al. (2014) profundizan en los desafíos regulatorios asociados a esta tecnología, señalando que la evaluación de riesgo ambiental de las vacunas de ADN debe considerar de manera específica la posibilidad de persistencia del plásmido que contiene el material genético en el organismo vacunado y el riesgo teórico de transferencia horizontal de dicho material genético hacia microorganismos del entorno acuático.

2.4. La fragmentación institucional como rasgo estructural de la gobernanza acuícola

Gismervik et al. (2020), en un estudio comparado de los marcos regulatorios de salud y bienestar aplicables a la salmonicultura y a la industria avícola en Noruega, documentan que la salmonicultura se encuentra simultáneamente en la Ley de Acuicultura (*Akvakulturloven*), la Ley de Alimentos (*Matloven*) y a la Ley de Bienestar Animal, administradas por ministerios y agencias con objetivos institucionales parcialmente superpuestos, situación que contrasta con la regulación de la producción avícola, sustentada de manera más unificada en la Ley de Bienestar Animal. Esta fragmentación institucional constituye, según los mismos autores, un factor que incide directamente en la complejidad de los procesos de autorización de nuevos productos e intervenciones sanitarias, incluidas las vacunas.

El documento técnico elaborado por la OMSA para el Comité Veterinario Permanente del Cono Sur (CAMEVET) describe un patrón institucional equivalente a escala continental americana, al señalar que en numerosos países la autoridad competente para la regulación de productos veterinarios terrestres carece de estructura técnica especializada para la evaluación de biológicos acuícolas, lo cual genera

duplicidad de exigencias documentales y demoras en los procesos de licenciamiento previo a la comercialización (OMSA, 2019).

2.5. La interacción entre regulación sanitaria y regulación ambiental

La literatura sobre biotecnología aplicada a la salud de los peces de cultivo señala que la evaluación ambiental de nuevos productos biológicos, particularmente aquellos derivados de tecnologías de ácidos nucleicos recombinantes, se rige por marcos normativos ambientales de aplicación general, distintos de los marcos sanitarios que regulan la autorización de comercialización del producto veterinario propiamente dicho (*Hølvold* et al. 2014). En el caso de la Unión Europea, la evaluación de riesgo ambiental de organismos genéticamente modificados se sustenta en la Directiva 2001/18/CE, marco que resulta aplicable a Noruega en su calidad de parte del Espacio Económico Europeo y cuya lógica evaluativa influye igualmente en el tratamiento regulatorio de vacunas de ADN en otras jurisdicciones (*Butovskaya* et al. 2025).

La revisión de *Hellmann* et al. (2026) sobre el impacto ambiental y sanitario de las aplicaciones biotecnológicas en la acuicultura sostenible documenta, adicionalmente, una variación internacional considerable en los criterios de clasificación de organismos genéticamente modificados, observándose sistemas de regulación proporcional al riesgo del producto en países como Japón, Argentina y Brasil, que eximen de la categoría de organismo modificado genéticamente a determinados productos de edición génica que no incorporan ácido desoxirribonucleico foráneo, en contraste con los sistemas de regulación por proceso vigentes en la Unión Europea y en América del Norte.

III. Marco normativo

Una consideración previa al marco normativo por países corresponde a la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, regula la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente[3], circunstancia que explica su doble finalidad declarada: aproximar las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros, por un lado, y proteger la salud humana y el medio ambiente frente a las liberaciones intencionales y a la comercialización de organismos modificados genéticamente, por otro (artículo 1°).

La Directiva 2001/18/CE configura un régimen jurídico de autorización previa, evaluación de riesgo caso por caso y seguimiento posterior a la liberación o comercialización, articulado en torno al principio de cautela y al enfoque gradual de introducción ambiental de organismos modificados genéticamente. Su arquitectura diferencia con claridad la fase experimental, propia de la investigación y el desarrollo, de la fase de comercialización definitiva, distinción que resulta estructuralmente equivalente a la observada en el régimen canadiense de permisos de liberación de biológicos veterinarios experimentales examinado en el trabajo comparado sobre vacunas para peces. La cláusula de remisión a la legislación sectorial prevista en el artículo 12° constituye, adicionalmente, el punto de articulación normativo entre

[3] La misma deroga la Directiva 90/220/CEE, norma que había regido esta materia desde 1990 y cuya revisión, aprobada en 1996, puso de manifiesto aspectos que requerían mejora. El fundamento jurídico de la Directiva corresponde al entonces artículo 95 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, relativo a la aproximación de legislaciones nacionales para el funcionamiento del mercado interior

el régimen ambiental general de la Directiva y el régimen específico de autorización de vacunas veterinarias biotecnológicas aplicable en Noruega y en el resto del Espacio Económico Europeo.

El artículo 4° impone a los Estados miembros la obligación general de adoptar todas las medidas adecuadas para evitar efectos negativos en la salud humana y en el medio ambiente derivados de la liberación intencional o de la comercialización de organismos modificados genéticamente, exigiendo que dicha liberación o comercialización se realice exclusivamente conforme a los procedimientos de la Parte B o de la Parte C, según corresponda, y previa realización de una evaluación del riesgo para el medio ambiente. La misma disposición incorpora una obligación específica de eliminación progresiva de los marcadores de resistencia a antibióticos que pudieran tener efectos adversos, estableciendo plazos diferenciados según se trate de organismos comercializados bajo la Parte C o autorizados bajo la Parte B.

El enfoque conocido como "paso a paso", enunciado en el considerando vigesimocuarto de la directiva, orienta la introducción gradual de organismos modificados genéticamente en el medio ambiente, de manera que la reducción del confinamiento y el aumento de la escala de liberación solo proceden cuando la evaluación de las etapas anteriores demuestra que puede avanzarse a la etapa siguiente sin comprometer la protección de la salud humana y del medio ambiente. Este principio articula de manera directa la lógica secuencial que distingue la Parte B, orientada a la fase experimental, de la Parte C, orientada a la comercialización definitiva.

Pertinencia para las vacunas veterinarias

El artículo 12° ya señalado, se relaciona con el análisis de la regulación de vacunas biotecnológicas, en la medida en que dispensa de la aplicación de los artículos 13° a 24° de la Directiva a aquellos organismos modificados genéticamente que constituyan productos o componentes de un producto autorizados por una normativa comunitaria sectorial, siempre que dicha normativa establezca una evaluación específica del riesgo ambiental conforme a los principios del Anexo II y sobre la base de la información del Anexo III, con exigencias de gestión de riesgo, etiquetado, seguimiento e información al público al menos equivalentes a las de la propia Directiva. Esta disposición explica por qué las vacunas veterinarias de ácidos nucleicos recombinantes, autorizadas conforme a la legislación farmacéutica veterinaria de la Unión Europea, no se someten al procedimiento íntegro de notificación de la Parte C, sino a un régimen de evaluación ambiental equivalente incorporado a dicha legislación sectorial, circunstancia que Noruega incorpora igualmente en su condición de parte del Espacio Económico Europeo.

3.1. Canadá

El marco jurídico canadiense aplicable a la acuicultura se sustenta, en su nivel más general, en la Ley de Pesca (*Fisheries Act*, R.S.C. 1985, c. F-14), cuyo objeto declarado consiste en la gestión y el control adecuados de las pesquerías y en la conservación y protección del pescado y su hábitat, incluyendo la prevención de la contaminación (artículo 2.1). La Ley de Pesca no contiene un régimen específico para la regulación de vacunas destinadas a peces de cultivo, circunstancia que resulta consistente con la observación de la literatura especializada respecto de la ausencia, hasta la fecha de elaboración de este trabajo, de una ley federal de acuicultura autónoma en Canadá, pese a que el compromiso de introducir

dicha ley fue reiterado en el mandato ministerial de 2021 sin que se hubiese presentado un proyecto de ley al Parlamento (*Library of Parliament Canadá*, 2021).

La competencia para la autorización de la actividad acuícola en sentido estricto corresponde, según el artículo 7 de la Ley de Pesca, al ministro, quien puede emitir arrendamientos y licencias para pesquerías o para la actividad de pesca, incluyendo la actividad de cultivo de peces prevista bajo el epígrafe "*Culture of Fish*" de la ley (artículo 57). Las condiciones específicas de las licencias de acuicultura, incluidas las obligaciones de registro sanitario, se establecen mediante instrumentos administrativos complementarios, entre los cuales destaca la licencia de acuicultura para siembra de peces (*fish stocking aquaculture licence*) emitida por la Región del Pacífico de Pesca y Océanos Canadá, que exige al titular mantener registros completos y exactos de la salud de los peces y del inventario en la instalación, incluyendo los resultados de pruebas diagnósticas, el uso de agentes terapéuticos y los registros de vacunación (DFO, 2024).

La regulación específica de las vacunas como productos biológicos veterinarios corresponde, en el ordenamiento canadiense, a la Sección de Biológicos Veterinarios (*Veterinary Biologics Section*) de la Agencia Canadiense de Inspección de Alimentos, que ejerce sus competencias bajo la Ley de Sanidad Animal (*Health of Animals Act*) y sus reglamentos asociados. Esta agencia exige autorización escrita previa para la introducción de un nuevo patógeno de animal acuático en instalaciones de producción, prueba, investigación y desarrollo de biológicos veterinarios, así como un permiso de liberación de biológicos veterinarios previo a la salida de un biológico no licenciado o experimental fuera de la zona de contención (*Canadian Food Inspection Agency*, 2013). Este régimen de autorización diferenciada para la fase experimental de investigación y desarrollo constituye un rasgo distintivo del modelo canadiense, en la medida en que separa con claridad la autorización de investigación de la autorización de comercialización definitiva del producto.

El Reglamento sobre Actividades Acuícolas, adoptado en el año 2014 al amparo de las facultades reglamentarias ministeriales previstas en los artículos 35(3) y 36(5.2) de la Ley de Pesca, clarifica las condiciones bajo las cuales los operadores acuícolas pueden tratar a sus peces contra enfermedades y parásitos, depositar materia orgánica y gestionar sus instalaciones (DFO, 2018). Dicho reglamento identifica de manera expresa a las vacunas como una medida destinada a minimizar el uso de antibióticos y de fármacos contra el piojo de mar, y establece obligaciones de reporte sobre el desempeño ambiental del sector, incluyendo el monitoreo específico de los efectos de las sustancias depositadas en el medio acuático (DFO, 2018). Cabe agregar que la autorización de comercialización de los productos veterinarios destinados a peces, distinta de la autorización de biológicos, corresponde a *Health Canada* en aplicación de la Ley de Alimentos y Drogas (*Food and Drugs Ac*t), lo cual configura un tercer nivel de competencia institucional junto con el nivel pesquero-ambiental y el nivel de biológicos veterinarios (DFO, s. f.).

3.2. Escocia

El marco jurídico aplicable a la acuicultura en Escocia se articula principalmente en torno a la Ley de Acuicultura y Pesca de Escocia de 2007 (*Aquaculture and Fisheries [Scotland] Act* 2007), modificada de manera sustancial por la Ley de Acuicultura y Pesca de Escocia de 2013 (asp 7), instrumento que introduce, entre otras materias, el requisito de que las empresas de cultivo de peces sean parte de

acuerdos de gestión de granja o mantengan declaraciones de gestión de granja, además de ampliar las potestades de inspección y de ejecución respecto de las instalaciones acuícolas, incluida la evaluación del impacto de las operaciones de la granja sobre el medio ambiente y con fines de investigación (FAO, s. f.).

La supervisión sanitaria específica de los peces de cultivo en Escocia corresponde al *Fish Health Inspectorate*, organismo que ejerce sus funciones principalmente al amparo del Reglamento de Salud de Animales Acuáticos de Escocia de 2009 (*Aquatic Animal Health Regulations*, 2009) y de la Ley de Acuicultura y Pesca de Escocia de 2013, con competencias que incluyen la vigilancia de la salud de los peces, el monitoreo de casos de enfermedad, la evaluación de las condiciones de la granja y la realización de muestreos para el control de residuos de medicamentos veterinarios en representación de la Dirección de Medicamentos Veterinarios (*Veterinary Medicines Directorate*) (*Scottish Government*, s. f.). El régimen escocés establece de este modo una diferenciación funcional entre la autoridad competente para la salud animal en sentido estricto y la autoridad competente para la regulación farmacéutica veterinaria, replicando la lógica de distribución de competencias observada en el modelo canadiense.

La autorización de comercialización de vacunas y de otros medicamentos veterinarios destinados a peces de cultivo en general en todo el Reino Unido corresponde a la Dirección de Medicamentos Veterinarios, en aplicación del régimen británico de medicamentos veterinarios, que a partir de su salida de la Unión Europea mantiene una estructura normativa sustancialmente equivalente a la de la Unión Europea, en particular respecto de las disposiciones que facilitan la innovación farmacéutica veterinaria, tales como el expediente maestro de antígeno vacunal y el expediente maestro de plataforma tecnológica vacunal, incorporados al anexo 2 de la reglamentación británica de medicamentos veterinarios en términos equivalentes al anexo II del Reglamento (UE) 2019/6 (*Hellmann* et al. 2026).

El control ambiental de los efectos asociados a la actividad acuícola en Escocia, incluidos los residuos de medicamentos y otras sustancias químicas, corresponde a la Agencia Escocesa de Protección Ambiental (*Scottish Environment Protection Agency*), que exige autorización previa para la descarga de cualquier medicamento o sustancia química con potencial toxicidad para la vida marina, incluyendo los medicamentos de nueva formulación o aquellos cuyo uso se hubiese discontinuado y cuya reintroducción solicite el sector (*Scottish Environment Protection Agency*, s. f.). Esta competencia ambiental se ejerce de manera paralela a la competencia sanitaria del *Fish Health Inspectorate*, configurando un tercer vértice institucional equivalente, en su lógica funcional, al desempeñado por *Environment and Climate Change Canada* en el modelo canadiense.

3.3. Noruega

El marco jurídico noruego aplicable a la acuicultura se sustenta en la Ley de Acuicultura (*Akvakulturloven*, Ley N.º 79 de 17 de junio de 2005), cuyo propósito declarado consiste en promover la rentabilidad y la competitividad de la industria acuícola dentro del marco de un desarrollo sostenible, y que contribuye a la creación de valor en las comunidades costeras (Ministerio de Pesca y Asuntos Costeros de Noruega, 2005). La literatura especializada ha observado que esta ley opera de manera conjunta con la Ley de Alimentos (*Matloven*, Ley de 19 de diciembre de 2003) y con la Ley de Bienestar Animal, generando una estructura regulatoria en la que la salud y el bienestar del pez de cultivo se

encuentran regulados por un conjunto de leyes administradas por distintos ministerios y agencias, con objetivos institucionales que no siempre resultan plenamente coincidentes (*Gismervik* et al., 2020).

El régimen específico de autorización de vacunas para peces en Noruega presenta una estructura dual. Todo medicamento veterinario, incluidas las vacunas, destinado al tratamiento de peces debe contar con autorización de comercialización otorgada por la Agencia Noruega de Medicamentos (*Statens legemiddelverk*), o bien con una licencia especial (*special license)* otorgada por la misma agencia para productos que carecen de autorización de comercialización en Noruega (*Norwegian Medical Products Agency*, s. f.). De manera adicional y concurrente, las vacunas para peces requieren un permiso de uso (*Use Permit*) otorgado por la Autoridad Noruega de Seguridad Alimentaria (*Mattilsynet*), en su calidad de autoridad competente en materia de salud y bienestar de los peces, permiso que debe ser solicitado de manera individual por cada veterinario o biólogo de salud de peces autorizado para cada requisición de la vacuna correspondiente (*Norwegian Medical Products Agency*, s. f.).

Esta doble exigencia de autorización, farmacéutica por un lado y zoosanitaria por otro, se articula con el principio general de la cascada terapéutica incorporado al derecho noruego a través del artículo 11 de la Directiva 2001/82/CE, modificada por la Directiva 2004/28/CE, e implementado en los artículos 4 y 5 del Reglamento sobre el Uso de Productos Medicinales en Animales de 16 de enero de 2007, que permite a los veterinarios y biólogos de salud de peces emplear productos autorizados para otras especies o preparados de manera extemporánea cuando no existe un producto específicamente autorizado para la especie y la indicación requeridas (*Norwegian Medical Products Agency*, s. f.). Asimismo, en el caso de las vacunas autógenas los fabricantes necesitan autorización para la producción de cada tipo de antígeno. Los veterinarios y biólogos especializados en salud animal necesitan autorización para cada solicitud de dichas vacunas, además del permiso de uso expedido por la Autoridad Noruega de Seguridad Alimentaria. Las vacunas autógenas corresponden a aquellas fabricadas a partir de un patógeno aislado procedente del mismo centro o de otro centro epidemiológicamente cercano que presente la misma enfermedad (*Norwegian Medical Products Agency*, s. f.). La Autoridad Noruega de Seguridad Alimentaria dispone, adicionalmente, de la potestad de prohibir la vacunación contra determinadas enfermedades cuando dicha prohibición resulta necesaria para preservar la capacidad de detección temprana y erradicación de la enfermedad, en la medida en que la respuesta inmunitaria inducida por la vacuna podría interferir con los métodos de vigilancia epidemiológica basados en la detección serológica (*Udhwani* et al., 2025).

El monitoreo del uso efectivo de vacunas en la acuicultura noruega se sustenta en el Registro Veterinario de Prescripciones (*Veterinært legemiddelregister, VetReg*), base de datos nacional que integra la totalidad de las prescripciones de medicamentos veterinarios dispensadas por farmacias, incluyendo las vacunas administradas a salmón del Atlántico y a trucha arcoíris (*Udhwani* et al., 2025). El estudio de validación de dicho registro, realizado por el Instituto Veterinario Noruego, concluye que la calidad de los datos resulta suficiente para el monitoreo del uso de vacunas inyectables en criaderos a partir del año 2020, aunque identifica limitaciones específicas respecto de las vacunas de inmersión y de las vacunas autógenas, estas últimas caracterizadas por la ausencia de autorización de comercialización en cualquier país y por la consiguiente falta de información pública sobre su composición, su régimen de dosificación y su especie objetivo (*Udhwani* et al., 2025).

La dimensión de bioseguridad asociada a la investigación y a la producción de vacunas en instalaciones noruegas de recirculación de agua ha sido objeto de estudio reciente, que identifica los equipos compartidos de vacunación y de clasificación de peces como un factor de riesgo relevante para la transmisión de patógenos entre distintos lotes de producción dentro de una misma instalación, recomendando medidas de diseño higiénico y de desinfección automatizada de dichos componentes (*Slette* et al., 2025). Esta observación resulta pertinente para el análisis comparado, en la medida en que introduce una dimensión de bioseguridad operativa que se añade a la dimensión estrictamente regulatoria examinada en los apartados precedentes.

IV. Análisis comparado institucional y normativo

4.1. Competencias institucionales

El análisis comparado de las tres jurisdicciones estudiadas permite identificar un patrón común de fragmentación funcional de competencias, estructurado en al menos tres niveles institucionales equivalentes. Un primer nivel corresponde a la autoridad pesquera o acuícola general, representada por Pesca y Océanos Canadá en el caso canadiense, por el Gobierno de Escocia en su competencia devuelta sobre acuicultura en el caso escocés, y por el Ministerio de Comercio, Industria y Pesca en el caso noruego, autoridad que regula las condiciones generales de la licencia de cultivo y, en el caso canadiense y escocés, las obligaciones de registro y reporte asociadas a la salud del pez.

Un segundo nivel corresponde a la autoridad especializada en biológicos o en medicamentos veterinarios, representada por la Sección de Biológicos Veterinarios de la Agencia Canadiense de Inspección de Alimentos y por *Health Canada* en el caso canadiense, por la Dirección de Medicamentos Veterinarios en el caso del Reino Unido y Escocia, y por la Agencia Noruega de Medicamentos en el caso noruego, autoridad que ejerce la función central de autorización de comercialización del producto biológico y que resulta, en las tres jurisdicciones, la instancia que determina la posibilidad de introducir una vacuna nueva en el mercado. Un tercer nivel corresponde a la autoridad zoosanitaria especializada en salud animal, representada por el componente de sanidad animal de la Agencia Canadiense de Inspección de Alimentos, por el *Fish Health Inspectorate* en Escocia, y por la Autoridad Noruega de Seguridad Alimentaria en Noruega, instancia que en el caso noruego dispone, de manera singular entre las tres jurisdicciones examinadas, de una potestad expresa de autorización de uso adicional a la autorización de comercialización.

Un segundo elemento de convergencia corresponde a la existencia, en las tres jurisdicciones, de un régimen diferenciado para la fase experimental de investigación y desarrollo de nuevas vacunas, distinto del régimen de comercialización definitiva. El sistema canadiense de permisos de liberación de biológicos veterinarios no licenciados o experimentales fuera de la zona de contención (*Canadian Food Inspection Agency*, 2013) encuentra un correlato funcional en el régimen europeo y noruego de evaluación de riesgo ambiental aplicable a la liberación experimental de organismos genéticamente modificados bajo la lógica de la Directiva 2001/18/CE (*Hølvold* et al., 2014), documento que resulta aplicable a Noruega en su calidad de parte del Espacio Económico Europeo. Esta convergencia sugiere

que la investigación y el desarrollo de vacunas de nueva generación, particularmente aquellas basadas en tecnologías de ácidos nucleicos recombinantes, se somete de manera consistente a un régimen de autorización previa orientado a la prevención de riesgos de bioseguridad ambiental, con independencia de la tradición jurídica de la jurisdicción examinada.

Un tercer elemento de convergencia corresponde a la centralidad de la vacunación como estrategia declarada de reducción del uso de antimicrobianos en las tres jurisdicciones. La documentación oficial canadiense identifica de manera explícita a las vacunas como el instrumento que ha permitido sustituir el uso extendido de antibióticos que caracterizó las primeras décadas de la acuicultura intensiva de peces de agua fría (DFO, s. f.). La experiencia noruega, ampliamente documentada en la literatura, constituye el caso paradigmático de esta trayectoria, en la medida en que la salmonicultura noruega ha alcanzado niveles de uso de antimicrobianos entre los más bajos a nivel mundial como consecuencia directa de la adopción sistemática de la vacunación inyectable (*Gudding & Van Muiswinkel*, 2013).

4.2. Sobre las normas

Una primera observación corresponde a la ausencia, en el caso canadiense, de una ley federal de acuicultura autónoma, circunstancia que determina que la actividad acuícola se regule mediante la aplicación analógica de la Ley de Pesca, complementada por reglamentos específicos como el Reglamento sobre Actividades Acuícolas, y por una distribución de competencias entre el gobierno federal y las provincias que varía según la región, con un régimen singular en la Columbia Británica y en la Isla del Príncipe Eduardo (DFO, s. f.). Esta arquitectura contrasta con el modelo noruego, sustentado en una ley de acuicultura unificada de alcance nacional, y con el modelo escocés, en el que la competencia sobre acuicultura se encuentra dentro de su estructura constitucional.

En Noruega se exige un permiso de uso adicional a la autorización de comercialización para las vacunas destinadas a peces, exigencia que no encuentra un correlato exacto en el régimen canadiense ni en el régimen escocés examinados en este trabajo. Esta exigencia adicional se vincula con la potestad de la Autoridad Noruega de Seguridad Alimentaria de prohibir la vacunación contra determinadas enfermedades por razones de vigilancia epidemiológica, potestad que expresa una ponderación institucional entre el beneficio sanitario individual de la vacunación y el interés colectivo en la detección temprana de enfermedades de declaración obligatoria (*Udhwani* et al., 2025). Esta ponderación no aparece de manera explícita en la documentación examinada respecto de Canadá o de Escocia, lo cual podría constituir un rasgo distintivo del modelo noruego derivado de la escala y de la concentración geográfica de su industria.

El Registro Veterinario de Prescripciones noruego, (*Udhwani* et al., 2025), constituye un instrumento de trazabilidad cuantitativa del uso de vacunas que no tiene un equivalente documentado de igual grado de desarrollo en el material examinado respecto de Canadá o de Escocia, donde el reporte ambiental se orienta principalmente hacia el uso de sustancias químicas y antimicrobianas antes que hacia el registro sistemático del uso de productos biológicos. Esta diferencia podría explicarse por la escala de la industria noruega, la mayor concentración de la producción en un número reducido de especies y por la existencia de una infraestructura de registro veterinario nacional unificada bajo el Instituto Veterinario Noruego.

En el caso del tratamiento regulatorio de las vacunas autógenas o autovacunas, esto es, aquellas elaboradas a partir de cepas aisladas en un centro de cultivo específico y destinadas al tratamiento de dicho centro sin contar con autorización de comercialización general. La literatura noruega documenta la existencia y el uso legal de estas vacunas bajo condiciones restrictivas, vinculadas a la ausencia de una vacuna comercial autorizada eficaz contra el patógeno correspondiente, y señala la dificultad de monitorear su uso en ausencia de registros públicos sobre su composición (*Udhwani* et al., 2025). El material examinado respecto de Canadá y de Escocia no permite establecer con la misma precisión el tratamiento regulatorio específico de esta categoría de producto.

V. La bioseguridad en la validación de vacunas autógenas en centros de cultivo de peces:

Dado que se ha incrementado la frecuencia y severidad de los brotes infecciosos causados por nuevos patógenos o el recrudecimiento de endémicos en poblaciones de peces cultivados, y en un contexto de creciente preocupación por la resistencia antimicrobiana como problema de salud pública bajo el enfoque de Una Sola Salud, la vacunación se ha consolidado como la herramienta preventiva más costo-efectiva para el control de enfermedades bacterianas en peces, particularmente en países de ingresos bajos y medios donde el acceso a antibióticos suele ser más expedito que el acceso a soporte veterinario especializado (*Barnes* et al., 2022).

Dentro del repertorio de estrategias inmunoprofilácticas disponibles, las vacunas autógenas o autovacunas ocupan un lugar particular. A diferencia de las vacunas comerciales, licenciadas y diseñadas para una aplicación de más amplio espectro, las vacunas autógenas se elaboran a partir de cepas patogénicas aisladas directamente del establecimiento de cultivo afectado, o de unidades epidemiológicamente vinculadas, lo que permite una respuesta más ajustada a la variabilidad antigénica local de agentes de evolución rápida (*Barnes* et al., 2022; *Palić* y *Aksentijević*, 2022). Una de sus principales ventajas, es precisamente, la posibilidad de acortar los plazos entre la identificación del agente y la disponibilidad de una herramienta inmunoprofiláctica adaptada al brote o problema sanitario. En determinadas condiciones, su desarrollo y elaboración pueden requerir tiempos considerablemente menores que los asociados al desarrollo, validación y disponibilidad de una nueva vacuna comercial, permitiendo una respuesta más oportuna frente a escenarios epidemiológicos cambiantes. Además, este tipo de vacuna corresponde, en la gran mayoría de los casos, a preparaciones elaboradas a partir de la cepa patogénica aislada e inactivada mediante compuestos químicos, calor u otros procedimientos. Por lo tanto, su utilización no implica la incorporación al ambiente ni al propio sistema de cultivo de microorganismos vivos y capaces de multiplicarse biológicamente.

En este contexto, esta especificidad constituye simultáneamente su principal ventaja y su principal desafío regulatorio, ya que, al no estar sujetas a los procesos de autorización de comercialización que rigen a los productos veterinarios inmunológicos convencionales, las vacunas autógenas presentan una heterogeneidad considerable en los estándares de producción, control de calidad y evaluación de eficacia entre jurisdicciones (*Grein* et al., 2022).

Esta heterogeneidad regulatoria adquiere particular relevancia cuando una vacuna autógena diseñada para un centro de cultivo específico debe someterse a una prueba de campo para evaluar su efectividad antes de su aplicación rutinaria. En dicho momento convergen, de manera simultánea, exigencias que

pertenecen a tres dominios distintos: (i) el dominio de la bioseguridad acuícola propiamente dicha, entendida como el conjunto de medidas de gestión y físicas orientadas a mitigar el riesgo de introducción, propagación o liberación de agentes patógenos en una población de animales acuáticos (Organización Mundial de Sanidad Animal [WOAH], 2025); (ii) el dominio regulatorio y de calidad farmacéutica veterinaria, que exige trazabilidad del origen del antígeno, control de proceso de fabricación y correspondencia entre la cepa vacunal y la cepa circulante en la unidad epidemiológica (Grein et al., 2022; EMAV, 2023); y (iii) el dominio del diseño experimental y del bienestar animal, que exige que la prueba de eficacia se planifique y reporte conforme a estándares internacionales de buenas prácticas clínicas y de investigación con animales (*Percie du Sert et* al., 2020; *Smith* et al., 2018; VICH, 2000). Las exigencias que concilien estos tres dominios deben considerar, asimismo, que un elemento clave de la utilidad de estas vacunas autógenas es la oportunidad con que son aplicadas, por lo cual sería recomendable que las reglas que integren dichos dominios lo hagan, en lo posible, en el marco de un procedimiento ágil y eficiente.

Lo anterior se ve confirmado por lo que sostienen *Barnes* et al. (2022) en el sentido que la vacunación autógena en países de ingresos bajos y medios puede constituir una solución localmente habilitada frente al problema global de la resistencia antimicrobiana, replicando en cierta medida la trayectoria seguida por la industria acuícola noruega, y destacan que los beneficios de esta estrategia se extienden al bienestar animal, a la bioseguridad transfronteriza, a la economía de los productores locales y a la salud pública. En una línea convergente, *Palić* y *Aksentijević* (2022) señalan que las vacunas autógenas ofrecen una solución más rápida y adaptable frente a cepas locales de patógenos de evolución acelerada, en comparación con las vacunas comerciales licenciadas, que pueden no responder oportunamente a la aparición continua de nuevos serotipos o genotipos derivada de la variabilidad intraespecífica de los patógenos. No obstante, ambos grupos de autores advierten que la variabilidad en la eficacia observada de estas vacunas, así como la limitada estandarización de los datos de seguridad, permanecen como desafíos no resueltos para su adopción a mayor escala.

Grein et al. (2022) documentan las conclusiones de una reunión internacional convocada en Múnich en septiembre de 2021, en la que representantes de autoridades regulatorias, de la industria y de usuarios finales constataron la ausencia de disposiciones armonizadas para la fabricación, el control y la comunicación del movimiento de vacunas autógenas y de los animales vacunados dentro de la Unión Europea. Los autores subrayan que, conforme al marco establecido por el Reglamento (UE) 2019/6, las vacunas autógenas inactivadas solo están permitidas en situaciones de emergencia cuando no se dispone de vacunas licenciadas, y que se fabrican a partir de patógenos provenientes de la unidad epidemiológica afectada o de unidades con un vínculo epidemiológico confirmado con ella.

De esta manera las vacunas autógenas aparecen como una herramienta útil cuya aplicación oportuna resulta clave y, por ende, su procedimiento de fabricación y control requiere reglas claras y preestablecidas. Precisamente por la ausencia de directrices armonizadas de Buenas Prácticas de Manufactura aplicables a este tipo de productos, los autores señalan que las especificidades de la producción acuícola han comenzado a ser reconocidas como un caso particular que requiere consideración diferenciada dentro de este proceso de armonización regulatoria en construcción.

Ahmadivand et al. (2025) analizan el desafío que representan los virus ARN emergentes para la salud de los animales acuáticos, destacando que su elevada tasa de mutación y su capacidad de adaptación

genética favorecen una evolución rápida, la transmisión entre especies y la expansión del rango de hospederos, lo que complica el manejo sanitario. Los autores enfatizan que, ante la ausencia de tratamientos antivirales efectivos y la complejidad inherente al desarrollo de vacunas para este tipo de agentes, la implementación de medidas de bioseguridad reforzadas resulta indispensable, y proponen una secuencia de pasos para el desarrollo, la implementación, la auditoría y la certificación de un programa de bioseguridad eficaz aplicable a cualquier unidad epidemiológica, entendida como una población de animales definida y parcialmente separada de otras poblaciones en la que pueden transmitirse enfermedades infecciosas y contagiosas. Esta conceptualización resulta directamente aplicable al diseño de pruebas de autovacunación, en la medida en que el centro de cultivo donde se ejecuta la prueba debe ser caracterizado precisamente como una unidad epidemiológica delimitada, con vías de transmisión identificables tanto hacia el interior como hacia el exterior del sistema de cultivo.

Kumar et al. (2024) ofrecen una revisión de los desafíos actuales que enfrenta la vacunación en el manejo sanitario de los peces, destacando que la intensificación de la acuicultura y las pérdidas económicas derivadas de enfermedades infecciosas consolidan a la vacunación, particularmente en reproductores, como una de las medidas preventivas más relevantes para reducir dichas pérdidas. En una línea complementaria, *Mondal* y *Thomas* (2022) revisan los avances recientes en el desarrollo y la aplicación de vacunas contra patógenos de peces, mientras que *Rathor* y *Swain* (2024) sistematizan las innovaciones actuales y las perspectivas futuras en la vacunación de peces desde la óptica del manejo sanitario acuícola. Ambas revisiones coinciden en señalar que, más allá del tipo de plataforma vacunal empleada, la efectividad observada en campo depende críticamente de las condiciones sanitarias y de bioseguridad bajo las cuales se administra y evalúa el producto, lo que refuerza la necesidad de un diseño experimental que controle explícitamente dichas variables. No obstante, los autores señalan que la prevención mediante vacunación contribuye a disminuir la aparición y gravedad de los brotes infecciosos y, como consecuencia, reduce la mortalidad de los peces y la necesidad de recurrir a tratamientos antibióticos para su control.

Finalmente, la literatura revisada converge en señalar que la evaluación de una vacuna autógena no debe entenderse como un evento aislado, sino como un componente integrado dentro de la gestión sanitaria continua del centro de cultivo (*Sokolyuk* et al., 2026). Esta perspectiva resulta consistente con los hallazgos empíricos de *Muniesa* et al. (2022) respecto de las brechas de comunicación entre los distintos actores involucrados en la sanidad de peces marinos en España, que identifican la necesidad de mejorar la transparencia y la coordinación entre gestores sanitarios, laboratorios de diagnóstico y productores de vacunas para fortalecer la gobernanza sanitaria del sector. Aplicado al diseño de la prueba de efectividad, este elemento exige que los resultados obtenidos —favorables o desfavorables— sean comunicados de manera oportuna tanto a la autoridad sanitaria competente como a los restantes actores de la cadena de producción vinculados epidemiológicamente al centro de cultivo evaluado, en la medida en que dicha información resulta relevante para la vigilancia epidemiológica de la región y para la eventual replicación o descarte de la estrategia vacunal en otras unidades de producción con perfiles patogénicos similares. *Ahmadivand* et al. (2025) refuerzan este punto al proponer que un programa de bioseguridad eficaz debe contemplar no solo su desarrollo e implementación, sino también su auditoría y certificación periódica, lo que sugiere que la prueba de efectividad de una vacuna autógena debiera insertarse dentro de un ciclo más amplio de revisión continua de las medidas de bioseguridad del establecimiento, y no considerarse como un procedimiento de validación único y definitivo.

VI. Conclusión

El análisis comparado desarrollado en este trabajo permite sostener que la regulación jurídica del desarrollo, la investigación y el uso de vacunas para peces en Canadá, el Reino Unido en su aplicación a Escocia, y Noruega comparte una arquitectura institucional de fragmentación funcional, distribuida entre una autoridad pesquera o acuícola general, una autoridad especializada en la autorización de comercialización de biológicos o medicamentos veterinarios, y una autoridad zoosanitaria encargada de la vigilancia de la salud animal. Esta arquitectura tripartita constituye una respuesta institucional a la naturaleza híbrida de la vacuna como objeto regulatorio, que participa simultáneamente de la lógica del producto farmacéutico, de la lógica de la sanidad animal y de la lógica de la protección del medio acuático receptor de la actividad acuícola.

La comparación revela igualmente que la investigación y el desarrollo de vacunas de nueva generación, en particular aquellas fundadas en tecnologías de ácidos nucleicos recombinantes, se somete en las tres jurisdicciones a un régimen de autorización previa orientado a la contención del riesgo de bioseguridad ambiental, régimen que en el caso canadiense se articula a través del sistema de permisos de liberación de biológicos veterinarios experimentales, y que en el caso noruego se articula a través de la lógica evaluativa de la Directiva 2001/18/CE incorporada al Espacio Económico Europeo. Esta convergencia sugiere la existencia de un patrón regulatorio transnacional para la fase experimental de las vacunas biotecnológicas, cuya profundización mediante estudios de derecho comparado adicionales podría contribuir a la identificación de estándares mínimos comunes para la evaluación de riesgo de este tipo de productos.

El caso noruego se distingue por la existencia de un régimen dual de autorización que combina la autorización de comercialización farmacéutica con un permiso de uso zoosanitario adicional, y por el desarrollo de instrumentos cuantitativos de trazabilidad del uso de vacunas a través del Registro Veterinario de Prescripciones. Este modelo podría constituir una referencia de interés para el fortalecimiento de los sistemas de monitoreo sanitario en otras jurisdicciones con producción acuícola intensiva, en la medida en que permite disponer de información sistemática sobre el uso efectivo de productos biológicos con fines tanto regulatorios como epidemiológicos.

La consolidación de las vacunas autógenas representa una estrategia preventiva que ya es considerada en los países estudiados para mitigar los brotes infecciosos y la resistencia antimicrobiana en la acuicultura global. Más especialmente, frente a la aparición de patógenos emergentes o modificaciones en el serotipo y/o genotipo de patógenos endémicos. Por tanto, estas herramientas destacan por su capacidad de adaptación frente a la variabilidad genética local de los patógenos, optimizando la respuesta sanitaria en las unidades epidemiológicas. Su implementación exitosa requiere integrar armónicamente las exigencias de bioseguridad, el rigor del diseño experimental y el cumplimiento de normativas de calidad farmacéutica, lo que explica los requerimientos que deben ser satisfechos para la autorización del uso de este tipo vacunas. Sin embargo, su utilidad depende también de la oportunidad con que se aplican, elemento clave al momento de definir el procedimiento y las reglas que rigen su fabricación y control. Asimismo, la efectividad de estas vacunas depende de una comunicación transparente entre los actores del sector y de su inserción en programas de auditoría continua. De este modo, la evaluación de las autovacunas trasciende el ensayo clínico para convertirse en un componente

dinámico y coordinado de la gestión sanitaria acuícola que podría ser útil para el bienestar animal y la sostenibilidad productiva de la industria acuícola a largo plazo.

VII. Referencias

- Ahmadivand, S., Savage, A. C. N. P., y Palić, D. (2025). Biosecurity and vaccines for emerging aquatic animal RNA viruses. *Viruses*, *17*(6), 768. Disponible en: https://doi.org/10.3390/v17060768 (julio 2026)
- Aquaculture and Fisheries (Scotland) Act 2013, asp 7. Disponible en: https://www.legislation.gov.uk/asp/2013/7/contents (julio 2026)
- Barnes, A. C., Rudenko, O., Landos, M., Dong, H. T., Lusiastuti, A., Phuoc, L. H., y Delamare-Debouteville, J. (2022). Autogenous vaccination in aquaculture: A locally enabled solution towards reduction of the global antimicrobial resistance problem. *Reviews in Aquaculture*, *14*(2), 907–918. Disponible en: https://doi.org/10.1111/raq.12633 (julio 2026)
- BCN (2025) Arancibia, L., Avendaño-Herrera R y Quiñones, R.A. Las vacunas para peces: Análisis de la experiencia de Chile, Noruega y España. Doc. Asesoría Técnica Parlamentaria. Nº SUP: 151.232. Biblioteca del Congreso Nacional. 30 pp. Disponible en: https://www.bcn.cl/obtienearchivo?id=repositorio/10221/37978/2/BCN_INCAR_Las_Vacunas_Chile_Noruega_y_Espana_VF.pdf (julio 2026)
- Biering E, Villoing S, Sommerset I, Christie KE. (2005). Update on viral vaccines for fish. Dev Biol (Basel).;121:97-113. PMID: 15962473. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15962473/ (julio 2026)
- Bøgwald, J., & Dalmo, R. A. (2019). Review on immersion vaccines for fish: An update 2019. Microorganisms, 7(12), 627. Disponible en: https://doi.org/10.3390/microorganisms7120627 (julio 2026)
- Butovskaya, E., Sele, V., Lundebye, A.-K., Hannisdal, R., Ali, A., Menotta, S., & Bernhard, A. (2025). Risk prioritisation of (emerging) contaminants in aquaculture production. EFSA Journal. Disponible en: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.e231108 (julio 2026)
- Canadian Food Inspection Agency. (2013). Containment standards for facilities handling aquatic animal pathogens (1st ed.). Government of Canada. Disponible en: https://inspection.canada.ca/en/animal-health/aquatic-animals/imports/pathogens/facilities (julio 2026)
- Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo - Declaración de la Comisión. Disponible en: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=celex%3A32001L0018 (julio 2026)
- European Manufacturers of Autogenous Vaccines & Sera. (2023). *Manual of autogenous vaccines* (K.-P. Behr, G. Zeller, y H.-J. Selbitz, Eds.). EMAV.Disponible en: https://www.emav.be/templates/images/documents/87_1_pdf/EMAV_Manual-Autogenous-Vaccines_Munich_082023.pdf?v=1697543038 (julio 2026)
- FAO- FAOLEX. (s. f.). Aquaculture and Fisheries (Scotland) Act 2013 (Asp 7 of 2013). FAOLEX Database. Disponible en: https://www.fao.org/faolex/results/details/en/c/LEX-FAOC126700/ (julio 2026)

- Fisheries Act, R.S.C. 1985, c. F-14 (Canadá), versión consolidada vigente al 26 de mayo de 2026. Disponible en: https://laws-lois.justice.gc.ca/pdf/f-14.pdf (julio 2026)
- Fisheries and Oceans Canada (DFO). (2018). Aquaculture Activities Regulations guidance document. Government of Canada. Disponible en: https://www.dfo-mpo.gc.ca/aquaculture/management-gestion/aar-raa-gd-eng.htm (julio 2026)
- Fisheries and Oceans Canada (DFO). (2024). Fish stocking aquaculture licence under the Fisheries Act. Government of Canada, Pacific Region. Disponible en: https://www.pac.dfo-mpo.gc.ca/aquaculture/licence-permis/docs/licence-cond-permis-stock-empoissonnement/index-eng.html (julio 2026)
- Fisheries and Oceans Canada (DFO). (s. f.). Frequently asked questions about drug and pesticide deposition under the Aquaculture Activities Regulations. Government of Canada. Disponible en: https://www.dfo-mpo.gc.ca/aquaculture/management-gestion/faq-eng.htm (julio 2026)
- Fisheries and Oceans Canada (DFO). (s. f.). Laws, regulations and policies. Government of Canada. Disponible en: https://www.dfo-mpo.gc.ca/aquaculture/management-gestion/regs-eng.htm (julio 2026)
- Gismervik, K., Tørud, B., Kristiansen, T.S., Osmundsen, T., Størkersen, K.V., Medaas, C., Lien, M.E. and Stien, L.H. (2020), Comparison of Norwegian health and welfare regulatory frameworks in salmon and chicken production. Rev. Aquacult., 12: 2396-2410. Disponible en:https://doi.org/10.1111/raq.12440 (julio 2026)
- Grein, K., Jungbäck, C., y Kubiak, V. (2022). Autogenous vaccines: Quality of production and movement in a common market. *Biologicals*, *76*, 36–41. Disponible en: https://doi.org/10.1016/j.biologicals.2022.01.003 (julio 2026)
- Gudding, R., & Van Muiswinkel, W. B. (2013). A history of fish vaccination: Science-based disease prevention in aquaculture. Fish & Shellfish Immunology, 35(6), 1683–1688. Disponible en:https://doi.org/10.1016/j.fsi.2013.09.031(julio 2026)
- Håstein, T., Gudding, R., & Evensen, O. (2005). Bacterial vaccines for fish—an update of the current situation worldwide. Developmental Biology (Basel), 121, 55–74. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15962470/ (julio 2026)
- Hellmann K, Jukes H, Hofer M, Peters J, Schmerold I, Beechinor G, Bruno R, Cooney R, Braun G, Cull C, Bergmann S, Walkenhorst M, Schlittenlacher T, Cvejic D, Straube J and Huettinger C (2026) Innovation in animal health under Regulation (EU) 2019/6: Review and recommendations. Front. Vet. Sci. 13:1758179. Disponible en: 10.3389/fvets.2026.1758179 (julio 2026)
- Hølvold, L. B., Myhr, A. I., & Dalmo, R. A. (2014). Strategies and hurdles using DNA vaccines to fish. Veterinary Research, 45(1), 21. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24552235/ (julio 2026)
- International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products. (2000). *VICH GL9: Good clinical practice* (CVMP/VICH/595/98-FINAL). European Medicines Agency. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/vich-gl9-good-clinical-practices-scientific-guideline (julio 2026)
- Kumar, A., Middha, S. K., Menon, S. V., Paital, B., Gokarn, S., Nelli, M., Rajanikanth, R. B., Chandra, H. M., Mugunthan, S. P., Kantwa, S. M., Usha, T., Hati, A. K., Venkatesan, D., Rajendran, A., Behera, T. R., Venkatesamurthy, S., y Sahoo, D. K. (2024). Current challenges of vaccination in fish health management. *Animals*, *14*(18), 2692. Disponible en: https://doi.org/10.3390/ani14182692 (julio 2026)

- Kurath, G. (2008). Biotechnology and DNA vaccines for aquatic animals. Revue Scientifique et Technique (International Office of Epizootics), 27(1), 175–196.Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18666487/ (julio 2026)
- Library of Parliament Canadá. (2021). Canada's aquaculture industry (Publicación N.º 202103E). Disponible en: https://lop.parl.ca/sites/PublicWebsite/default/en_CA/ResearchPublications/202103E (julio 2026)
- Ministerio de Pesca y Asuntos Costeros de Noruega. (2005). Act relating to aquaculture (Aquaculture Act), Act No. 79 of 17 June 2005. Disponible en: https://www.regjeringen.no/globalassets/upload/kilde/fkd/reg/2005/0001/ddd/pdfv/255327-l-0525_akvakulturloveneng.pdf (julio 2026)
- Mondal, H., y Thomas, J. (2022). A review on the recent advances and application of vaccines against fish pathogens in aquaculture. *Aquaculture International*, *30*, 1971–2000. Disponible en: https://doi.org/10.1007/s10499-022-00884-w (julio 2026)
- Muniesa, A., Furones, D., Rodgers, C., y Basurco, B. (2022). An assessment of health management and biosecurity procedures in marine fish farming in Spain. *Aquaculture Reports*, *25*, 101199. Disponible en: https://doi.org/10.1016/j.aqrep.2022.101199 (julio 2026)
- Norwegian Medical Products Agency. (s. f.). Fish medicine. Statens legemiddelverk. Disponible en: https://www.dmp.no/en/veterinary-medicine/fish-medicine (julio 2026)
- OMSA. (2019). Considerations for regulation of aquaculture vaccines in the Americas. WOAH Regional Representation for the Americas. Disponible en: https://rr-americas.woah.org/app/uploads/2019/10/consideration-for-regulation-of-aquaculture-vaccines-in-the-americas.pdf (julio 2026)
- OMSA. (2025). *Aquatic Animal Health Code* (27th ed.). Disponible en: https://doc.woah.org/dyn/portal/index.xhtml?aloId=44954&nobl=1&page=alo (julio 2026)
- Palić, D., y Aksentijević, K. (2022). Autogenous vaccines in aquaculture: Tool to combat resistance of bacteria to antibiotics? *Veterinarski Glasnik*, *76*(2), 91–102. Disponible en: https://doi.org/10.2298/VETGL220926016P (julio 2026)
- Percie du Sert, N., Hurst, V., Ahluwalia, A., Alam, S., Avey, M. T., Baker, M., Browne, W. J., Clark, A., Cuthill, I. C., Dirnagl, U., Emerson, M., Garner, P., Holgate, S. T., Howells, D. W., Karp, N. A., Lazic, S. E., Lidster, K., MacCallum, C. J., Macleod, M., … Würbel, H. (2020). The ARRIVE guidelines 2.0: Updated guidelines for reporting animal research. *PLOS Biology*, *18*(7), e3000410. Disponible en: https://doi.org/10.1371/journal.pbio.3000410 (julio 2026)
- Rathor, G. S., y Swain, B. (2024). Advancements in fish vaccination: Current innovations and future horizons in aquaculture health management. *Applied Sciences*, *14*(13), 5672. Disponible en: https://doi.org/10.3390/app14135672 (julio 2026)
- Scottish Environment Protection Agency. (s. f.). Environmental standards. Disponible en: https://beta.sepa.scot/topics/water/aquaculture/environmental-standards/ (julio 2026)
- Scottish Government. (s. f.). Aquaculture. Disponible en: https://www.gov.scot/policies/aquaculture/ (julio 2026)
- Scottish Government. (s. f.). Fish Health Inspectorate. Disponible en: https://www.gov.scot/policies/fish-health-inspectorate/ (julio 2026)
- Slette, H.T., Salomonsen, C., Størkersen, K., Tveit, G.M., Misund, A. and Lona, E. (2025), Biosafety in Norwegian Aquaculture—Risks and Measures in RAS Facilities and Well-Boats. Rev Aquac, 17: e12979. Disponible en: https://doi.org/10.1111/raq.12979 (julio 2026)

- Smith, A. J., Clutton, R. E., Lilley, E., Hansen, K. E. A., y Brattelid, T. (2018). PREPARE: Guidelines for planning animal research and testing. *Laboratory Animals*, *52*(2), 135–141. Disponible en: https://doi.org/10.1177/0023677217724823 (julio 2026)
- Sokolyuk, V. M., Dukhnytskyi, V. B., Boyko, P. K., Kovalenko, V. L., Dzhmil, V. I., y Boyko, O. P. (2026). Autogenous vaccines are a component of herd health management. *Scientific Messenger of Lviv National University of Veterinary Medicine and Biotechnologies. Series: Veterinary Sciences*, *28*(121), 22–30. Disponible en: https://doi.org/10.32718/nvlvet12104 (julio 2026)
- Sommerset, I., Krossøy, B., Biering, E., & Frost, P. (2005). Vaccines for fish in aquaculture. Expert Review of Vaccines, 4(1), 89–101. Disponible en: https://doi.org/10.1586/14760584.4.1.89 (julio 2026)
- Udhwani, T., Dean, K. R., Sommerset, I., & Helgesen, K. O. (2025). Quality assessment of fish vaccine data in the Norwegian Veterinary Prescription Register (VetReg). BMC Veterinary Research, 21, Article 34. Disponible en: https://doi.org/10.1186/s12917-024-04460-7 (julio 2026)

Nota aclaratoria

Asesoría Técnica Parlamentaria, está enfocada en apoyar preferentemente el trabajo de las Comisiones Legislativas de ambas Cámaras, con especial atención al seguimiento de los proyectos de ley. Con lo cual se pretende contribuir a la certeza legislativa y a disminuir la brecha de disponibilidad de información y análisis entre Legislativo y Ejecutivo.