

RESOLUCIÓN N° 026.-

"POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO OGM/GMO CERTIFICATE".

-1-

Asunción, 12 de enero de 2017.

VISTO:

El Memorando D.B.A. N° 119 de fecha 02 de noviembre de 2016, de la Dirección de Bioseguridad Agrícola; el Dictamen N° 1540/16 de la Dirección de Asesoría Jurídica, y;

CONSIDERANDO:

Que, por Memorando D.B.A. N° 119 de fecha 02 de noviembre de 2016, la Dirección de Bioseguridad Agrícola, eleva a consideración el Proyecto de Resolución de implementación del Procedimiento para la "Emisión del Certificado OGM/GMO Certificate".

Que, la Ley N° 2.459/04 "*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*", dispone:

Artículo 6°.- "*Son fines del SENAVE: ... e) asegurar la identidad y calidad de las semillas; f) entender en los asuntos vinculados con la biotecnología.*"

Artículo 9°.- "*Serán funciones del SENAVE además de las establecidas en las leyes N° 123/91 y 385/94 y otras referentes a la sanidad y calidad vegetal y de semillas, las siguientes: ...b) aplicar la política nacional en materia de la sanidad y calidad vegetal, a la producción de semillas y a los productos vegetales provenientes del uso de la biotecnología; ... c) establecer las reglamentaciones técnicas para la ejecución de cualquier actividad de su competencia en todo el territorio nacional, de acuerdo a las legislaciones pertinentes, siendo los mismos de acatamiento obligatorio por parte de toda persona física jurídica u organismo público o privado, sin excepción ...*".

Artículo 13.- "*Son atribuciones y funciones del Presidente: ...inc. p) Realizar los demás actos necesarios para el cumplimiento de sus fines.*"

Que, el Decreto N° 9699/12 "Por el cual se crea la Comisión Nacional de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal (CONBIO), dispone en su Artículo 5°.- "*La fiscalización de las condiciones de bioseguridad de la introducción de OGM autorizados por el MAG, estarán a cargo de los órganos y entidades de registro y fiscalización como el MSPBS-INAN, SENAVE, SENACSA, INFONA y la SEAM u otros organismos técnicos pertinentes, según su ámbito de competencia.*"

Que, la Dirección de Bioseguridad Agrícola del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas, tiene como objetivo "*Coordinar, atender y organizar las actividades vinculadas a la regulación, seguimiento, operación, vigilancia y normativa en referencia a la bioseguridad de la biotecnología moderna del ámbito vegetal, incluyendo*"

RESOLUCIÓN N° 026.-

“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO OGM/GMO CERTIFICATE”.

-2-

desde la importación hasta la liberación comercial. Apoyar en la definición de políticas interinstitucional y nacional en el tema y apoyo a las estrategias en las negociaciones internacionales”.

Que, conforme a la Resolución SENAVE N° 176/13, en su artículo 2, establece que son funciones de la Dirección de Bioseguridad Agrícola las siguientes: "...e) *proponer a la Dirección General Técnica, las normas y procedimientos a ser aplicados en el ámbito de competencia de la Dirección; ... q) participar, proponer y actuar en consecuencia con los acuerdos internacionales signados por el país en el ámbito de la bioseguridad de la biotecnología moderna del ámbito agrícola*".

Que, por Providencia N° 1885/16 la Dirección General de Asuntos Jurídicos remite el Dictamen N° 1540/16, donde la Dirección de Asesoría Jurídica ha dictaminado que no existe impedimento de índole legal alguno para aprobar el "*Procedimiento para emisión de Certificado OGM/GMO Certificate*", presentado por la Dirección de Bioseguridad Agrícola, de conformidad a lo dispuesto en los Artículos 6°, 9° y 13 de la Ley N° 2459/04 y en el Artículo 5° del Decreto N° 9699/12.

POR TANTO:

En virtud de las facultades y atribuciones conferidas por la Ley N° 2.459/04 "*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*".

EL PRESIDENTE DEL SENAVE RESUELVE:

Artículo 1°.- APROBAR, el Procedimiento para la Emisión del Certificado OGM/GMO Certificate, presentada por la Dirección de Bioseguridad Agrícola, conforme al anexo que forma parte de la presente resolución.

Artículo 2°.- ESTABLECER, que la Dirección General Técnica, a través de la Dirección de Bioseguridad Agrícola, es responsable del cumplimiento de la presente Resolución.

Artículo 3°.- DISPONER, que la presente resolución rige a partir de su promulgación.

Artículo 4°.- COMUNICAR, a quienes corresponda y cumplida, archivar.

**FDO.: ING. AGR. ÓSCAR ESTEBAN CABRERA NARVÁEZ
PRESIDENTE**

**ES COPIA
ING. AGR. CARMELO PERALTA
SECRETARIO GENERAL
OC/cp/ep**



RESOLUCIÓN N° 026.-

“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO OGM/GMO CERTIFICATE”.

-3-

ANEXO

	PROCEDIMIENTO PARA LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO OGM/GMO CERTIFICATE.	Código: PRO-DMOGM 02 Emisor: DMOGM-DBA Revisión: 00 Fecha: Página: 1 de 6

PROCEDIMIENTO PARA LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO OGM / GMO CERTIFICATE.

ELABORADO POR		VERIFICADO POR		APROBADO POR	
Nombre y Apellido: Ing. Agr. Nidia Talavera		Nombre y Apellido: Ing. Agr. Nidia Talavera		Nombre y Apellido: Ing. Agr. César Rivas	
Cargo: Jefa DMOGM		Cargo: Jefa DMOGM		Cargo: Director Dirección de Bioseguridad Agrícola.	
Firma:		Firma:		Firma:	
Fecha:		Fecha:		Fecha:	

Ing. Agr. Carmelo Peralta
Secretaría General

RESOLUCIÓN N° 026.-

“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO OGM/GMO CERTIFICATE”.

-4-

	PROCEDIMIENTO PARA LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO OGM/GMO CERTIFICATE.	Código: PRO-DMOGM 02 Emisor: DMOGM-DBA Revisión: 00 Fecha: Página: 2 de 6
--	---	--

1. OBJETIVO

Definir la secuencia de las actividades relacionadas a la emisión del Certificado OGM/GMO Certificate emitido por la Dirección de Bioseguridad Agrícola (DBA), a pedido del solicitante.

2. ALCANCE

Este procedimiento abarca la secuencia y responsabilidades que se aplican al proceso de emisión del Certificado OGM / GMO Certificate, para granos o productos derivados de ellos que podrían contener eventos con modificación genética autorizados en el país, desde el pedido realizado por el solicitante hasta la entrega del mismo por parte de la Dirección de Bioseguridad Agrícola (DBA).

3. REFERENCIAS

- 3.1. Ley N° 2309/2003 *“Que aprueba el Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología del convenio sobre la diversidad biológica”.*
- 3.2. Ley N° 2459/04 *“Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas”.*
- 3.3. Decreto N° 4753/2010 *“Por el cual se designa Centro Focal Nacional y Autoridades Nacionales Competentes del Protocolo de Cartagena sobre la Seguridad de la Biotecnología del Convenio de la Diversidad Biológica”.*
- 3.4. Resolución SENAVE N° 176/2013 *“Por la cual se crea la Dirección de Bioseguridad Agrícola, como dependencia de la Dirección General Técnica del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas - SENAVE y se modifica con el objetivo y las funciones de la Dirección de Semillas”.*

Ing. Agr. Carmelo Peralta
Secretaría General

RESOLUCIÓN N° 026.-

“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO OGM/GMO CERTIFICATE”.

-5-

	PROCEDIMIENTO PARA LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO OGM/GMO CERTIFICATE.	Código: PRO-DMOGM 02 Emisor: DMOGM-DBA Revisión: 00 Fecha: Página: 3 de 6
--	---	--

4. DEFINICIONES Y SIGLAS

4.1 Definiciones

4.1.1. Certificado OGM/GMO Certificate: Certificado emitido por la DBA por medio del cual se certifica que el cargamento de granoso productos derivados de ellos podrían contener eventos de modificación genética que se encuentran liberados comercialmente en el país para dicho cultivo.

4.1.2. Evento de modificación genética: Denominación de una inserción estable, introducción e integración de ADN en una célula en la cual el ADN introducido produce cambio en el fenotipo del organismo receptor de una manera predecible.

4.1.3. Organismo Genéticamente Modificado (OGM): Organismos vivos cuyas características han sido cambiadas usando técnicas de ingeniería genética.

4.1.4. Solicitante: Persona física o jurídica inscrita en la Ventanilla Unica del Exportador (VUE), que solicita la expedición del Certificado OGM/GMO Certificate, para la exportación de un material vegetal genéticamente modificado.

4.2. Siglas

- | | |
|-----------------------|---|
| 4.2.1. COGM: | Certificado OGM |
| 4.2.2. DBA: | Dirección de Bioseguridad Agrícola. |
| 4.2.3. DDBA: | Director/a Dirección de Bioseguridad Agrícola. |
| 4.2.4. DGT: | Dirección General Técnica. |
| 4.2.5. DMOGM: | Departamento Manejo de Organismos Genéticamente Modificados. |
| 4.2.6. FORM-DMOGM-01: | Formulario Solicitud para la emisión del COGM. |
| 4.2.7. FORM-DMOGM-02: | Formulario para la emisión del Certificado OGM / GMO Certificate. |
| 4.2.8. ME: | Mesa de Entrada del Senave. |

Ing. Agr. Carmelo Peralta
Secretaria General

RESOLUCIÓN N° 026.-

“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO OGM/GMO CERTIFICATE”.

-6-

	PROCEDIMIENTO PARA LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO OGM/GMO CERTIFICATE.	Código: PRO-DMOGM 02 Emisor: DMOGM-DBA Revisión: 00 Fecha: Página: 4 de 6
---	---	--

- 4.2.9. OCDE: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico.
- 4.2.10. OGM: Organismo genéticamente modificado.
- 4.2.11. SENAVE: Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas.

5. RESPONSABLES

5.1. Tienen responsabilidades el Solicitante y el Departamento Manejo de Organismos Genéticamente Modificados (DMOGM), de la Dirección de Bioseguridad Agrícola (DBA), dependiente de la Dirección General Técnica (DGT).

6. ACTIVIDADES

6.1. Solicitud de Certificado OGM

6.1.1. El formulario FORM-DMOGM-01 Solicitud Certificado OGM/GMO Certificate tendrá carácter de declaración jurada.

6.1.2. El solicitante llenará el formulario FORM-DMOG-01 Solicitud Certificado OGM/GMO Certificate.

6.1.4. El solicitante presentará en M.E de la Institución el FORM-DMOG-01 Solicitud Certificado OGM/GMO Certificate, debidamente llenado.

6.2. Recepción y verificación de la solicitud

6.2.1. El/la responsable del DMOGM recepcionará el FORM-DMOGM-01 Solicitud Certificado OGM/GMO Certificate con ME, remitido por la instancia correspondiente.

6.2.2. El/la responsable del DMOGM verificará si el FORM-DMOGM-01 Solicitud Certificado OGM/GMO se encuentra debidamente llenado.


Ing. Agr. Carmelo Peralta
Secretaria General

RESOLUCIÓN N° 026.-

“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO OGM/GMO CERTIFICATE”.

-7-

	PROCEDIMIENTO PARA LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO OGM/GMO CERTIFICATE.	Código: PRO-DMOGM 02 Emisor: DMOGM-DBA Revisión: 00 Fecha: Página: 5 de 6
--	---	--

6.2.3. El/la responsable del DMOGM comunicará al solicitante, vía correo electrónico oficial, en caso de que el FORM-DMOGM-01 Solicitud Certificado OGM/GMO no haya sido debidamente llenado.

6.3. Remisión del COGM

6.3.1. El/la responsable del DMOGM llenará el FORM-DMOGM-02 Certificado OGM/GMO Certificate, conforme a los datos proveído por el solicitante en el FORM-DMOGM-01.

6.3.2. El/la responsable del DMOGM completará el FORM-DMOGM-02 Certificado OGM/GMO Certificate, con los eventos de modificación genética autorizados en el país, conforme a la especie indicada por el solicitante en el FORM-DMOGM-01.

6.3.3. El/la responsable del DMOGM remitirá a la Dirección de la DBA el FORM-DMOGM-02 Certificado OGM/GMO Certificate, llenado en base a lo mencionado en los puntos 6.3.1 y 6.3.2 de este procedimiento, para la firma, aclaración y sello correspondiente.

6.3.4. El/la solicitante retirará el FORM-DMOGM-02 Certificado OGM/GMO Certificate en un plazo no mayor a (2) dos días hábiles a partir de la fecha de recepción en la DBA.

6.4 Del Solicitante

6.4.1 El/la solicitante completará los siguientes datos indicados en el FORM-DMOGM-01 Solicitud Certificado OGM/GMO Certificate con declaración jurada:

Ing. Agr. Carmelo Peralta
Secretaría General

RESOLUCIÓN N° 026.-

“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO OGM/GMO CERTIFICATE”.

-8-

	PROCEDIMIENTO PARA LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO OGM/GMO CERTIFICATE.	Código: PRO-DMOGM 02 Emisor: DMOGM-DBA Revisión: 00 Fecha: Página: 6 de 6
---	---	--

NOMBRE DEL BUQUE/NAME OF THE VESSEL:

NOMBRE CIENTÍFICO / SCIENTIFIC NAME:

PRODUCTO/PRODUCT:

PESO NETO / NET WEIGHT: Kg.

PESO BRUTO / GROSS WEIGHT: Kg.

PAIS DE DESTINO/COUNTRY OF DESTINATION:

PUERTO DE CARGA / LOADING PORT:/PARAGUAY.
(Lugar)

FECHA DE SALIDA/DEPARTURE DATE:

CERTIFICADO FITOSANITARIO (CF) N°/PHYTOSANITARY CERTIFICATE (PC) N°:

6.5. Del DMOGM

6.5.1. El/la responsable del DMOGM actualizará el listado de especies con eventos de modificación genética conforme la liberación comercial de los mismos en el país.

7. REGISTROS

7.1. Registro de Certificado OGM

7.1.1. El/la responsable del DMOGM llevará registro de los COGM remitidos en bibliorato ordenado por fecha.

7.1.2. El/la responsable del DMOGM llevará registro de los cambios realizados en el procedimiento COGM y los formularios correspondientes en bibliorato ordenado por número de revisión.

8. ANEXOS

- FORM-DMOGM-01. Solicitud para la emisión del Certificado OGM.
- FORM-DMOGM-02. Certificado OGM.

Ing. Agr. *Carmen Peralta*
Secretaría General

RESOLUCIÓN N° 026.-

“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO OGM/GMO CERTIFICATE”.

-9-

	SOLICITUD CERTIFICADO OGM / GMO CERTIFICATE	Código: FORM-DMOGM-01 Emisor: DMOGM-DBA Revisión: 00 Fecha: Página: 1
--	--	--

.....de 20.....
(Ciudad y fecha)

Señor/a
Director/a Dirección de Bioseguridad Agrícola
Asunción, Paraguay

El que suscribe, de nacionalidad,con Cédula de Identidad N°, se dirige a Usted en su carácter dede la Empresa solicitando la emisión del Certificado OGM/GMO Certificate, conforme a los siguientes datos:
NOMBRE DEL BUQUE / NAME OF THE VESSEL:
NOMBRE CIENTÍFICO / SCIENTIFIC NAME:
PRODUCTO / PRODUCT:
PESO NETO / NET WEIGHT:Kg.
PESO BRUTO / GROSS WEIGHT: Kg.
PAIS DE DESTINO / COUNTRY OF DESTINATION:
PUERTO DE CARGA / LOADING PORT: / PARAGUAY.
(Lugar)
FECHA DE SALIDA / DEPARTURE DATE:
CERTIFICADO FITOSANITARIO - CF/ PHYTOSANITARY CERTIFICATE - PC N°:
INFORMACIÓN ADICIONAL / ADDITIONAL INFORMATION:
Atentamente.

.....
Representante Legal de la Empresa
Firma, aclaración y sello

Ing. Agr. Carmelo Peralta
Secretaría General

RESOLUCIÓN N° 026.-

“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO OGM/GMO CERTIFICATE”.

-10-

	CERTIFICADO OGM/GMO CERTIFICATE	Código: FORM-DMOGM-02
		Emisor: DMOGM-DBA
		Revisión: 00
		Fecha:
		Página: 1

NOMBRE DEL BUQUE / NAME OF THE VESSEL: ORIGINAL
 NOMBRE CIENTÍFICO / SCIENTIFIC NAME:
 PRODUCTO / PRODUCT:
 PESO NETO / NET WEIGHT: Kg.
 PESO BRUTO / GROSS WEIGHT: Kg.
 PAIS DE DESTINO / COUNTRY OF DESTINATION:
 PUERTO DE CARGA / LOADING PORT: / PARAGUAY.
 FECHA DE SALIDA / DEPARTURE DATE: (Lugar)
 CERTIFICADO FITOSANITARIO - CF/ PHYTOSANITARY CERTIFICATE - PC N°:
 INFORMACIÓN ADICIONAL / ADDITIONAL INFORMATION:

"CERTIFICAMOS QUE EL EMBARQUE ARRIBA
 DESCRIPTO PUEDE CONTENER **GRANOS Y/O**
DERIVADOS DE....."

"WE HEREBY CERTIFY THAT THE ABOVE
 REFERRED SHIPMENT MAIN CONTAIN **GRAIN**
AND / OR DERIVED FROM"

FIRMA, ACLARACIÓN Y SELLO

.....
 LUGAR, FECHA

FDO.: ING. AGR. ÓSCAR ESTEBAN CABRERA NARVÁEZ
PRESIDENTE

ES COPIA
ING. AGR. CARMELO PERALTA
SECRETARIO GENERAL
 OC/cp/ep

Ing. Agr. Carmelo Peralta
Secretaria General