

RESOLUCIÓN N° 788

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

“POR LA CUAL SE ACTUALIZA EL PROCEDIMIENTO PARA EL “CONTROL DE DOCUMENTOS”, PARA LA ELABORACIÓN, VERIFICACIÓN, APROBACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS AL ÁMBITO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD INTEGRADO (SGCI) DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE), Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 434/2025 DE FECHA 20 DE OCTUBRE DEL 2025”.

-1-

Asunción, 11 de *septiembre* de 2026.

VISTO:

La Nota N° 25/2026 de fecha 31 de agosto del 2026, presentada por el Departamento del Sistema de Gestión de Calidad; la Resolución SENAVE N° 434/2025 de fecha 20 de octubre del 2025; el Dictamen N° 1236/2026, de la Dirección de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, por Nota N° 25/2026 de fecha 31 de agosto del 2026, el Departamento del Sistema de Gestión de Calidad de la Secretaría de Planificación, eleva el procedimiento para el “Control de Documentos”, PRO-DSGC-001, Versión 08, a fin de proceder a su actualización respectiva, solicitando a su vez, la abrogación de la Resolución SENAVE N° 434/2025 de fecha 20 de octubre del 2025.

Que, por Resolución SENAVE N° 434/2025 de fecha 20 de octubre del 2025, se aprobó el procedimiento para el “Control de Documentos”, PRO-DSGC-001, en su Versión 07, para la elaboración, verificación, aprobación y autorización de documentos relacionados al ámbito del Sistema de Gestión de Calidad Integrado (SGCI) del SENAVE.

Que, resulta necesario actualizar el referido procedimiento, a fin de establecer una sistemática de control para toda la documentación que forma parte del Sistema de Gestión de Calidad Integrado del SENAVE.

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

Artículo 9°- “Serán funciones del SENAVE, además de las establecidas en las Leyes 123/91 y 385/94 y otras referentes a la sanidad y calidad vegetal y de semillas, las siguientes: ... 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 las mismas de acatamiento obligatorio por parte de toda persona física, jurídica u organismos públicos y privados, sin excepción”.



Miguel Caballero
Secretario General



RESOLUCIÓN N° 788

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

“POR LA CUAL SE- ACTUALIZA EL PROCEDIMIENTO PARA EL “CONTROL DE DOCUMENTOS”, PARA LA ELABORACIÓN, VERIFICACIÓN, APROBACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS AL ÁMBITO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD INTEGRADO (SGCI) DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE), Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 434/2025 DE FECHA 20 DE OCTUBRE DEL 2025”.

-2-

Artículo 13.- “Son atribuciones y funciones del Presidente:...j) dictar el reglamento interno, manual operativo;... p) realizar los demás actos para el mejor cumplimiento de sus fines”.

Que, por Providencia N° 1443/2026, la Dirección General de Asuntos Jurídicos remite el Dictamen N° 1236/2026, de la Dirección de Asesoría Jurídica, donde dictamina que corresponde que la Máxima Autoridad Institucional, apruebe mediante resolución, la actualización del procedimiento para el “Control de Documentos”, PRO-DSGC-001, Versión 08, elaborado por el Departamento del Sistema de Gestión de Calidad de la Secretaría de Planificación.

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°.-ACTUALIZAR el Procedimiento para el “Control de Documentos”, PRO-DSGC-001, Versión 08, para la elaboración, verificación, aprobación y autorización de documentos relacionados al ámbito del Sistema de Gestión de Calidad Integrado (SGCI) del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE), conforme al anexo que se adjunta y forma parte de la presente resolución.

Artículo 2°.- ESTABLECER que las Direcciones Generales y el Staff de la Presidencia del SENAVE, a través de sus respectivas áreas, serán responsables de la aplicación efectiva de la presente resolución.

Artículo 3°.- ABROGAR la Resolución SENAVE N° 434/2025 de fecha 20 de octubre del 2025.

Artículo 4°.- DISPONER que la presente resolución rige a partir de su promulgación.



[Handwritten signature]
Secretario General





RESOLUCIÓN N° 788

**“POR LA CUAL SE ACTUALIZA EL PROCEDIMIENTO PARA EL
“CONTROL DE DOCUMENTOS”, PARA LA ELABORACIÓN, VERIFICACIÓN,
APROBACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS AL
ÁMBITO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD INTEGRADO (SGCI)
DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE
SEMILLAS (SENAVE), Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN SENAVE N°
434/2025 DE FECHA 20 DE OCTUBRE DEL 2025”.**

-3-

Artículo 5°.- COMUNICAR a quienes corresponda y cumplida, archivar.

ING. AGR. RAMIRO SAMANIEGO MONTIEL
PRESIDENTE

RS/mc/cg/gr



Ing. Miguel Caballer
Secretario General



RESOLUCIÓN N° ~~7.88~~

“POR LA CUAL SE ACTUALIZA EL PROCEDIMIENTO PARA EL “CONTROL DE DOCUMENTOS”, PARA LA ELABORACIÓN, VERIFICACIÓN, APROBACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS AL ÁMBITO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD INTEGRADO (SGCI) DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE), Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 434/2025 DE FECHA 20 DE OCTUBRE DEL 2025”.

**-4-
ANEXO**

PROCEDIMIENTO PARA EL “CONTROL DE DOCUMENTOS”, PRO-DSGC-001, VERSIÓN 08.



Abg. Miguel Robledo
Secretario General



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

CONTROL DE DOCUMENTOS

MODIFICADO POR:	VERIFICADO POR:	VISTO BUENO DE:
Nombre y Apellido: Lic. María Del Mar Tellechea Lic. Oscar Vairoleto.	Nombre y Apellido: Lic. Clara Lovera	Nombre y Apellido: Ing. Agr. Iván Espinoza
Cargo: Jefe, División SGCI Jefe, División OyM.	Cargo: Jefe del DSGC.	Cargo: Titular de la Secretaría de Planificación.
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha: 21/08/2026	Fecha: 24/08/2026	Fecha: 27/08/2026



CONTROL DE DOCUMENTOS

Código: PRO-DSGC-001

Emissor: SP-DSGC

Versión: 08

Página: 2 de 15

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

1. OBJETIVO.

Establecer una sistemática de control para toda la documentación que forma parte del Sistema de Gestión de Calidad Integrado del SENAVE.

2. ALCANCE.

Se aplica a todos los documentos que forman parte del SGCI del SENAVE, desde la elaboración/modificación hasta la disposición final de los mismos.

3. PROCESO/SUB PROCESO RELACIONADO.

E04.02 GESTIÓN DE SISTEMAS INTEGRADOS.

4. SIGLAS Y DEFINICIONES.

4.1. Siglas:

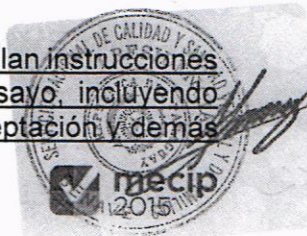
- 4.1.1. **DSGC:** Departamento de Sistema de Gestión de Calidad.
- 4.1.2. **DGAJ:** Dirección General de Asuntos Jurídicos.
- 4.1.3. **FOR:** Formularios.
- 4.1.4. **ITR:** Instructivo de trabajo.
- 4.1.5. **ISO:** Organización Internacional de Estandarización.
- 4.1.6. **PRO:** Procedimiento.
- 4.1.7. **MA:** Metodología Analítica
- 4.1.8. **MAI:** Máxima Autoridad Institucional.
- 4.1.9. **MCI:** Manual de Calidad Integrado.
- 4.1.10. **MOF:** Manual de Organización y Funciones.
- 4.1.11. **MO:** Manual Operativo
- 4.1.12. **SGCI:** Sistema de Gestión de Calidad Integrado.
- 4.1.13. **SP:** Secretaría de Planificación.
- 4.1.14. **SENAVE:** Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas.

4.2. Definiciones:

- 4.2.1. **Anexo:** es la parte dispositiva que se encuentra separada del articulado y, es aquel que integra y completa las prescripciones contenidas en el texto de los artículos de la disposición normativa, por remisión expresa de uno o más artículos" (Decreto 5252/16).
- 4.2.2. **Instructivo (ITR):** son los documentos que describen las actividades paso a paso que se realizan en una etapa de un proceso y son complementarias a los procedimientos.
- 4.2.3. **Metodología Analítica (MA):** documento en el cual se desarrollan instrucciones técnicas específicas para la ejecución de un método de ensayo, incluyendo parámetros analíticos, condiciones operativas, criterios de aceptación y demás



Secretario General



aspectos necesarios para garantizar la correcta aplicación del método y la trazabilidad de los resultados

- 4.2.4. Manual de Calidad Integrado (MCI):** describe como el SGC del SENAVE cumple e integra los requisitos de las Normas de Calidad aplicadas en la Institución (ISO 9001, NP-ISO/IEC 17020, NP-ISO/IEC 17025, en sus versiones vigentes y la Norma de Requisitos Mínimos – MECIP 2015).
- 4.2.5. Manual de Organización y Funciones (MOF):** contiene la descripción de las responsabilidades según la estructura organizativa y los procesos.
- 4.2.6. Manual Operativo:** es el documento que establece cómo la dependencia cumple los requisitos de los procesos (inciso 7) de las normas NP-ISO/IEC 17020 y NP-ISO/IEC 17025, garantizando la estandarización y el control técnico de sus operaciones.
- 4.2.7. Procedimiento (PRO):** forma específica de llevar a cabo una actividad o un proceso.
- 4.2.8. Programa:** planificación ordenada de las distintas partes o actividades que componen algo que se va a realizar.
- 4.2.9. Programa fitosanitario:** es el conjunto de acciones fitosanitarias implementadas para prevenir la introducción y/o dispersión de plagas cuarentenarias, mantener un conocimiento actualizado de la ocurrencia, incidencia y distribución en el país, de plagas que afectan a los cultivos de importancia agrícola y establecer las medidas necesarias para su manejo y control.
- 4.2.10. Formularios (FOR):** son documentos con formato (físico, digital o electrónico) preestablecido donde se registrarán los datos resultantes de una actividad.
- 4.2.11. Registro:** documento (físico, digital o electrónico) que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades realizadas.
- 4.2.12. Documento:** información y el medio en el que está contenida. Ejemplo: registro especificación, documento de procedimiento, plano, informe y norma.
- 4.2.13. Documento Electrónico:** toda información generada, comunicada, recibida o archivada por medios electrónicos o similares, incluida, cuando proceda, toda la información lógicamente asociada o vinculada de alguna otra forma a ella de modo que forme parte del documento, se haya generado simultáneamente o no.
- 4.2.14. Documentos confidenciales:** son documentos que contienen información de uso exclusivo de las empresas o usuarios de los servicios ofrecidos por la institución, los cuales deben ser protegidos de manera especial.
- El SENAVE podrá determinar mediante resolución de la Máxima Autoridad, las documentaciones e informaciones que son considerados de carácter confidencial.
- 4.2.15. Sistema de Gestión de Calidad Integrado (SGCI):** es un Sistema de Gestión de Calidad implementado por el SENAVE, compuesto por la conjunción de los requisitos de las Normas ISO 9001, NP-ISO/IEC 17020 y NP-ISO/IEC 17025 en sus versiones vigentes, y la Norma de Requisitos Mínimos – MECIP 2015).
- 4.2.16. Sistema de Gestión de Calidad (SGC):** es el conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos para lograr estos objetivos, con respecto a la calidad.
- 4.2.17. Flujogramas:** también denominado diagrama de flujo es una muestra visual de

	CONTROL DE DOCUMENTOS	Código: PRO-DSGC-001 Emisor: SP-DSGC Versión: 08 Página: 4 de 15
---	------------------------------	---

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

una línea de pasos de acciones que implican un proceso determinado.

4.2.18. Documento obsoleto: es un documento que ha perdido su vigencia.

4.2.19. Tiempo de retención: periodo de tiempo en que se tendrán los registros dentro de un archivo de papel o medio electrónico, según lo establecido por la Ley o por el SENAVE de acuerdo a sus necesidades de operación.

5. RESPONSABLE.

Todas las dependencias que forman parte de la institución son responsables de la aplicación de este procedimiento.

6. ACTIVIDADES.

6.1. Diseño, identificación y emisión de documento.

Cuando surja la necesidad de elaborar y/o modificar un documento, los responsables y corresponsables de las dependencias involucradas en los procesos, según la Tabla de Mapa de Procesos, deberán seguir los siguientes criterios:

6.1.1. Encabezado, carátula y cuadro de aprobación.

Todos los documentos del SGCI del SENAVE (a excepción de los formularios, (ver PRO-DSGC-002 "Formularios y registros") deberán llevar como encabezado el siguiente formato, en todas las páginas.

Cuadro con borde simple, dividido en tres columnas, donde el logo de la institución debe estar del lado izquierdo, en el centro el nombre del documento y del lado derecho el código, emisor, versión y paginación de inicio a final.

Ejemplo:

	CONTROL DE DOCUMENTOS	Código: PRO-DSGC-001 Emisor: SP-DSGC Versión: 07 Página: 4 de 14
---	------------------------------	---

En los Manuales, Procedimientos e Instructivos, la carátula es la página uno, donde se describirá:

- El nombre del documento.
- Cuadro de responsables de elaboración/modificación, verificación y visto bueno, donde se identificará el nombre, cargo, firma y fecha de los mismos.

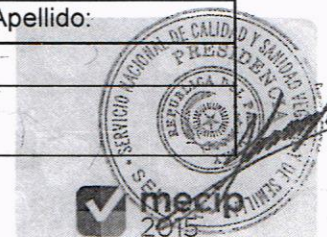
Se indica los responsables de la elaboración en la primera versión de un documento; en el caso de modificaciones de un documento ya aprobado el campo de "Elaborado" es remplazado por "Modificado".

Ejemplo:

ELABORADO POR	VERIFICADO POR	VISTO BUENO POR
Nombre y Apellido:	Nombre y Apellido:	Nombre y Apellido:
Cargo:	Cargo:	Cargo:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:



Miguel Caballero
Secretario General



6.1.2. Pie de página.

Los documentos generados dentro del SGCI (Manuales, Procedimientos, Instructivos, Formularios y otros) deberán tener en el pie de página, en el lado derecho el logo de MECIP 2015, según el siguiente formato:



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

6.1.3. Formato.

Los documentos en el marco del SGCI del SENAVE deberán tener el siguiente formato:

- a) Tamaño de papel: oficio o A4 dependiendo de la disponibilidad de los mismos.
- b) Tipo de letra: arial.
- c) Títulos: mayúscula, negrita y estructurado bajo el esquema numerado.
- d) Subtítulo: minúscula, negrita y estructurado bajo el esquema numerado.
- e) Viñetas: para establecer una estructura sistemática de los temas a desarrollar se deberá utilizar números o letras.

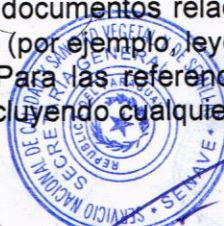
6.1.4. Tipos y contenidos de los documentos:

6.1.4.1. Manual de Calidad Integrado: su estructura será libre, en el mismo se deberá indicar cómo el SGCI del SENAVE integra y cumple los requisitos de las Normas ISO aplicadas y de la Norma de Requisitos Mínimos (MECIP 2015).

6.1.4.2. Manual Operativo: su estructura será libre. En el mismo se deberá indicar como las dependencias que implementan las normas NP-ISO/IEC 17020 y NP-ISO/IEC 17025, cumplen los requisitos referentes a los procesos que ejecutan establecidos en el inciso 7 de las mismas.

6.1.4.3. Procedimientos. Deberán tener la siguiente estructura:

- 1) **Objetivo:** identifica el propósito del procedimiento.
- 2) **Alcance:** límites dentro de los cuales operará.
- 3) **Proceso/Sub Proceso relacionado:** identifica al proceso o sub proceso vinculado al procedimiento detallado en el FOR-DSGC-032 "TABLA DE MAPA DE PROCESOS".
- 4) **Siglas y Definiciones:** comprenderá todos los aspectos básicos y conceptos necesarios para el entendimiento de una actividad.
- 5) **Responsable:** persona/s o dependencias que serán responsables de la ejecución del procedimiento.
- 6) **Actividades:** describirá paso a paso las actividades del procedimiento.
- 7) **Control de cambios:** describirá las modificaciones (textos excluidos) realizadas al documento.
- 8) **Referencias:** documentos relacionados con la actividad que se describe en el procedimiento (por ejemplo, leyes, decretos, resoluciones, normas, reglamentos, entre otros). Para las referencias sin fecha se aplicará la última edición del documento incluyendo cualquier modificación.





CONTROL DE DOCUMENTOS

Código: PRO-DSGC-001

Emisor: SP-DSGC

Versión: 08

Página: 6 de 15 **ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL**

- 9) **Documentos:** Se deben citar los formularios que se usarán en el procedimiento.
- 10) **Anexos:** documentos con información adicional que permitirán una correcta aplicación del procedimiento.
- 11) **Aprobación:** en este campo se da la aprobación definitiva del documento, mediante la firma del mismo por parte de la MAI.

6.1.4.4. Instructivos. Deberán tener la siguiente estructura:

- 1) **Objetivo:** identifica el propósito del instructivo.
- 2) **Alcance:** límites dentro de los cuales operará.
- 3) **Procedimiento vinculado:** Se deberá indicar el nombre y código del procedimiento del cual proviene el instructivo.
- 4) **Siglas y Definiciones:** comprenderá todos los aspectos básicos y conceptos necesarios para el entendimiento de una actividad.
- 5) **Responsable:** persona/s o dependencias que serán responsables de la ejecución del instructivo.
- 6) **Actividades:** descripción paso a paso de una o varias actividades específicas.
- 7) **Control de cambios:** describirá las modificaciones (textos excluidos) realizadas al documento.
- 8) **Documentos:** formularios que se usarán.
- 9) **Aprobación:** en este campo se da la aprobación definitiva del documento, mediante la firma del mismo por parte de la MAI.

Observación: los tutoriales en formato audiovisual también serán considerados instructivos, para estos casos no será necesaria la impresión en papel ni que cumplan con la estructura de objetivos, alcances, siglas y definiciones, etc. Si será necesario que estén identificados con la codificación descrita en el punto 6.1.6.

6.1.4.5. Manual de Organización y Funciones: su estructura será conforme al MOF-DSGC-001 "MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES".

6.1.4.6. Programas Fitosanitarios. Deberán tener la siguiente estructura:

- 1) Antecedentes o introducción.
- 2) Objetivos generales y específicos.
- 3) Referencias.
- 4) Definiciones.
- 5) Áreas de ejecución del programa.
- 6) Responsables directos.
- 7) Requerimientos o recursos operativos.
- 8) Actividades.
- 9) Cronograma de actividades.
- 10) Presentación de informes técnicos por actividad y anual.
- 11) Evaluación del programa.



Secretario General



12) Anexos.

6.1.4.7. **Metodologías Analíticas.** Deberán tener la siguiente estructura:

- 1) **Objetivo:** establecer el propósito de la metodología analítica.
- 2) **Alcance:** definir los límites de aplicación de la metodología.
- 3) **Documento de referencia:** se deberá indicar el nombre procedimiento, manual, una norma técnica (ISO, AOAC, CIPAC, EPA, etc.) del cual deriva la metodología.
- 4) **Siglas:** incluir las abreviaturas necesarias para la correcta interpretación del documento.
- 5) **Responsable:** persona/s o dependencias que serán responsables de la ejecución de la metodología.
- 6) **Actividades:** descripción paso a paso de la ejecución de la metodología.
- 7) **Control de cambios:** describirá las modificaciones (textos excluidos) realizadas al documento.
- 8) **Documentos:** formularios que se usarán.
- 9) **Aprobación:** en este campo se da la aprobación del documento, mediante la firma del mismo por parte de la DGT.

6.1.5. **Denominación de los documentos.**

Todos los documentos del SGCI del SENAVE podrán ser renombrados según exista la necesidad, y los cambios deberán ser identificados en la versión vigente.

6.1.6. **Codificación de los documentos.**

Todos los documentos deberán ser identificados unívocamente por medio de un código identificador situado en el lado derecho en la parte superior del encabezado de cada una de las hojas del documento.

Donde:

TTT es un prefijo de letras que identificarán el tipo de documento pudiendo ser: MCI (Manual de Calidad Integrado); MOF (Manual de Organización y Funciones); PRO (Procedimiento); PROG (Programa); ITR (Instructivo); FOR (Formulario), MO (Manual Operativo) y MA (Metodología Analítica).

YYY es un prefijo de letras que identificarán a las siglas de la dependencia dentro de la Dirección General/Dirección/Secretaría/Departamento, la cual emitirá el documento. En caso que el emisor sean dos o más direcciones, se deberá incluir las siglas de las dos dependencias, separados por medio de una barra (YYY/YYY).

En cuanto a las MA, el YYY corresponderá a las letras que identificarán a las siglas del departamento del laboratorio del cual se emitirá el documento.

XXX es un prefijo que corresponderá a la numeración que será asignada al documento.

Nota 1: Para aquellos documentos con una codificación consolidada en versiones previas, las dependencias responsables y las corresponsables, según lo determinado en la Tabla de Mapa de Procesos, podrán optar por conservar la codificación original, manteniendo las siglas de la dependencia emisora históricas.

	CONTROL DE DOCUMENTOS	Código: PRO-DSGC-001 Emisor: SP-DSGC Versión: 08 Página: 8 de 15
---	------------------------------	---

Ejemplo: PRO-DSGC-001 "Control de Documentos".

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

	CONTROL DE DOCUMENTOS	Código: TTT-YYY-XXX Emisor: SP-DSGC Versión: 07 Página: 7 de 16
---	------------------------------	--

6.1.7. Emisor de los documentos.

En el campo *emisor* se deberá indicar las siglas de la Dirección General/Dirección o Secretaría/Departamento, correspondiente al área que emitirá el documento.

Ejemplo: SP-DSGC

- a) SP: Secretaría de Planificación.
- b) DSGC: Departamento de Sistema de Gestión de Calidad.

En caso que el emisor sea una o dos direcciones, se deberá incluir las siglas de la/s dependencia/s, separados por medio de una barra (**Ejemplo:** SP/DTIC-DSGC/DDS).

Nota 2: Para procesos transversales que incluyan a más de dos direcciones y departamentos se podrá incluir en la codificación del apartado de emisor las siglas todos los responsables y corresponsables registrados en la tabla de mapa de procesos.

6.1.8. Versión de los documentos.

La versión de los documentos deberá tener números correlativos consignados en el campo "Versión" del encabezado. La primera versión del documento iniciará en 01.

En el caso de procedimientos ya existentes que tienen cambio de codificación estos deberían iniciar en 01.

6.2. Responsable de la elaboración, verificación, visto bueno y aprobación de los documentos.

La responsabilidad por la elaboración, verificación y aprobación de los documentos en su emisión original será la siguiente:

6.2.1. Manual de Calidad (MCI).

- a) Elaboración: Jefe y/o técnico/s del DSGC.
- b) Verificación: Jefe del DSGC.
- c) Visto Bueno: Titular de la Secretaría de Planificación.
- d) Aprobación: MAI.

6.2.2. Manual de Organización y Funciones (MOF).

- a) Elaboración: Jefe y/o técnico/s del DSGC.
- b) Verificación: Jefe del DSGC.
- c) Visto Bueno: Titular de la Secretaría de Planificación.
- d) Aprobación: MAI.

6.2.3. Manual de Operativo (MO).

- a) Elaboración: Jefe/Técnico/s.
- b) Verificación: Jefes de Departamento.



Abg. Miguel Caballero
Secretaría General



- c) Visto Bueno: Director/a de Laboratorios/Operaciones
- d) Aprobación: Dirección General Técnica.

6.2.4. Procedimientos e instructivos del Staff de la Presidencia.

- a) Elaboración: Jefe y/o técnico/s del área responsable del proceso.
- b) Verificación: Jefe del área responsable del proceso
- c) Visto Bueno: Titular de área del proceso.
- d) Aprobación: MAI.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

6.2.5. Procedimientos, Programas e Instructivos de las Direcciones Generales.

- a) Elaboración: Jefe y técnico/s de las dependencias involucradas en los procesos, y en caso de requerir Jefe y/o técnico/s del área responsable/corresponsable del proceso.
- b) Verificación: Director/es de la/s dependencia/s involucrada/s en los procesos.
- c) Visto Bueno: Director General involucrado en los procesos.
- d) Aprobación: MAI.

6.2.6. Metodologías Analíticas

- a) Elaboración: Técnico/s analistas de laboratorios.
- b) Verificación: Jefe de Departamento.
- c) Visto Bueno: Director de Laboratorios.
- d) Aprobación: Dirección General Técnica.

6.3. Elaboración de los documentos.

Para la elaboración de un documento se deberá seguir las siguientes indicaciones:

- a) Asignar un nombre y código que identificará al documento de acuerdo a lo establecido en el punto 6.1.6 e incluirlo en el encabezado de página.
- b) Asignar un número de versión.
- c) Incluir el nombre, apellido y cargo de los responsables y corresponsables de la elaboración, verificación y visto bueno de los documentos en el campo destinado para tal fin en la primera página del documento.

En la redacción se tendrá presente:

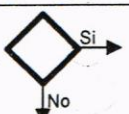
- a) Describir la secuencia de las actividades involucradas de forma clara, específica y seguir con todos los puntos detallados en este procedimiento.
- b) Ortografía y redacción adecuadas.
- c) Referenciar documentos utilizados que darán soporte al contenido descrito.
- d) Para el caso de los procedimientos, se deberá elaborar un flujograma, el cual deberá estar como anexo del documento, y se podrá utilizar las siguientes simbologías:

Símbolo	Representa
	Terminal. Indica inicio o la terminación del flujo del proceso.
	Documento. Representa cualquier tipo de documento que entra, se utiliza, se genera o sale del procedimiento.



Secretario General



	Actividad/operación. Representa la actividad de cada etapa o paso del proceso, dentro del mismo se puede identificar el responsable de la ejecución, una breve descripción de las tareas realizadas y el tiempo de ejecución.
	Dirección de flujo o línea de unión. Conecta los símbolos señalando el orden en que se deben realizar las diferentes actividades.
	Conector. Se usa para representar un subproceso o proceso asociado (dentro del símbolo se indicará el nombre del subproceso o proceso asociado). Enlaza dos pasos no consecutivos en una misma página
	Decisión o alternativa. Indica un punto dentro del flujo en que son posibles varios caminos alternativos
	Conector de página. Mediante el símbolo se puede unir cuando las tareas quedan separadas en diferentes páginas; dentro del símbolo se utilizará un número arábigo que indicará la tarea a la cual continua el diagrama.

Fuente. Símbolos de la Norma ANSI, para la elaboración de Diagrama de flujos

6.4. Verificación y Visto Bueno de Documento.

6.4.1. Verificación.

La dependencia proponente del documento lo pondrá a consideración de la instancia correspondiente, según lo indicado en el punto 6.2, para la verificación requerida. El medio o método utilizado para dicha revisión quedará a criterio de la dependencia involucrada.

Los documentos deberán ser verificados en cuanto a su codificación y referencias establecidas en este procedimiento, así como la pertinencia del contenido.

- Cumple:** se imprimirá un ejemplar del documento y se procederá a la firma por los responsables de la elaboración y de la verificación (firma completa en la carátula y media firma en las siguientes hojas). Posteriormente se remitirán los documentos para el visto bueno a la instancia correspondiente.
- No Cumple:** la instancia de verificación, indicará las sugerencias o cambios requeridos a la dependencia proponente.

6.4.2. Visto Bueno.

El Visto Bueno de los documentos se realizará atendiendo a lo establecido en el punto 6.2. de este procedimiento. Esta instancia deberá analizar el contenido del documento.

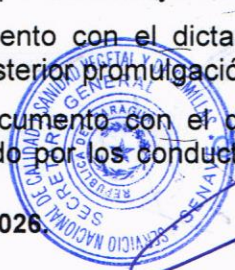
El visto bueno deberá ser emitido en un plazo no mayor a cinco (5) días hábiles desde su recepción.

- Cumple:** el responsable deberá firmar la carátula del documento y rubricar una media firma en las restantes páginas del documento, posteriormente deberá remitirlo a la Dirección General de Asuntos Jurídicos para el dictamen correspondiente.
- No Cumple:** el documento deberá ser retornado a la instancia de verificación, adjuntado al mismo el detalle sobre las observaciones detectadas.

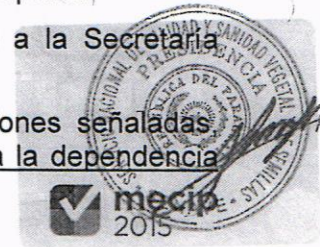
6.4.3. Dictamen Jurídico.

La DGAJ deberá analizar el contenido del documento y emitir un dictamen jurídico. El mismo deberá ser emitido en un plazo no mayor a cinco (5) días hábiles desde su recepción.

- Cumple:** el documento con el dictamen jurídico deberá ser remitido a la Secretaría General, para la posterior promulgación de la resolución de la MAI.
- No Cumple:** el documento con el dictamen jurídico y las observaciones señaladas deberá ser retornado por los conductos jerárquicos correspondientes a la dependencia



Secretaría General



proponente.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

6.4.4. Aprobación y Vigencia del Documento.

Una vez recibido el documento con todos los antecedentes correspondientes, la Secretaría General deberá proceder conforme lo establece el PRO-UTN-001 "Gestión de actos administrativos" para la elaboración de la resolución.

La MAI deberá rubricar la firma de aprobación del documento en el campo establecido para el efecto, el cual estará respaldada por la Resolución SENAVE emitida.

Una vez aprobado el documento por resolución, la Secretaría General deberá remitir por los conductos jerárquicos correspondientes una copia fiel del original autenticado a la dependencia proponente en formato físico, en un plazo no mayor a 48 horas desde la promulgación.

La vigencia deseada para cada documento a ser aprobado dentro del marco del SGCI será indicada por la dependencia proponente que elaboró/modificó el mismo, debiendo detallar la opción requerida en el apartado de "APROBACIÓN DEL DOCUMENTO", en el campo de "VIGENCIA", describiendo una de las siguientes opciones:

- El documento entrará en vigencia cinco (5) días hábiles desde la fecha de promulgación de la resolución.
- El documento entra en vigencia desde la fecha de promulgación de la resolución.

6.5. Verificación, Visto Bueno y Aprobación de Documento Electrónico.

El proceso de emisión de un documento por medio de firma electrónica será opcional, según establecido para ese fin.

6.6. Lista Maestra de Documentos.

El registro del FOR-DSGC-035 "Lista Maestra de Documentos", se deberá mantener disponible y actualizado. El mismo deberá ser elaborado por cada dirección de la institución y estar disponible para cualquier parte interesada en la Plataforma de Distribución de Documentos del SGCI.

6.7. Distribución y almacenamiento de los documentos.

La dependencia proponente o los responsables del proceso serán los encargados de la distribución electrónica de los documentos. Los documentos aprobados deberán ser distribuidos en un plazo no mayor a cinco (5) días hábiles luego de su aprobación.

La distribución electrónica de los documentos vigentes será mediante la página web de la institución www.senave.gov.py, según se establece en el ITR-DSGC-001 "Carga, modificación y eliminación de documentos de la Plataforma Virtual del SGCI".

El responsable de cada proceso deberá almacenar adecuadamente las versiones originales en formato papel y electrónico.

6.8. Acceso a los documentos del SGCI.

La sistemática para el acceso a los documentos distribuidos dentro de la página web del SENAVE, se detallan dentro del ITR-DSGC-001 "Acceso, Carga, Modificación y Eliminación de Documentos del SGCI desde la Plataforma Virtual del SGCI".



6.9. Modificaciones de documentos.

Las modificaciones a los documentos podrán ser realizadas por las dependencias responsables y corresponsables del proceso conforme a la Tabla de Mapa de Procesos – FOR-DSGC-032; para la verificación y el visto bueno, según las pautas establecidas en el 6.2.

Cuando se realizan modificaciones en un documento deberán seguirse los siguientes pasos:

- a) El responsable revisará el documento y realizará los cambios pertinentes en una copia del archivo electrónico.
- b) Se actualizará el número de versión, asignándole el siguiente número correlativo.
- c) Se actualizará el/los nombre/s del/los responsable/s de la modificación del documento en el campo correspondiente de la primera página del documento.
- d) Las inclusiones o cambio realizado a los documentos, deberán ser señalados en el mismo mediante el subrayado.

Las exclusiones realizadas a los documentos deberán ser señalados en el apartado de "Control de Cambios" (Punto 7). Se describirán únicamente los textos excluidos de la última versión modificada.

Los procedimientos existentes que hayan sido objeto de modificación en su codificación, deberán quedar expresamente registrados y detallados en el apartado de control de cambios del mismo.

Se dará un tiempo de 6 meses a los documentos que forman parte del SGCI para la adecuación a este procedimiento.

6.10. Capacitación de los documentos aprobados.

Una vez aprobados los documentos en su primera versión, la dependencia proponente deberá realizar una capacitación a todas las dependencias involucradas en el proceso.

En el caso de documentos modificados, la dependencia proponente evaluará la pertinencia de desarrollar una capacitación a las dependencias involucradas del proceso considerando el impacto de estas modificaciones en el resultado del mismo.

6.11. Manejo de documentos obsoletos.

Cuando se actualiza la versión de un documento, la dependencia proponente deberá:

- a) Identificar la versión obsoleta del documento original impreso, con la palabra "OBSOLETO" en todas las páginas.
- b) Almacenar la versión obsoleta del documento en formato impreso y electrónico, en un archivo histórico separado que garantice una rápida recuperación de la información y su seguridad.
- c) Una vez cumplido el periodo de almacenamiento establecido, los documentos obsoletos en soporte impreso, deberán ser derivados al Departamento de Archivo Central de la Secretaría General, siguiendo lo establecido en los procedimientos vigentes de la mencionada dependencia.

6.12. Control de documentos externos.

Los documentos externos son aquellos que no han sido elaborados por el SENAVE, pero son necesarios para la ejecución de los procesos.

Los responsables del área deberán identificar los documentos de origen externo que se apliquen a sus procesos y deberán distribuirlos mediante la página web de la institución www.senave.gov.py, según se establece en el ITR-DSGC-001 "Acceso, Carga, Modificación y eliminación de Documentos del SGCI desde la Plataforma Virtual del SGCI".

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

6.13. Copia de Seguridad.

La documentación que conforma el SGCI, se almacenará en el servidor de la institución, siendo responsabilidad de la Dirección de Tecnología de la Información (DTIC) la protección, Backup o copia de seguridad y recuperación de los mismos, según el PRO-DRD-001 "Backups de Servidores y Base de Datos de Sistemas".

6.14. Revisión de documentos.

Todos los documentos que se encuentran vigentes en la plataforma virtual (manuales, procedimientos, instructivos, formularios entre otros) del SGCI serán revisados periódicamente y modificados según necesidad.

Se dejará registro de la revisión en el Acta de Reunión de la Revisión por la Dirección. Esta revisión no siempre implica una modificación del documento.

Las dependencias del SENAVE que se encuentren dentro de un esquema de acreditación (DO,DL,SP/Departamento de Sistema de Gestión de Calidad, DTIC, DGP/Departamento Administrativo del Personal, DC/Departamento de Contrato y Garantías) deberán revisar los documentos del SGCI, con una periodicidad de al menos una vez cada tres (3) años

6.15. Formularios.

Son documentos con formato preestablecido donde se registrarán los datos resultantes de una actividad, que al ser llenados se transforman en registros.

La sistemática para la aprobación de los formularios se detalla en el PRO-DSGC-002 "Formularios y Registros".

OBS: Para la aprobación de un documento, no será necesario la remisión de los formularios citados en los documentos.

7. CONTROL DE CAMBIOS

Ítem	Página	Cambios
4.2.17	3	Servidor público: todo funcionario público, personal contratado, personal de servicio auxiliar y comisionado que preste servicio o desempeñe funciones en el SENAVE.
6.1.7.3	6	...(por ejemplo: flujogramas, formularios, fotos, etc.).
6.1.7	8	...o más...
6.1.7	8	...dos...
6.2.1	8	Integrado
6.4	10	...Impreso
6.4.1	10	El que elabora el documento deberá remitirlo en formato digital vía correo electrónico a la instancia de verificación según se indica en el punto 6.2. No será necesaria la impresión del documento.
6.4.1	10	dos ejemplares del
6.4.1	10	del documento lo retornará al responsable que lo elaboró



Miguel Caballero
 Secretario General

	CONTROL DE DOCUMENTOS	Código: PRO-DSGC-001 Emisor: SP-DSGC Versión: 08 Página: 14 de 15
---	------------------------------	--

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

6.4.1	10	según el caso que hubiere.
6.4.3	11	al área que lo elaboró.
6.4.4	11	...elaborar el borrador de resolución, para la posterior aprobación del documento. En caso que se detecte el faltante de algún documento respaldatorio, se deberá remitir nuevamente el documento al área correspondiente.
6.4.4	11	La aprobación del documento y emisión de la respectiva resolución deberá ser emitida en un plazo no mayor a siete (7) días hábiles desde su recepción.
6.4.4	11	un ejemplar original firmado al área responsable del proceso
6.4.4	11	y digital
6.4.4	11	el área
6.6	11	en formato electrónico
6.9	12	el área responsable
6.9	12	que realizó la emisión original
6.10	12	el área responsable del proceso
6.10	12	responsable del proceso
6.11	12	el responsable del área del proceso
6.11	12	Original
6.11	12	Originales
6.12	13	...ITR-DSGC-001 "Carga, modificación y eliminación de documentos de la Plataforma Virtual del SGC"
6.13	13	...PRO-DTIC-002 "Backup de Servidores y Base de Datos de Sistemas"

8. REFERENCIAS

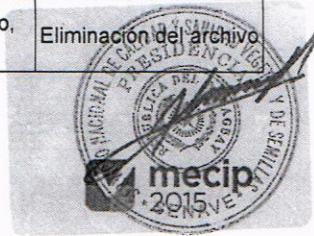
- 8.1. Ley N° 2459/04: "Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)".
- 8.2. Normas ISO 9001, 17020 y 17025 en sus versiones vigentes.
- 8.3. ITR-DSGC-001 "Acceso, Carga, Modificación y eliminación de Documentos del SGC desde la Plataforma Virtual del SGC".
- 8.4. PRO-DSGC-002 "Formulario y Registros", en su versión vigente.
- 8.5. Norma de Requisitos Mínimos - MECIP, en su versión vigente.
- 8.6. PRO-DRD-001 "Backups de Servidores y Base de Datos de Sistemas".

9. DOCUMENTO.

Nombre del Documento	Código	Área de archivo	Responsable	Tiempo de retención por dependencia	Disposición Final
Lista Maestra de Documentos	FOR-DSGC-035	Portal de Distribución de Documentos	Designado por dirección.	No aplica, archivo electrónico, actualización permanente	Eliminación del archivo

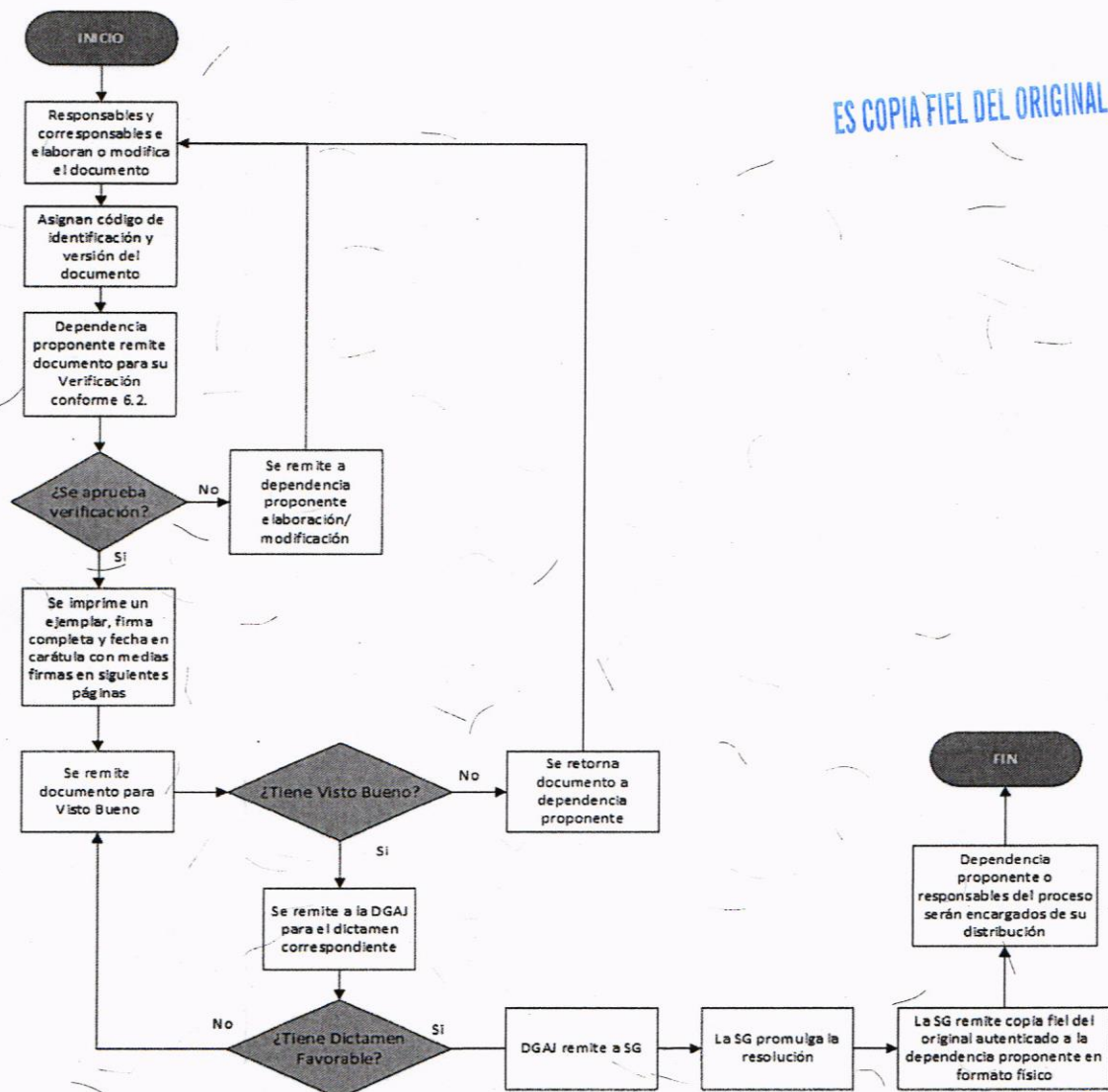
788

 Secretario General


 MECIP
 2015

10. ANEXOS.

ANEXO I: Flujograma de emisión, modificación y distribución de los documentos.



11. APROBACIÓN DEL DOCUMENTO

APROBACIÓN POR LA MAI	
Nombre y Apellido	 ING. AGR. RAMIRO SAMANIEGO MONTIEL PRESIDENTE
Fecha	11/09/2026
Vigencia	El documento entra en vigencia desde la fecha de promulgación de la resolución

