

RESOLUCIÓN N° 652.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA CTE N° 15/2020 Y POR ACTA EXTRAORDINARIA N° 03/2020, DE FECHA 03 DE DICIEMBRE DEL 2020, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE) DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)”.

-1-

Asunción, 11 de diciembre del 2020

VISTO:

El Memorando CTE N° 35/2020 de fecha 07 de diciembre del 2020, de la Comisión Técnica Evaluadora; el Acta CTE N° 15/2020, de la Comisión Técnica Evaluadora (CTE); el Dictamen N° 932/2020 de la Dirección de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, por Memorando CTE N° 35/2020 de fecha 07 de diciembre del 2020, la Comisión Técnica Evaluadora (CTE) remite el Acta y Dictamen correspondientes a la Sesión CTE N° 15/2020 de fecha 03 de diciembre del 2020, por la cual aprueban las solicitudes de registros de productos fitosanitarios que fueron objeto de análisis técnico.

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 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”.



RESOLUCIÓN N° 652.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA CTE N° 15/2020 Y POR ACTA EXTRAORDINARIA N° 03/2020, DE FECHA 03 DE DICIEMBRE DEL 2020, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE) DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)”.

-2-

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”.*

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”.*



RESOLUCIÓN N° 652.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA CTE N° 15/2020 Y POR ACTA EXTRAORDINARIA N° 03/2020, DE FECHA 03 DE DICIEMBRE DEL 2020, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE) DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)”.

-3-

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”.*

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.



RESOLUCIÓN N° 652.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA CTE N° 15/2020 Y POR ACTA EXTRAORDINARIA N° 03/2020, DE FECHA 03 DE DICIEMBRE DEL 2020, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE) DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)”.

-4-

Que, por Resolución SENAVE N° 361/2020 *“Por la cual se establecen requisitos transitorios para el otorgamiento de registros y servicios relacionados a productos fitosanitarios, fertilizantes, enmiendas y afines del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE), en el marco de la emergencia declarada por la Ley N° 6524/2020”*, de fecha 08 de julio del 2020, se disponen requisitos transitorios para el otorgamiento de los registros y servicios relacionados a productos fitosanitarios, fertilizantes, enmiendas y afines del SENAVE.

Que, por Resolución SENAVE N° 430/2020 *“Por la cual se modifica el Anexo II de la Resolución SENAVE N° 361/2020 “Por la cual se establecen requisitos transitorios para el otorgamiento de registros y servicios relacionados a productos fitosanitarios, fertilizantes, enmiendas y afines del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE), en el marco de la emergencia declarada por la Ley N° 6524/2020”, de fecha 08 de julio del 2020”, de fecha 25 de agosto de 2020, se modifica el Anexo II de la Resolución SENAVE N° 361/2020 en cuanto al Punto 1.1.- “Documentos de origen extranjero” del Apartado “Comisión Técnica Evaluadora del Registro de Productos Fitosanitarios”, quedando redactado de la siguiente manera: “1.1.- Documentos de origen extranjero: Ante la imposibilidad de presentar los documentos de origen extranjero (certificado de registro de exportación, certificado de origen del país de origen o de exportación. Res. SENAVE N° 308/14, Art. 1°), la entidad comercial deberá presentar copia autenticada de los mismos acompañada de una Carta de Compromiso en la cual asuman la responsabilidad de la regularización de dichos documentos con la debida consularización, legalización o apostillado, dentro del presente ejercicio fiscal, es decir, hasta el 31 de diciembre de 2020” (Sic).*

Que, por Acta N° 15/2020 de fecha 03 de diciembre del 2020, la CTE se expide recomendando la aprobación de las siguientes solicitudes: Registro con Categoría Definitivo y de Origen Adicional.

Que, por Providencia DGAJ N° 1288/2020, la Dirección General de Asuntos Jurídicos remite el Dictamen N° 932/2020 de la Dirección de Asesoría Jurídica, donde recomienda aprobar las solicitudes de Registros con Categoría Definitivo y de Origen Adicional.

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° 652.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA CTE N° 15/2020 Y POR ACTA EXTRAORDINARIA N° 03/2020, DE FECHA 03 DE DICIEMBRE DEL 2020, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE) DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)”.

-5-

LA ENCARGADA DE DESPACHO DE LA PRESIDENCIA DEL SENAVE RESUELVE:

Artículo 1°.- APROBAR las solicitudes analizadas por Acta CTE N° 15/2020 de fecha 03 de diciembre del 2020 de la Comisión Técnica Evaluadora, 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	7055	ADAKEM S.A.	CLOTIAFUR 60 SC	Clotianidina 60%	Registro Definitivo	Cumple
2	5831	ADAKEM S.A.	CLOTILAMB 30-20	Clotianidina 30% + Lambdacialotrina 20%	Registro Definitivo	Cumple
3	6050	ADAKEM S.A.	S-METOLAFUR	S-Metolacloro 96%	Registro Definitivo	Cumple
4	6051	ADAKEM S.A.	No Aplica	S-Metolacloro 98%	Registro Definitivo	Cumple
5	6072	TECNOMYL S.A.	No Aplica	Trifloxistrobina 98%.	Registro Definitivo	Cumple
6	6073	TECNOMYL S.A.	No Aplica	Picoxistrobina 97%	Registro Definitivo	Cumple
7	5778	TECNOMYL S.A.	No Aplica	Glufosinato de amonio 97%	Registro Definitivo	Cumple
8	7007	DEMETRA AGROBUSINESS S.A.	INSECTO BIO	<i>Bacillus thuringensis</i> Var <i>Kurstaki</i> 1x10 ⁷ UFC/ml- 3,5% p/v	Registro Definitivo	Cumple
9	6069	SOMAX AGRO S.A.	SIoux 800	Glufosinato de Amonio 80%	Registro Definitivo	Cumple
10	6070	SOMAX AGRO S.A.	No Aplica	Glufosinato de Amonio 95%	Soporte Grado Técnico	Cumple

RESOLUCIÓN N° 652.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA CTE N° 15/2020 Y POR ACTA EXTRAORDINARIA N° 03/2020, DE FECHA 03 DE DICIEMBRE DEL 2020, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE) DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)”.

-6-

11	7072	ADAKEM S.A.	THIOFEN 45-7	Tiodicarb 45% + Lufenuron 7%	Registro Definitivo	Cumple
12	6053	NORTOX INTERNACIONAL S.A.	CLORFENAPIR NORTOX	Clorfenapir 24%	Registro Definitivo	Cumple
13	6054	NORTOX INTERNACIONAL S.A.	No Aplica	Clorfenapir 98%	Soporte Grado Técnico	Cumple
14	5983	VITTIA PARAGUAY S.R.L.	BIO-SUBTILIS	<i>Bacillus subtilis</i> BV-09 1x108 UFC/ml- 0,7% p/v	Registro Definitivo	Cumple
15	5869	AGROVITA S.R.L.	SALIENT	Esfenvalerato 8% + Clotianidina 5%	Registro Definitivo	Cumple
16	5871	AGROVITA S.R.L.	No Aplica	Clotianidina 98%	Soporte Grado Técnico	Cumple
17	5868	AGROVITA S.R.L..	No Aplica	Esfenvalerato 83%	Soporte Grado Técnico	Cumple
18	6075	PILARQUIM PARAGUAY COMERCIAL S.A.	PILARM D	Lambdacialotrina 25%	Registro Definitivo	Cumple
19	6074	PILARQUIM PARAGUAY COMERCIAL S.A.	No Aplica	Lambdacialotrina 98%	Soporte Grado Técnico	Cumple
20	7033	PROQUIMUR PARAGUAY S.A.	PQM UNICO	Protioconazol 20% + Piraclostrobina 19%	Registro Definitivo	Cumple
21	7030	PROQUIMUR PARAGUAY S.A.	No Aplica	Piraclostrobina 98%	Soporte Grado Técnico	Cumple

b) Solicitudes de Origen Adicional.

N°	N° DE ORDEN	EMPRESA	NOMBRE COMERCIAL	INGREDIENTE ACTIVO	TIPO DE SOLICITUD	DECISIÓN
1	3494	NOVARA S.A.	DHARA 10	Benzoato de Emamectina 10%	Origen Adicional	Cumple
2	3255	NOVARA S.A.	DHARA 30	Benzoato de Emamectina 30%	Origen Adicional	Cumple

RESOLUCIÓN N° 652.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA CTE N° 15/2020 Y POR ACTA EXTRAORDINARIA N° 03/2020, DE FECHA 03 DE DICIEMBRE DEL 2020, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE) DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)”.

-7-

3	7072	ADAKEM S.A.	THIOFEN 45-7	Tiodicarb 45% + Lufenuron 7%	Origen Adicional	Cumple
4	5196	RIZOBACTER DEL PARAGUAY S.A	RIZOSPRAY CORRECTOR SECUESTRANTE	Mezcla de Acidos Fosfonicos (DTPMT 37,09% + ATMP 11,65%) 48.74%	Origen Adicional	Cumple

Artículo 2°.- AUTORIZAR a la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas a notificar a las entidades comerciales, informando sobre las aprobaciones de Registros con Categoría Definitivo y de Origen Adicional.

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, como así también del control de los documentos y plazos establecidos en la Resolución SENAVE N° 361/2020 de fecha 08 de julio del 2020 y en la Resolución SENAVE N° 430/2020 de fecha 25 de agosto del 2020.

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

FDO.: ABG. TANIA VILLAGRA
Encargada de Despacho, Res. SENAVE N° 644/2020
Presidencia – SENAVE

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

TV/ct/dr

