



RESOLUCIÓN N° 518

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA ‘GESTIÓN DE RIESGOS EN ACTIVIDADES CON ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS REGULADOS EN EL ÁMBITO AGRÍCOLA’ (PRO-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° 45/2026, de fecha 13 de mayo de 2026, (Expediente MEI SENAVE N° 30/226) 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° 718/26 de la Dirección de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, mediante el Memorándum DBA N° 45/2026, de fecha 13 de mayo de 2026, la Dirección de Bioseguridad Agrícola, eleva la propuesta para análisis y aprobación del “*Procedimiento para la Gestión de Riesgos en Actividades con Organismos Genéticamente Modificados Regulados en el Ámbito Agrícola (PRO-DEBA-001)*”.

Que, es necesario establecer de manera clara la secuencia de acciones, eventos y responsabilidades correspondientes a las actividades vinculadas con el procedimiento para la “*GESTIÓN DE RIESGOS EN ACTIVIDADES CON ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS REGULADOS EN EL ÁMBITO AGRÍCOLA*” - PRO-DEBA-001, versión 01, habilitado en el Departamento de Evaluación de Bioseguridad a través de la Dirección de Bioseguridad Agrícola; que tiene por objetivo principal identificar, cuantificar y monitorear la adopción de eventos biotecnológicos en el campo, garantizando la bioseguridad ambiental, evaluando el impacto socioeconómico y asegurando la transparencia comercial. Esto incluye asegurar el cumplimiento de regulaciones sobre resistencia a plagas y tolerancia a herbicidas por lo que resulta procedente que el área técnica lleve a cabo el procedimiento del presente instrumento.

Que, el procedimiento PRO-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*”, y establecen 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*”



SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS
Luis A. de Herrera 195 esq. Yegros, Edif. Inter Express - Piso 5
Asunción-Paraguay

RESOLUCIÓN N° 518

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

"POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA 'GESTIÓN DE RIESGOS EN ACTIVIDADES CON ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS REGULADOS EN EL ÁMBITO AGRÍCOLA' (PRO-DEBA-001), DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)".

-2-

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 Ley".

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: ...

b) Aplicar la política nacional en materia de sanidad y calidad vegetal, a la producción de semillas y a los productos vegetales provenientes del uso de la biotecnología;

e) Elaborar, dirigir, coordinar y ejecutar planes, programas y proyectos que ayuden al mejoramiento de la calidad y la fitosanidad de los productos y subproductos de origen vegetal y a los productos vegetales provenientes del uso de la biotecnología."

Artículo 42°.- "Confiéranse 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; ...l) dictar las declaraciones de emergencias fitosanitarias y/o de semillas y las resoluciones dentro de sus atribuciones; así como disponer otras medidas necesarias para el cumplimiento de la misión y objetivos de la de la institución, de acuerdo a las prescripciones de la presente Ley y sus reglamentaciones; ...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:



RESOLUCIÓN N° 518

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA ‘GESTIÓN DE RIESGOS EN ACTIVIDADES CON ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS REGULADOS EN EL ÁMBITO AGRÍCOLA’ (PRO-DEBA-001), DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)”.

-3-

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 a 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 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° 834/2026, la Dirección General de Asuntos Jurídicos remite el Dictamen N° 718/2026, 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 “Procedimiento para la Gestión de Riesgos en Actividades con Organismos Genéticamente Modificados Regulados en el Ámbito Agrícola (PRO-DEBA-001)”, elaborado por la Dirección de Bioseguridad Agrícola.

Que, por Resolución SENAVE N° 472/26 de fecha 03 de junio de 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)”.



RESOLUCIÓN N° 518

“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA ‘GESTIÓN DE RIESGOS EN ACTIVIDADES CON ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS REGULADOS EN EL ÁMBITO AGRÍCOLA’ (PRO-DEBA-001), DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)”.

-4-

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

Artículo 1°.- APROBAR el Procedimiento para la Gestión de Riesgos en Actividades con Organismos Genéticamente Modificados Regulados en el Ámbito Agrícola (PRO-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.

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

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

AA/mc/cg/eb



RESOLUCIÓN N° **518**

“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA ‘GESTIÓN DE RIESGOS EN ACTIVIDADES CON ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS REGULADOS EN EL ÁMBITO AGRÍCOLA’ (PRO-DEBA-001), DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)”.

-5-

ANEXO

PROCEDIMIENTO PARA LA GESTION DE RIESGOS EN ACTIVIDADES CON ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS REGULADOS EN EL ÁMBITO AGRÍCOLA (PRO-DEBA-001) – VERSIÓN 01



Alfonso Caballero
Secretario General



SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS
Luis A. de Herrera 195 esq. Yegros, Edif. Inter Express - Piso 5
Asunción-Paraguay



**GESTIÓN DEL RIESGO EN
ACTIVIDADES CON ORGANISMOS
GENÉTICAMENTE MODIFICADOS
REGULADOS EN EL ÁMBITO
AGRÍCOLA**

Código: PRO-DEBA-001
Emisor: DGT-DBA-DEBA
Versión: 01
Página: 1 de 10

**GESTIÓN DEL RIESGO EN ACTIVIDADES
CON ORGANISMOS GENÉTICAMENTE
MODIFICADOS REGULADOS EN EL ÁMBITO
AGRÍCOLA**

ELABORADO POR:	VERIFICADO POR:	VISTO BUENO DE:
Nombre y Apellido: Ing. Agr. Leticia Soria Dra. Ing. Agr. Felisa Gómez Ing. Amb. Sergio Rodríguez	Nombre y Apellido: Ing. Agr. Hugo Bruning	Nombre y Apellido: Ing. Agr. Carmen Berni
Cargo: Jefa la Unidad de Control y Evaluación Técnica Jefa de Evaluación de Bioseguridad Agrícola. Técnico de la Dirección de Bioseguridad Agrícola	Cargo: Director de la Dirección de Bioseguridad Agrícola	Cargo: Directora General Técnica
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha: 19/05/2026	Fecha: 19/05/2026	Fecha: 19/05/2026





**GESTIÓN DEL RIESGO EN
ACTIVIDADES CON ORGANISMOS
GENÉTICAMENTE MODIFICADOS
REGULADOS EN EL ÁMBITO
AGRÍCOLA**

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Código: PRO-DEBA-001
Emisor: DGT-DBA-DEBA
Versión: 01
Página: 2 de 10

1. OBJETIVO

Este procedimiento tiene como objetivo establecer las secuencias y acciones generales para la gestión del riesgo de Organismos Genéticamente Modificados regulados bajo condiciones de bioseguridad, de los vegetales, a fin de prevenir la persistencia en el medio ambiente en periodos posteriores a la autorización de su utilización.

2. ALCANCE

El presente procedimiento afecta a todas las actividades relacionadas a la inspección, fiscalización, monitoreo y la disposición final de OGMs regulados bajo condiciones de bioseguridad, autorizados por el Ministerio de Agricultura y Ganadería.

3. PROCESO/SUB-PROCESO RELACIONADO

M01.01.03 FISCALIZACIÓN DE ENSAYOS DE MATERIALES REGULADOS Y CADENA DE CUSTODIA

4. SIGLAS Y DEFINICIONES

4.1. Siglas

4.1.1.ADN: Acido Desoxirribonucleico.

4.1.2.ARN: Ácido Ribonucleico.

4.1.3.CONBIO: Comisión Nacional de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal.

4.1.4.DOR: Dirección de Oficinas Regionales.

4.1.5.DBA: Dirección de Bioseguridad Agrícola.

4.1.6.DGT: Dirección General Técnica.

4.1.7.DO: Dirección de Operaciones.

4.1.8.FAO: Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación.

4.1.9.GM: Genéticamente Modificado.

4.1.10.ILSI: International Life Sciences Institute.

4.1.11.MAG: Ministerio de Agricultura y Ganadería.

4.1.12.NAPPO: North American Plant Protection Organization.

4.1.13.NMRF: Norma Regional de la NAPPO sobre Medidas Fitosanitarias.

4.1.14. OGM: Organismo Genéticamente Modificado.

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

4.1.16.VUI: Ventanilla Única de Importación.

4.1.17.DEBA: Departamento de Evaluación de Bioseguridad Agrícola.

4.1.18.DMOGM: Departamento de Manejo de Organismos Genéticamente Modificados.

4.2. Definiciones

4.2.1.Aislamiento espacial: necesidad de contención para prevenir el escape de polen viable, disponible para las especies sexualmente compatibles.



Secretario General



mecip
2015



4.2.2. Aislamiento temporal: Es la siembra diferenciada o la siembra fuera de época ya sea antes o después de lo normalmente estipulado para ese cultivo.

4.2.3. Alógamas: Plantas de fecundación cruzada.

4.2.4. Autógamas: Plantas que se fertilizan a sí mismas, sin cruzarse con otras de la misma especie.

4.2.5. Bioseguridad: medidas destinadas a evitar los riesgos para la salud, la seguridad humana y para la conservación del medio ambiente derivados del uso de organismos infecciosos o genéticamente modificados en investigación y en las prácticas comerciales. (FAO)

4.2.6. Biotecnología moderna: la aplicación de técnicas in vitro de ácido nucleico, incluidos el ADN recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células y orgánulos, o la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.

4.2.7. Cadena de custodia: Procedimiento controlado que se aplica desde la importación, exportación, movimiento del material regulado hasta la disposición final de los mismos, preservando su identidad e integridad, así como el resguardo a la salud humana, animales y al ambiente.

4.2.8. Caso por caso (concepto): según el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, la evaluación del riesgo deberá realizarse caso por caso. (La naturaleza y el nivel de detalle de la información requerida puede variar de un caso a otro, dependiendo del organismo vivo modificado de que se trate, su uso previsto y el probable medio receptor.

4.2.9. Confinamiento: a efectos de este procedimiento, medidas y procedimientos que se aplican para limitar el contacto de organismos genéticamente modificados o patógenos con el medio ambiente externo. (FAO).

4.2.10. Desprecintado/deslacrado: sacar el precinto o lacre.

4.2.11. Disposición final: Destino que se da a los residuos, según instrucciones técnicas o en una posición adecuada y conveniente.

4.2.12. Ensayos regulados: a efectos de este procedimiento, consiste en la liberación de un OGM bajo condiciones de bioseguridad que incluyen aislamiento reproductivo, aislamiento temporal, monitoreo del sitio de liberación, restricciones del uso del terreno post cosecha, entre otros.

4.2.13. Evaluación del riesgo: proceso de base científica que consta de las siguientes etapas: a. identificación del peligro, b. caracterización del peligro, c. evaluación de la exposición y d. caracterización del riesgo (FAO). Se basa como mínimo en la información facilitada y otras pruebas científicas disponibles para determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los organismos vivos modificados para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana. (FAO, PCB).

4.2.14. Evento de transformación: 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.

	GESTIÓN DEL RIESGO EN ACTIVIDADES CON ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS REGULADOS EN EL ÁMBITO AGRÍCOLA	Código: PRO-DEBA-001 Emisor: DGT-DBA-DEBA Versión: 01 Página: 4 de 10
---	---	--

4.2.15. Fiscalización: consiste en examinar una actividad para comprobar si cumple con las normativas vigentes.

4.2.16. Gestión del riesgo: Proceso diseñado para proteger la salud del consumidor y promover las prácticas comerciales más justas. Es el proceso de definir o proponer estrategias para prevenir, mitigar o controlar los riesgos a niveles aceptables. Establece restricciones y medidas de control que deben ser realizadas (FAO, ILSI).

4.2.17. Incidente: Circunstancia o suceso que ocurre de manera inesperada y que puede afectar al desarrollo de un asunto o negocio, aunque no forme parte del mismo.

4.2.18. Inspección: Examen visual oficial de plantas, productos vegetales u otros artículos reglamentados para determinar si hay plagas y/o determinar el cumplimiento con las reglamentaciones.

4.2.19. Inspector/Fiscalizador: Persona autorizada por una organización nacional de Protección Fitosanitaria para desempeñar sus funciones.

4.2.20. Liberación accidental: en este procedimiento llámese a todo imprevisto no deseado referente al escape del material regulado, durante su transporte o manipuleo.

4.2.21. Material regulado: en el contexto de este procedimiento, todo producto o sub producto vegetal proveniente del uso de la biotecnología moderna que está sujeto a reglas a ser implementadas para el uso destinado propuesto o sugerido.

4.2.22. Monitoreo: seguimiento oficial posterior a la liberación a fin de comprobar ciertas situaciones no previstas.

4.2.23. Organismos genéticamente modificados: organismo cuyo material genético ADN/ ARN ha sido modificado por técnicas de ingeniería genética.

4.2.24. Plantas voluntarias: plantas residuales, que nacen después de la cosecha de un cultivo.

4.2.25. Plantas genéticamente modificadas (plantas transgénicas): planta a la cual se le han introducido uno o más genes o construcciones o rasgos genéticos mediante el uso de técnicas de ADN recombinante (conocida también como ingeniería genética), la cual puede considerarse que incluye la introducción de material genético proveniente de especies similares o diferentes. (NRMF N°14, 2003).

4.2.26. Precintado/ Lacrado: Cerrar o sellar el envase, bolsa, caja, depósito o cualquier otro lugar a fin no permitir su apertura por personas no autorizadas.

4.2.27. Precintos: dispositivos de cierre que deben evidenciar cualquier intento de manipulación o violación tanto del envase principal como de los envases contenidos dentro de este.

4.2.28. Riesgo: Se entiende como la probabilidad de que se produzca una consecuencia peligrosa como resultado de una acción o condición. (Decenio de las Naciones Unidas).

5. RESPONSABLES

La DGT, a través de la DBA, DOR y DO son los responsables del control de la gestión del riesgo del OGM regulado liberado por el MAG, bajo condiciones establecidas en la resolución correspondiente.





**GESTIÓN DEL RIESGO EN
ACTIVIDADES CON ORGANISMOS
GENÉTICAMENTE MODIFICADOS
REGULADOS EN EL ÁMBITO
AGRÍCOLA**

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Código: PRO-DEBA-001
Emisor: DGT-DBA-DEBA
Versión: 01
Página: 5 de 10

- a. La DOR y la DBA, a través de sus dependencias correspondientes, serán los responsables de la inspección, fiscalización, monitoreo y la disposición final de los OGMs regulados.
- b. La DBA, coordinará con la DOR las acciones para la gestión de riesgos, en sus respectivos ámbitos de funciones, así como también proveerá toda la información necesaria para el cumplimiento de este procedimiento.
- c. Los responsables de las actividades con OGM regulado, deberán cumplir con las recomendaciones de bioseguridad realizadas por la CONBIO caso por caso, y autorizadas a través de los instrumentos normativos y legales correspondientes.
- d. La empresa responsable de la importación del OGM regulado deberá presentar la cadena de custodia durante el proceso de solicitud de importación en la Ventanilla Única del Importador (VUI).

6. ACTIVIDADES

6.1. Inspección documentaria

En el proceso de solicitud de importación en la VUI, el importador deberá presentar la cadena de custodia del OGM regulado que se desea importar.

El técnico encargado de la DBA verificará en el sistema, que la solicitud esté correctamente completa y cuente con las documentaciones requeridas para que sea aprobada en el ámbito de Bioseguridad.

El inspector destacado en punto de ingreso verificará el cumplimiento y la presentación de la cadena de custodia presentada por el importador del OGM regulado.

6.2. Inspección física

El inspector fitosanitario designado por la DO, deberá verificar las buenas condiciones del embalaje, ya sean bolsas, cajas u otros, del OGM regulado, así como también las del lacre o precinto.

Para el transporte del OGM regulado, desde el punto de ingreso hacia su destino de almacenamiento, el inspector fitosanitario verificará las condiciones de seguridad del móvil, debiendo ser las adecuadas a fin de evitar el escape accidental del OGM regulado corroborando que el mismo sea seguro y que el material no esté expuesto a la intemperie durante el traslado.

El responsable de la carga/material regulado, deberá cuidar que el envase/embalaje del OGM se mantenga lacrado / precintado para su traslado.

6.3. Almacenamiento

El fiscalizador verificará que los materiales de propagación del OGM regulado se almacenen en depósitos previamente habilitados por el SENA.

El inspector/fiscalizador deberá corroborar la integridad del precinto, lacre o dispositivo de seguridad del embalaje que contiene el OGM regulado.

El inspector/fiscalizador del SENA, debe conocer el nombre de la persona responsable del resguardo y almacenamiento, ya sea de la empresa o institución afectada.

El inspector/fiscalizador debe elevar un informe de la verificación a la DBA.



	GESTIÓN DEL RIESGO EN ACTIVIDADES CON ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS REGULADOS EN EL ÁMBITO AGRÍCOLA	Código: PRO-DEBA-001 Emisor: DGT-DBA-DEBA Versión: 01 Página: 6 de 10
---	---	--

6.4. Fiscalización de ensayos regulados.

6.4.1. Pre Siembra

Labrar acta en el **FOR-DEBA-002 Acta De Actividades Con Eventos OGM Regulados - Pre siembra**

6.4.2. Siembra

6.4.2.1. Tratamiento de semillas

El deslacrado/desprecintado deberá realizarse en presencia de un fiscalizador del SENAVE, quien además fiscalizará el tratamiento.

El fiscalizador del SENAVE deberá comprobar que el o los responsables del OGM regulado hayan previsto las medidas adecuadas para evitar el escape accidental fuera del área de trabajo delimitado para el tratamiento de semillas.

Una vez terminado el tratamiento, se procederá nuevamente al lacrado/precintado correspondiente.

En el caso que ocurra algún derrame accidental o dispersión no intencional del OGM regulado se tomarán las medidas correctivas pertinentes.

En caso que los OGM regulados, luego del tratamiento de semillas, necesiten ser redistribuidos en envases más pequeños o reembalados, se podrá lacrar el envase final que los contiene tal como se organice el posterior uso de los mismos, procediendo luego al lacrado/precintado.

6.4.2.2. Instalación de la parcela de ensayo

Proceder al deslacrado/desprecintado del paquete o envase que contiene las semillas del OGM regulado.

Verificar las distancias a los demás cultivos o parcelas de producción o experimentación en el momento de la siembra, según lo indique la Resolución MAG.

Verificar la ausencia de personas extrañas al procedimiento y de animales en el área de ensayo del material regulado, a fin de evitar escape accidental del OGM.

Corroborar la siembra de los materiales a ser utilizados como bordes del ensayo regulado. La cantidad de hileras que contendrá los bordes constan en el Protocolo de ensayo correspondiente.

Velar que no ocurran escapes accidentales del OGM regulado durante la entrada y salida del personal autorizado a trabajar dentro del ensayo regulado, así como de maquinarias e implementos. Ej. Suelas de botas, ruedas de tractores, restos de tierra en implementos, otros.

Verificar la limpieza pormenorizada de los implementos utilizados, una vez culminada la siembra del OGM regulado, antes de ser extraídos de la parcela.

Si existiera material de propagación remanente, proceder a lacrar y/o precintar para su adecuado almacenamiento, indicando lugar, condiciones y responsables del resguardo hasta su uso propuesto (siembra, resiembra o destrucción y disposición final).

Labrar acta en el **FOR-DEBA-003 Acta De Actividades Con Eventos OGM Regulados - Siembra**





**GESTIÓN DEL RIESGO EN
ACTIVIDADES CON ORGANISMOS
GENÉTICAMENTE MODIFICADOS
REGULADOS EN EL ÁMBITO
AGRÍCOLA**

Código: PRO-DEBA-001
Emisor: DGT-DBA-DEBA
Versión: 01
Página: 7 de 10

6.4.3. Resiembra

Una vez coordinadas las actividades de resiembra, precautelar los mismos aspectos de la siembra, excepto la siembra de bordes.

6.4.4. Desarrollo del cultivo

En caso de realizar raleos, corroborar que las plantas raleadas se dejen en el lugar de ensayo para su descomposición.

Durante la floración y dependiendo si la especie es autógama o alógama, verificar el aislamiento físico y/o temporal del ensayo regulado a cualquier otra parcela de la misma especie o especie emparentada, controlando que esté acorde a las distancias contempladas en la autorización otorgada.

En caso de constatar algún incidente o no cumplimiento de los aislamientos del ensayo regulado, cualquier persona que detecte el incidente, debe informar inmediatamente a la DBA y coordinar las medidas correctivas con los responsables.

Labrar acta en el **FOR-DEBA-004 Acta De Actividades Con Eventos OGM Regulados – Re Siembra**

6.4.5. Manejo de bordes

Identificar y verificar las condiciones de las hileras bordes a ser sometidas al proceso en el ensayo regulado.

Fiscalizar, según corresponda, la extracción del material reproductivo o la destrucción de las plantas de las hileras bordes de los ensayos regulados, cuando se disponga tal actividad.

Fiscalizar la disposición final de las plantas de las hileras bordes, según lo establece el protocolo aprobado por la CONBIO.

Labrar acta en el **FOR-DEBA-004 Acta De Actividades Con Eventos OGM Regulados – Re Siembra**

6.4.6. Cosecha y disposición final

Corroborar y fiscalizar la cosecha del material regulado, así como las actividades realizadas con el material producto de la cosecha como el desgrane, el pesaje u otros, a fin de evitar que se le dé un uso no debido.

Fiscalizar la destrucción del material reproductivo del OGM regulado y la disposición final, según lo indicado en el protocolo o en la solicitud de liberación correspondiente.

Fiscalizar la destrucción de las semillas remanentes del proceso de ensayo, salvo excepciones que serán informadas con la debida antelación a la CONBIO y a la DBA.

Verificar la limpieza pormenorizada de los implementos utilizados, antes de ser extraídos de la parcela, una vez culminada la cosecha y disposición final

El material reproductivo del OGM regulado que será utilizado para análisis, luego de la cosecha, una vez que hayan sido objeto de los mismos, deberán ser objeto de disposición final.

Labrar acta en el **FOR-DEBA-005 Acta De Actividades Con Eventos OGM Regulados – Cosecha y Disposición Final**

6.4.7. Post- cosecha



Abg. Miguel Caballero
Secretario General



**GESTIÓN DEL RIESGO EN
ACTIVIDADES CON ORGANISMOS
GENÉTICAMENTE MODIFICADOS
REGULADOS EN EL ÁMBITO
AGRÍCOLA**

Código: PRO-DEBA-001
Emisor: DGT-DBA-DEBA
Versión: 01
Página: 8 de 10

Verificar periódicamente la parcela a fin de observar material involuntario del OGM regulado, y si éste fuera detectado corroborar la eliminación por parte de los responsables de la parcela y del OGM regulado.

Verificar el cumplimiento del periodo de fiscalización e inspección post cosecha de acuerdo a lo establecido en el dictamen/protocolo/resolución del MAG.

Labrar acta en el **FOR-DEBA-006 Acta De Actividades Con Eventos OGM Regulados - Post Cosecha.**

6.4.8. Acciones en caso de liberación accidental

Si ocurriera alguna liberación accidental fuera del ensayo regulado, los responsables del mismo deberán dar aviso en forma inmediata a los funcionarios del SENAVE de la zona, y éstos a su vez, a la DBA.

Las medidas correctivas se realizarán en forma inmediata, dependiendo del tipo y de la magnitud del hecho ocurrido.

En caso de liberación accidental de semillas del OGM regulado durante el traslado o alguna actividad, el lugar debe ser, indicado, delimitado, las semillas recolectadas, y permanecer bajo custodia hasta coordinar su disposición final.

Realizar el seguimiento posterior por lo menos durante un año a fin de verificar la no presencia de plantas voluntarias en el lugar de la liberación accidental.

En caso de detectar plantas transgénicas reguladas en el lugar de derrame de semillas del evento regulado, éstas deberán ser arrancadas y destruidas en el propio lugar.

Labrar acta en el **FOR-DEBA-006 Acta De Actividades Con Eventos OGM Regulados - Post Cosecha.**

6.4.9. Acciones periódicas

Verificar las distancias de aislamientos que constan en el dictamen de bioseguridad/protocolo de ensayo/solicitud correspondiente, durante el establecimiento del ensayo regulado y la post-cosecha.

Coordinar permanentemente con las demás dependencias involucradas las actividades con OGM, de modo a optimizar la gestión de riesgo en ensayos regulados.

Mantener contacto periódico con los responsables de los ensayos regulados.

Informar a las instancias correspondientes sobre algún tipo de incidente que afecten la bioseguridad del ensayo y coordinar las enmiendas correspondientes en el menor plazo de tiempo posible.



[Firma]
Secretario General



7. CONTROL DE CAMBIOS

Ítem	Página	Cambios

8. ANEXOS

- 8.1. Biosafety Resource Book. Module E: Legal aspects. FAO.
- 8.2. Decreto N° 6070/05 "Por el cual se modifican la Estructura Orgánica Básica (Organigrama) y el Manual de Funciones del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE) aprobado por Decreto N° 2.042/2005".
- 8.3. Decreto N° 9699/12 "Por el cual se crea la Comisión Nacional de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal (CONBIO)".
- 8.4. Decreto Nro. 4753/2010, "Por el cual se designan Centro Focal Nacional y Autoridades Nacionales Competentes del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio de la Diversidad Biológica".
- 8.5. Desarrollo de capacidades en bioseguridad: experiencias y perspectivas de la FAO. Roma 2010.
- 8.6. Glosario de biotecnología para la agricultura y la alimentación, FAO 2004.
- 8.7. Guía para la Evaluación de Riesgo Ambiental de Organismos Genéticamente Modificados, ILSI 2012.
- 8.8. Ley N° 2309/03 "Que aprueba el Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología del convenio sobre la diversidad biológica".
- 8.9. Ley Nro. 2459/04 "Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas".
- 8.10. Resolución N° 013/12 "Por la cual se modifica la estructura orgánica básica del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas- SENAVE, conforme a las previsiones del Artículo 2° del Decreto 6070/05".
- 8.11. Resolución No. 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".
- 8.12. Sobre terminología errónea en publicaciones entomológicas, Luko 2011.
- 8.13. NMRF N°14 sobre Importación y liberación al medio ambiente de plantas transgénicas en los países miembros de la NAPPO, octubre 2003.

9. DOCUMENTO

Nombre del Registro	Código	Área de Archivo	Responsables	Tiempo de Retención	Disposición Final

Resolución SENAVE N° 518/2026

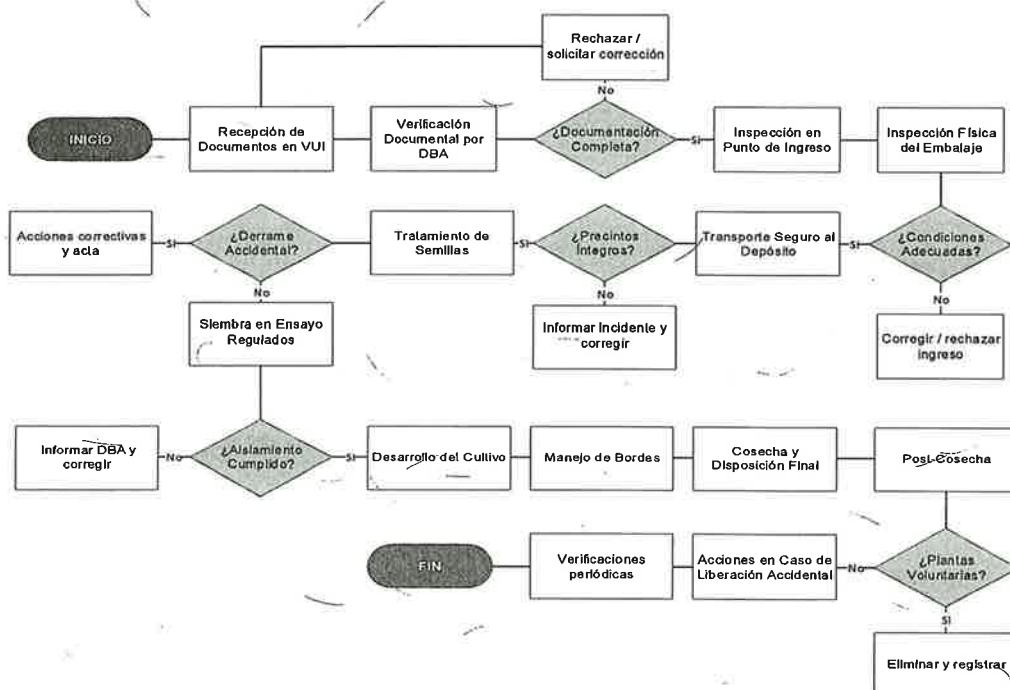


Miguel Caballero
Secretario General



10. ANEXOS

ANEXO I: Flujograma de Gestión de Riesgo en actividades con organismos genéticamente modificados regulados en el ámbito agrícola.



11. APROBACIÓN DEL DOCUMENTO

APROBACIÓN POR LA MAI	
Nombre y Apellido	 ING. AGR. ALEJANDRO RENE AYALA NÚÑEZ Encargado de Despacho, Res. SENAVE N° 472/2026 Presidencia – SENAVE
Fecha	<u>11/10/2026</u>
Vigencia	El documento entrará en vigencia cinco días hábiles desde la fecha de promulgación de la resolución.