

RESOLUCIÓN N° 513

ES COPIA FIEL DEL ORIG.

“POR LA CUAL SE APRUEBA EL INSTRUCTIVO PARA EL PRECINTADO DE MATERIALES OGM (ITR-DEBA-001), DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)”.

-1-

Asunción, 11 de Junio de 2026.

VISTO:

El Memorándum DBA N° 35/2026, de fecha 06 de mayo del 2026, (Expediente MEI SENAVE N° 25/226) de la Dirección de Bioseguridad Agrícola; la Ley N° 2459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*”; el Dictamen N° 630/26 de la Dirección de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, mediante el Memorándum DBA N° 35/2026, de fecha 06 de mayo de 2026, la Dirección de Bioseguridad Agrícola, eleva la propuesta para análisis y aprobación del “*Instructivo para el Precintado de Materiales OGM (ITR-DEBA-001)*”.

Que, es necesario establecer las directrices, responsabilidades y criterios técnicos para el precintado de envases que contienen materiales de organismos genéticamente modificados (OGM) regulados durante las actividades de inspección y fiscalización, a fin de garantizar la trazabilidad, integridad, seguridad y control del material en guarda, así como prevenir su manipulación no autorizada.

Que, el “*Instructivo para el Precintado de Materiales OGM (ITR-DEBA-001)*”, en su primera versión, ha sido elaborado siguiendo los parámetros establecidos en la Resolución SENAVE N° 434/2025 “*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 (SGC) del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE), y se abroga la Resolución SENAVE N° 1003/2024 de fecha 15 de noviembre del 2024*”, la cual establece las nuevas directrices para la elaboración, verificación, aprobación y autorización de documentos relacionados al ámbito del Sistema de Gestión de Calidad del SENAVE.

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: e) Asegurar la identidad y calidad de las semillas y proteger el derecho de los creadores de nuevos cultivares*”.

Artículo 7°.- “*El SENAVE será, desde la promulgación de la presente Ley, la autoridad de aplicación de la Ley N° 123/91 “Que adopta nuevas normas de protección fitosanitaria, y de las demás disposiciones legales cuya aplicación corresponderá a las dependencias del Ministerio de Agricultura y Ganadería, que fusionadas pasan a constituir el SENAVE con excepción de las derogadas en el Art. 45° de la presente*”.



Luis A. de Herrera 195 esq. Yegros, Edif. Inter Express - Piso 5
Asunción-Paraguay



RESOLUCIÓN N°513.....

“POR LA CUAL SE APRUEBA EL INSTRUCTIVO PARA EL PRECINTADO DE MATERIALES OGM (ITR-DEBA-001), DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)”.

-2-

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”.

Artículo 42°.- “Confíranse al SENAVE las facultades asignadas al Ministerio de Agricultura y Ganadería en las Leyes N° 123/91”.

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, el Decreto N° 9699/12 “Por el cual se crea la Comisión Nacional de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal (CONBIO)”, el cual, en su artículo 5°, dispone: “La Fiscalización de las condiciones de la bioseguridad de la introducción de OGM autorizados por el MAG, estarán a cargo de los órganos y entidades de registro y fiscalización como el MSBS-INAN, MIC, SENAVE, SENASA, 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 referencias vinculadas a la regulación, seguimiento, operación, vigilancia y normativa a la bioseguridad de la biotecnología moderna del ámbito vegetal, incluyendo 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 “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 EL OBJETIVO Y LAS FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE SEMILLAS”, dispone:

Artículo 2°.- “ESTABLECER, como funciones de la Dirección de Bioseguridad Agrícola las siguientes: ...e) proponer a la DGT las normas y procedimientos a ser aplicados en el ámbito de competencia de la Dirección; f) Participar activamente en cuestiones relacionadas a Organismos Genéticamente Modificados (OGM) con otras dependencias del SENAVE”.

Artículo 5°.- “ESTABLECER, como objetivo del Departamento de Manejo de Organismos Genéticamente Modificados “Diseñar y llevar a cabo procesos y normas y fin de garantizar un nivel adecuado de protección a la salud humana, el medio ambiente y las plantas, y promover actividades para reducir los posibles riesgos identificados y mitigar los efectos del uso”.

RESOLUCIÓN N° 513...

“POR LA CUAL SE APRUEBA EL INSTRUCTIVO PARA EL PRECINTADO DE MATERIALES OGM (ITR-DEBA-001), DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)”.

-3-

comercial de Organismos Genéticamente Modificados del ámbito agrícola” y como sus funciones las siguientes: ...a) elaborar procedimientos de monitoreo de OGM en las actividades relacionadas a la inspección, fiscalización, producción, comercio y usos en general de productos y sub productos vegetales genéticamente modificados liberados comercialmente; ... f) realizar seguimiento a los productos genéticamente modificados que son liberados al mercado, especialmente en el sector agrícola, en referencia a los peligros basados en las evaluaciones de riesgos y en las vías de exposición a nivel nacional e internacional; k) realizar otras acciones necesarias para un manejo adecuado y controlado de la bioseguridad en actividades desarrolladas con vegetales genéticamente modificados, caso por caso; l) elaborar y proponer normas y/o procedimientos para el mejor desempeño de las funciones de este departamento y cumplir con el objetivo de la misma”.

Que, por Providencia N° 733/26, la Dirección General de Asuntos Jurídicos remite el Dictamen N° 630/26, de la Dirección de Asesoría Jurídica, en el cual se realiza el análisis legal de la propuesta presentada, concluyendo que corresponde a la Máxima Autoridad Institucional aprobar mediante resolución el “*Instructivo para el Precintado de Materiales OGM (ITR-DEBA-001)*”, elaborado por la Dirección de Bioseguridad Agrícola.

Que, por Resolución SENAVE N° 472/26 de fecha 03 de junio del 2026, se designó Encargado de Despacho de la Presidencia del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE).

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 ENCARGADO DE DESPACHO DE LA PRESIDENCIA DEL SENAVE
RESUELVE:**

Artículo 1°.- APROBAR el **Instructivo para el Precintado de Materiales OGM (ITR-DEBA-001)**, en su Versión 01, 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 la Dirección General Técnica, a través de sus áreas competentes, será responsable de la implementación efectiva de la presente resolución.

Artículo 3°.- DISPONER que la presente resolución rige a partir de los cinco (5) días hábiles contados desde la fecha de su emisión.



RESOLUCIÓN N°513-

“POR LA CUAL SE APRUEBA EL INSTRUCTIVO PARA EL PRECINTADO DE MATERIALES OGM (ITR-DEBA-001), DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)”.

-4-

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



AA/mc/cg/gr



ING. AGR. ALEJANDRO RENE AYALA NÚÑEZ
Encargado de Despacho, Res. SENAVE N° 472/2026
Presidencia – SENAVE

RESOLUCIÓN N° 513...

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

“POR LA CUAL SE APRUEBA EL INSTRUCTIVO PARA EL PRECINTADO DE MATERIALES OGM (ITR-DEBA-001), DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)”.

-5-

ANEXO

**INSTRUCTIVO PARA EL PRECINTADO DE MATERIALES OGM (ITR-DEBA-001) –
VERSIÓN 01**





	INSTRUCTIVO PARA EL PRECINTADO DE MATERIALES OGM	Código: ITR-DEBA-001 Emisor: DGT-DBA-DEBA Versión: 01 Página: 1 de 4
---	---	---

INSTRUCTIVO PARA EL PRECINTADO DE MATERIALES OGM

ELABORADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:
Nombre y Apellido: Dra. Ing. Agr. Felisa Gómez Ing. Amb. Sergio Rodríguez Ing. Agr. Leticia Soria	Nombre y Apellido: Ing. Agr. Hugo Bruning	Nombre y Apellido: Ing. Agr. Carmen Berni
Cargo: Jefa DEBA Tecnico Jefa de la Unidad de Control y Evaluación Técnica.	Cargo: Director de la Dirección de Bioseguridad Agrícola	Cargo: Directora General Técnica
Firma: Fecha: 24/04/2026	Firma: Fecha: 24/04/2026	Firma: Fecha: 07/05/2026



Hugo Bruning
Secretario General



	INSTRUCTIVO PARA EL PRECINTADO DE MATERIALES OGM	Código: ITR-DEBA-001 Emisor: DGT-DBA-DEBA Versión: 01 Página: 2 de 4
---	---	--

1. OBJETIVO

Establecer las directrices, responsabilidades y criterios técnicos para el precintado de envases que contienen materiales de organismos genéticamente modificados (OGM) regulados durante las actividades de inspección y fiscalización, a fin de garantizar la trazabilidad, integridad, seguridad y control del material en guarda, así como prevenir su manipulación no autorizada

2. ALCANCE

Este instructivo aplica a todas las actividades realizadas por los inspectores y fiscalizadores del SENAVE relacionadas con el precintado, resguardo, verificación y desprecintado de envases que contienen materiales de OGM regulados, incluyendo:

- Materiales OGM en envases originales abiertos.
- Materiales OGM re-envasados, fraccionados o reconstituidos.
- Semillas tratadas o remanentes destinados a siembra.
- Cualquier otro caso en que el técnico responsable determine necesario el precintado.

El presente documento es de aplicación en todas las instalaciones, laboratorios, establecimientos, depósitos o unidades de producción donde se manipulen materiales OGM sujetos a regulación por el SENAVE

3. PROCEDIMIENTO VINCULADO

PRO-DEBA-001 GESTIÓN DEL RIESGO EN ACTIVIDADES CON ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS REGULADOS EN EL ÁMBITO AGRÍCOLA

4. SIGLAS Y DEFINICIONES

4.1. Siglas

4.1.1. OGM: Organismo Genéticamente Modificado.

4.1.2. SENAVE: Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas.

4.1.3. DBA: Dirección de Bioseguridad Agrícola.

4.1.4. DO: Dirección de Operaciones

4.1.5. DOR: Dirección de Oficinas Regionales

4.2. Definiciones

4.2.1. Material OGM: Organismo, semilla, material vegetal o producto derivado que posee una modificación genética obtenida mediante técnicas de biotecnología moderna, regulada por el marco normativo nacional.

4.2.2. Precinto numerado: Dispositivo de seguridad, numerado y no reutilizable, diseñado para asegurar envases mediante un mecanismo que imposibilite su remoción sin dañarlo o destruirlo. Su integridad garantiza que el envase no ha sido manipulado.

4.2.3. Precintado: Acción de colocar un precinto numerado en un envase que contiene material OGM, asegurando que quede cerrado y protegido contra accesos no autorizados.



Manuel Castellanos
Secretario General





INSTRUCTIVO PARA EL PRECINTADO DE MATERIALES OGM

Código: ITR-DEBA-001 ORIGINAL

Emisor: DGT-DBA-DEBA

Versión: 01

Página: 3 de 4

4.2.4.Desprecintado: Acción de retirar o romper el precinto numerado, previa verificación de que no existan signos de manipulación indebida.

4.2.5.Manipulación no autorizada del precinto: Cualquier intervención sobre el precinto o el envase que evidencie alteración, adulteración o intento de abrir el envase sin autorización, tales como: curvatura del cuerpo del precinto, cambio de color, quemaduras, numeración adulterada, roturas alrededor del área precintada u otros indicios visibles.

5. RESPONSABLE

El responsable del cumplimiento del presente instructivo es la Dirección de Bioseguridad Agrícola (DBA), Dirección de Operaciones (DO), Dirección de Oficinas Regionales (DOR), quienes deberán asegurar la correcta aplicación del precintado, verificación, registro y resguardo de los materiales OGM regulados conforme a las disposiciones establecidas.

6. ACTIVIDADES

6.1. Precintado de envases con material OGM regulado

El inspector/fiscalizador deberá precintar envases que contengan material OGM regulado luego de la apertura del envase original del material u otros casos que el mismo considere necesario durante las actividades con los materiales regulados, deberá constar la numeración del precinto en el acta pertinente.

6.2. Casos que podrían presentarse para el Precintado:

- Re - envasado en otros envases o envases más pequeños que el original.
- Re - envasado luego del tratamiento de semillas.
- Re - envasado del remanente de semillas para siembra.
- Envasado ante cualquier circunstancia que el inspector/fiscalizador responsable considere necesario.

6.3. Consideraciones para la correcta aplicación del precintado

El inspector/fiscalizador debe observar que el precinto numerado utilizado no pueda ser removido sin provocar la destrucción del envase precintado.

El precintado no debe interferir con la integridad del material en guarda.

Al momento de desprecintar y mientras el envase se encuentre precintado se deberá observar que el mismo no presente rastros de manipulación u destrucción. Como ejemplo se citan algunas características de la manipulación de los mismos: cuerpo del precinto se encuentra curvado, el material ha sufrido un ligero cambio de color, el precinto o partes del precinto se encuentran quemados o con signo de aplicación de llama o aire caliente, la numeración ha sido adulterada, el envase presenta rotura no observada anteriormente alrededor del precinto y otras características que se visualicen.

Si el inspector/fiscalizador comprueba la adulteración o destrucción de precintos utilizados por el SENAVE, se deberá informar en forma inmediata a la Dirección de Bioseguridad Agrícola del SENAVE para tomar las acciones correspondientes al caso.



	INSTRUCTIVO PARA EL PRECINTADO DE MATERIALES OGM	Código: ITR-DEBA-001 Emisor: DGT-DBA-DEBA Versión: 01 Página: 4 de 4
---	---	---

7. CONTROL DE CAMBIOS

Ítem	Página	Cambios

8. DOCUMENTOS

Nombre del Documento	Código	Área de archivo	Responsable	Tiempo de retención por dependencia	Disposición Final
No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica

9. APROBACIÓN DEL DOCUMENTO

APROBACIÓN POR LA MAI	
<u>Nombre y Apellido</u>	 ING. AGR. ALEJANDRO RENE AYALA NÚÑEZ Encargado de Despacho, Res. SENAVE N° 472/2026 Presidencia – SENAVE
<u>Fecha</u>	<u>11 / 06 / 26 .</u>
<u>Vigencia</u>	<u>El documento entrará en vigencia cinco días hábiles desde la fecha de promulgación de la resolución.</u>

