



RESOLUCIÓN N° 281.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA CTE N° 02/2020 DE FECHA 12 DE MARZO DEL 2020 DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE) DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)”.

-1-

Asunción, 11 de mayo del 2020

VISTO:

El Memorando DAG N° 22 de fecha 16 de marzo del 2020, de la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas; el Dictamen N° 324/2020 de la Dirección de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, por Memorando DAG N° 22 de fecha 16 de marzo del 2020, la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas eleva el Acta N° 02/2020 de fecha 12 de marzo del 2020 de la Comisión Técnica Evaluadora (CTE), por la cual da aprobación a las solicitudes de registros de productos fitosanitarios.

Que, la Ley N° 3742/09 “*De control de productos fitosanitarios de uso agrícola*”, dispone:

Artículo 4°.- “*La Autoridad de Aplicación de la presente Ley es el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*”.

Artículo 10.- “*A los solicitantes de registros que cumplan con todos los requisitos exigidos y se apruebe su solicitud, se le asignará un número de registro en la categoría correspondiente y se le extenderá un certificado que acredite su inscripción en el registro respectivo del SENAVE*”.

Artículo 11.- “*Las solicitudes de registro de productos fitosanitarios de uso agrícola, podrán ser rechazadas, así como los registros ya expedidos podrán ser en cualquier momento restringidos, suspendidos y/o cancelados, o prohibida su comercialización, si por motivos de calidad, eficacia, fitotoxicidad, toxicidad aguda o crónica, ecotoxicidad, esto fuera necesario. La resolución que rechace, suspenda o cancele un registro deberá ser fundada. También podrán cancelarse los registros, a pedido de la misma entidad registrante*”.

Artículo 12.- “*El SENAVE también podrá suspender los registros temporalmente, a objeto de exigir la actualización o revisión de la información que*



RESOLUCIÓN N° 281.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA CTE N° 02/2020 DE FECHA 12 DE MARZO DEL 2020 DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE) DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)”.

-2-

fuera aportada para la obtención del registro del plaguicida y cancelarlo cuando existan nuevas informaciones, eventos y hechos que así lo ameriten”.

Artículo 19.- *“Las solicitudes deberán ajustarse a los requisitos establecidos por el SENAVE, y serán evaluados en cada caso por una Comisión Técnica Evaluadora”.*

Artículo 20.- *“La Comisión Técnica Evaluadora será presidida por la Dirección del área de plaguicidas y cuyo fin será el de evaluar las informaciones y documentaciones presentadas, a efectos del registro de los productos fitosanitarios”.*

Que, la Ley N° 123/91 *“Que adoptan nuevas normas de protección fitosanitaria”,* dispone:

Artículo 23.- *“Las personas físicas o jurídicas que se dediquen a fraccionamiento y/o mezcla de plaguicidas, fertilizantes y sustancias similares, utilizarán y registrarán sus propias marcas comerciales y deberán registrar y declarar a las Autoridades de Aplicación el origen y formulación de los componentes”.*

Artículo 28.- *“Las Autoridades de Aplicación serán responsables del control de calidad y de eficacia de los plaguicidas, fertilizantes y otros productos debidamente registrados, para lo cual establecerán los análisis, ensayos o pruebas correspondientes a la evaluación de plaguicidas por cuyo trabajo se percibirá una tasa de acuerdo al inciso n) del artículo 4°”.*

Que, por Resolución N° 878/96 *“Por la cual se reglamenta la vigencia o retiro de circulación del mercado de productos fitosanitarios con fecha de vigencia fenecidas”,* se dispone en su Artículo 1°: *“Entiéndase por fecha de vencimiento, a la fecha límite que el producto permanece en perfectas condiciones de uso o almacenamiento, inclusive el embalaje, tanto sus características físicas y químicas, inalteradas”.*

Que, la Ley N° 2459/04 *“Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”*, dispone:

Artículo 6°.- *“Son fines del SENAVE: c) asegurar la calidad de los productos y subproductos vegetales, plaguicidas, fertilizantes, enmiendas para el suelo y afines, con riesgo mínimo para la salud humana, animal, las plantas y el medio ambiente”.*



RESOLUCIÓN N° 281.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA CTE N° 02/2020 DE FECHA 12 DE MARZO DEL 2020 DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE) DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)”.

-3-

Artículo 9°.- “Serán funciones del SENAVE, además de las establecidas en las Leyes N°s. 123/91 y 385/94 y otras referentes a la sanidad y calidad vegetal y de semillas, las siguientes: p) controlar la síntesis, formulación, fraccionamiento, almacenamiento y comercialización de productos fitosanitarios químicos o biológicos, fertilizantes, enmiendas para el suelo y afines, utilizados en la producción agrícola y forestal, así como la calidad de estos insumos”.

Artículo 13.- “Son atribuciones y funciones del Presidente: p) realizar los demás actos necesarios para el cumplimiento de sus fines”.

Que, la Resolución SENAVE N° 446/06 “Por la cual se aprueba y se ordena la puesta en vigencia del “Reglamento para el control de plaguicidas de uso agrícola”, del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”, dispone:

Artículo 4°.- “Quedan habilitados en el SENAVE los siguientes tipos y categorías de registro: D.3. Definitivo: Se otorgará a los siguientes productos: Sustancia activa grado técnico nuevas u original; Sustancias activas grado técnico equivalentes; Productos formulados en base a sustancias activas grado técnico nuevas con ensayo de eficacia de campo desarrollado según protocolo aprobado; Productos formulados en base a sustancias activas grado técnico equivalentes; Productos formulados en base a agentes de control biológico microbiano con ensayo de eficacia de campo desarrollado según protocolo”.

Artículo 32.- “El SENAVE tendrá un plazo máximo de 180 días calendario contados desde la fecha de recepción de los requisitos que obliga la presente resolución, para expedirse respecto a la solicitud de registro. La comisión solicitará nuevas informaciones, ampliaciones o aclaraciones en caso de dudas o de requerir más informaciones. En este caso los días transcurren desde el pedido a la parte interesada hasta la recepción de lo solicitado no serán computados como parte del plazo establecido para expedirse sobre la solicitud de registro. Si no se presentasen los datos o información faltante en un plazo de un año, la solicitud automáticamente será cancelada”.

Artículo 35.- “Será negado el registro si la evaluación de las informaciones técnicas sobre la composición y/o uso propuesto del producto indiquen un elevado riesgo para la salud humana, animal y/o para el ambiente”.





RESOLUCIÓN N° 281.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA CTE N° 02/2020 DE FECHA 12 DE MARZO DEL 2020 DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE) DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)”.

-4-

Que, por la Resolución SENAVE N° 132/09 “*Por la cual se modifica parcialmente disposiciones del reglamento para el control de plaguicidas de agrícola aprobado por Resolución N° 446/06 y se derogan las Resoluciones N° 351/08 y 355/08*”, se dispone en su Artículo 15: “*El SENAVE evaluará el DOSSIER completo y otorgará el REGISTRO DEFINITIVO o cancelará el REGISTRO TEMPORAL otorgado, según el resultado de la evaluación*”.

Que, por Resolución SENAVE N° 055/2020 de fecha 03 de febrero del 2020, se conforman los miembros y se establecen las funciones de la Comisión Técnica Evaluadora (CTE) del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE), abrogando la Resolución SENAVE N° 052/19.

Que, por Acta N° 02/2020 de fecha 12 de marzo del 2020, la CTE se expide recomendando la aprobación o rechazo de las solicitudes evaluadas para el Registro por equivalencia, y en los casos de evaluación de Productos Fitosanitarios determina las: Solicitudes de Registro de una Sustancia Activa Grado Técnico Equivalente (Categoría Definitivo); de Registro para Productos Formulados en Base a Sustancias Activas Grado Técnico Equivalentes (Categoría Definitivo); de Registro para Productos Formulados en Base a Sustancias Activas Grado Técnico Equivalentes (Categoría Provisional); de Registro de Sustancia Activa Química y Bioquímica nueva sin antecedentes de uso. (Categoría Experimental); de Registros de Productos Formulados en Base a Sustancia Activa Química y Bioquímica nueva sin Antecedentes de Uso (Categoría Experimental); de Registro de una Sustancia Activa Grado Técnico Equivalente (Categoría Exportación); de Registro de Productos Formulados con fines de exportación (Categoría de Exportación); de Registro de Agentes de Control Biológico Microbiano, Productos Técnicos Microbianos y Productos Microbianos Formulados sin Antecedentes de Uso (Categoría Experimental); de Registro de Agentes de Control Biológico Microbiano, Productos Técnicos Microbianos y Productos Microbianos Formulados con Antecedentes de Uso (Categoría Definitivo); de Registro de Productos Formulados por trato diferenciado; de Cambio de Fabricante para Registros de Productos Fitosanitarios; de Origen Adicional para Productos Formulados en base a Sustancia Activa Química y Bioquímica; de Registro de Productos Orgánicos, Ecológicos y Biológicos; de Cambio de Categoría Toxicológica de Productos Fitosanitarios; de Reválida de Registros de Productos Fitosanitarios (reválida en





RESOLUCIÓN N° 281.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA CTE N° 02/2020 DE FECHA 12 DE MARZO DEL 2020 DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE) DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)”.

-5-

general); de Cambio de categoría de Registro Experimental a Registro Definitivo; y de Cambio de categoría de Registro Provisional a Registro Definitivo.

Que, por Providencia DGAJ N° 476/2020 la Dirección General de Asuntos Jurídicos remite el Dictamen N° 324/2020 de la Dirección de Asesoría Jurídica, donde recomienda aprobar las solicitudes de Registro con Categoría Definitivo, de Cambio de Situación Vigente a Categoría Definitivo, de Origen Adicional y de Cambio de Razón Social del Fabricante.

POR TANTO:

En virtud de las facultades y atribuciones conferidas por la Ley N° 2459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*”.

EL PRESIDENTE DEL SENAVE

RESUELVE:

Artículo 1°.- APROBAR las solicitudes analizadas por Acta N° 02/2020 de fecha 12 de marzo del 2020, de la Comisión Técnica Evaluadora (CTE), cuyas documentaciones se encuentran en cumplimiento con las resoluciones vigentes, y que se detallan a continuación:

a) Solicitudes de Registro con Categoría Definitivo.

N°	N° DE ORDEN	EMPRESA	NOMBRE COMERCIAL	INGREDIENTE ACTIVO	TIPO DE SOLICITUD	DECISIÓN
1	5894	TECNOMYL S.A.	No Corresponde	Fenpropimorf 98%	Registro Definitivo	Cumple
2	5886	AGROTEC S.A.	Protiocanazol 17,5% + Trifloxistrobina 15% SC	Protiocanazol 17,5+ Trifloxistrobina 15%	Registro Definitivo	Cumple
3	5606	HUMICOS DEL PARAGUAY S.R.L.	SANSON OD	Nicosulfuron 6%	Registro Definitivo	Cumple
4	5604	HUMICOS DEL PARAGUAY S.R.L.	No Corresponde	Nicosulfuron 94%	Soporte Grado Técnico	Cumple



RESOLUCIÓN N° 281.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA CTE N° 02/2020 DE FECHA 12 DE MARZO DEL 2020 DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE) DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)”.

-6-

b) Solicitudes de Cambio de Situación Vigente a Categoría Definitivo.

N°	N° DE ORDEN	EMPRESA	NOMBRE COMERCIAL	INGREDIENTE ACTIVO	TIPO DE SOLICITUD	DECISIÓN
1	575	AGROFUTURO PARAGUAY S.A.	No Corresponde	Abamectina 95%	Cambio de Situación Vigente a Categoría Definitivo	Cumple
2	2070	AGROFUTURO PARAGUAY S.A.	AGROMEECTINA	Abamectina 1,8%	Cambio de Situación Vigente a Categoría Definitivo	Cumple
3	581	AGROFUTURO PARAGUAY S.A.	MIDAFUR FUNG	Imidacloprid 24% + Tebuconazol 1,350 %	Cambio de Situación Vigente a Categoría Definitivo	Cumple

c) Solicitudes de Origen Adicional.

N°	N° DE ORDEN	EMPRESA	NOMBRE COMERCIAL	INGREDIENTE ACTIVO	TIPO DE SOLICITUD	DECISIÓN
1	2070	AGROFUTURO PARAGUAY S.A.	AGROMEECTINA	Abamectina 1,8%	Origen Adicional	Cumple
2	2191	DOW AGROSCIENCES PARAGUAY S.A.	EXALT	Espinetoram 12%	Origen Adicional	Cumple
3	581	AGROFUTURO PARAGUAY S.A.	MIDAFUR FUNG	Imidacloprid 24% + Tebuconazol 1,350 %	Origen Adicional	Cumple





RESOLUCIÓN N° 281.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA CTE N° 02/2020 DE FECHA 12 DE MARZO DEL 2020 DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE) DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)”.

-7-

d) Solicitudes de Cambio de Razón Social del Fabricante.

N°	N° DE ORDEN	EMPRESA	NOMBRE COMERCIAL	INGREDIENTE ACTIVO	TIPO DE SOLICITUD	DECISIÓN
1	912	TECNOMYL S.A.	No Corresponde	Imazapir 95%	Cambio de Razón Social del Fabricante	Cumple
2	93	TECNOMYL S.A.	No Corresponde	Bifentrina 98%	Cambio de Razón Social del Fabricante	Cumple

Artículo 2°.- AUTORIZAR a la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas a notificar a las entidades comerciales, informando sobre las aprobaciones de Registro con Categoría Definitivo, de Cambio de Situación Vigente a Categoría Definitivo, de Origen Adicional y de Cambio de Razón Social del Fabricante.

Artículo 3°.- DISPONER que la Dirección General Técnica, a través de la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas, es responsable del cumplimiento de la presente resolución.

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

**FDO.: ING. AGR. RODRIGO GONZÁLEZ
PRESIDENTE**

**ES COPIA
ING. AGR. CARMELITA TORRES DE OVIEDO
SECRETARIA GENERAL**

RG/ct/dr

