



RESOLUCIÓN N° 398.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA CTE N° 10/2021 DE FECHA 20 DE JULIO DE 2021, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE), DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)”.

-1-

Asunción, 26 de julio del 2021.

VISTO:

El Memorando CTE N° 75/2021 de fecha 21 de julio de 2021, presentada por la Comisión Técnica de Evaluación (CTE); el Acta CTE N° 10/21 de fecha 20 de julio de 2021, de la Comisión Técnica Evaluadora; el Dictamen N° 634/2021 de la Dirección de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, por Memorando CTE N° 75/2021 de fecha 21 de julio de 2021, la Comisión Técnica de Evaluación (CTE) remite el Acta y Dictamen correspondientes a la sesión CTE N° 10/2021 de fecha 20 de julio de 2021, en 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° 398.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA CTE N° 10/2021 DE FECHA 20 DE JULIO DE 2021, 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° 398.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA CTE N° 10/2021 DE FECHA 20 DE JULIO DE 2021, 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.

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*





RESOLUCIÓN N° 398.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA CTE N° 10/2021 DE FECHA 20 DE JULIO DE 2021, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE), DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)”.

-4-

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° 235/2021 *“POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS TRANSITORIOS PARA EL OTORGAMIENTO DE REGISTROS Y PRESTACIÓN DE 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, PRORROGADA POR LA LEY N° 6702/21”*, de fecha 12 de mayo de 2021 establece los requisitos transitorios para el otorgamiento de registros y servicios relacionados a productos fitosanitarios, fertilizantes, enmiendas y afines, del SENAVE, en su Anexo II dispone: “... **COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA: I. DEL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS.** 1.- Sin perjuicio de los requisitos establecidos en la legislación vigente para el otorgamiento de registros y servicios relacionados a productos fitosanitarios, fertilizantes, enmiendas y afines, se establecen los siguientes requisitos transitorios. 1.1.- Documentos de origen extranjero: Ante la imposibilidad de presentar los documentos de origen extranjero (certificado de registro o 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 plazo de 90 (noventa) días corridos a partir del ingreso por mesa de entrada de la solicitud de registro. **II. DEL REGISTRO DE PRODUCTOS FERTILIZANTES, BIO-FERTILIZANTES, INOCULANTES, ENMIENDAS Y AFINES.** 1.- Sin perjuicio de los requisitos establecidos en la legislación vigente para el otorgamiento de registros y servicios relacionados a productos fitosanitarios, fertilizantes, enmiendas y afines, se establecen los siguientes requisitos transitorios. 1.1.- Documentos de origen extranjero: Ante la imposibilidad de presentar los documentos de origen extranjero (certificado de registro del país de origen, Res. SENAVE N° 564/10, Art. 14 inc. a.), 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 plazo de 90 (noventa) días corridos a partir del ingreso por mesa de entrada de la solicitud de registro”.

Que, por Acta N° 10/2021 de fecha 20 de julio de 2021, la Comisión Técnica Evaluadora se expide en cuanto al Orden del Día referente a las solicitudes elevadas para análisis correspondiente, dictaminando a favor de la aprobación de las siguientes solicitudes: Registro con Categoría Definitivo, Cancelación de Registros y Origen Adicional.



RESOLUCIÓN N° 398.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA CTE N° 10/2021 DE FECHA 20 DE JULIO DE 2021, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE), DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)”.

-5-

Que, por Providencia DGAJ N° 752/2021, la Dirección General de Asuntos Jurídicos remite el Dictamen N° 634/2021 de la Dirección de Asesoría Jurídica, donde recomienda aprobar las solicitudes de Registro con Categoría Definitivo, Origen Adicional y Cancelación de Registros, todo ello de acuerdo a la determinación de la Comisión Técnica Evaluadora (CTE) según Acta CTE N° 10/21.

POR TANTO:

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

EL PRESIDENTE DEL SENAVE RESUELVE:

Artículo 1°.- APROBAR las solicitudes analizadas por Acta CTE N° 10/2021 de fecha 20 de julio de 2021 de la Comisión Técnica Evaluadora (CTE) del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE), cuyas documentaciones se encuentran en cumplimiento con las resoluciones vigentes, y que se detallan a continuación:



a) Solicitudes de Registros con Categoría Definitivo.

N°	N° DE ORDEN	EMPRESA	NOMBRE COMERCIAL	INGREDIENTE ACTIVO	TIPO DE SOLICITUD	DECISIÓN
1	7394	AGROFUTURO PARAGUAY S.A	AGROTOXAM 350 FS	Tiametoxam 35%	Registro Definitivo	Cumple
2	7115	PILARQUIM PY. COMERCIAL S.A	PILARTEP	Tebuconazol 23% + Piraclostrobina 11,5%	Registro Definitivo	Cumple
3	7116	PILARQUIM PY. COMERCIAL S.A	No Corresponde	Piraclostrobina 98%	Soporte Grado Técnico	Cumple
4	7117	PILARQUIM PY. COMERCIAL S.A	No Corresponde	Tebuconazol 98%	Soporte Grado Técnico	Cumple
5	7142	SIMBIOSE PARAGUAY S.R.L	VIR CONTROL	Crysodeixis includens multiple nucleopolyhedrovirus, (ChinMNPV) 8,4 x 10 ⁹ cuerpos de oclusión/g-1%	Registro Definitivo	Cumple
6	5993	GLYMAX PARAGUAY S.A	FELTRIN 400 SC	Bifentrina 40%	Registro Definitivo	Cumple
7	5992	GLYMAX PARAGUAY S.A	No Corresponde	Bifentrina 96%	Soporte Grado Técnico	Cumple
8	5995	GLYMAX PARAGUAY S.A	TARANIS 500 SC	Bifentrina 20% + Tiametoxan 30%	Registro Definitivo	Cumple



RESOLUCIÓN N° 398.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA CTE N° 10/2021 DE FECHA 20 DE JULIO DE 2021, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE), DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)”.

-6-

9	5994	GLYMAX PARAGUAY S.A	No Corresponde	Tiametoxan 98%	Soporte Grado Técnico	Cumple
10	7383	CALTECH S.A	SPODOVIR	Spodoptera frugiperda multiple nucleopolyhedrovirus aislado 6 (SfMNPV) (6 X 10 ¹² cuerpos de oclusión/g) - 1,1 %	Registro Definitivo	Cumple
11	7384	CALTECH S.A	LOPOVIR	Chrysodeixis includens nucleopolyhedrovirus aislado ID360 F5 (ChinNPV) (5 X 10 ¹¹ cuerpos de oclusión/ L equivalente a 5x10 ⁸ cuerpos de oclusión/ml) - 0,11%	Registro Definitivo	Cumple
12	7217	NOVARA S.A	IMINOVA 60	Imidacloprid 60%	Registro Definitivo	Cumple
13	7203	HUMICOS DEL PARAGUAY S.R.L	AGUAVANT	Alcohol Polivinil 0,1%	Registro Definitivo	Cumple
14	7229	NEW AGRO S.S	CLIO 700 WG	Saflufenacil 70%	Registro Definitivo	Cumple
15	7219	NEW AGRO S.S	No Corresponde	Saflufenacil 98%	Soporte Grado Técnico	Cumple
16	7397	MATRISOJA S.A	ARCO	Acetamiprid 70%	Registro Definitivo	Cumple
17	7398	MATRISOJA S.A	No Corresponde	Acetamiprid 98%	Soporte Grado Técnico	Cumple
18	7252	MATRISOJA S.A	VEXTRA	Saflufenacil 70%	Registro Definitivo	Cumple
19	7251	MATRISOJA S.A	No Corresponde	Saflufenacil 98%	Soporte Grado Técnico	Cumple
20	7471	TECNOMYL	ONLY 75 WG	Tiametoxan 75%	Registro Definitivo	Cumple
21	7392	CHD'S AGROCHEMICALS S.A.I.C	MERAK EC	Fenpropimorf 22,5% + Picoxistrobina 5,4%	Registro Definitivo	Cumple

b) Solicitud de Cancelación de Registro

N°	N° DE ORDEN	EMPRESA	NOMBRE COMERCIAL	INGREDIENTE ACTIVO	TIPO DE SOLICITUD	DECISIÓN
1	2676	BASF PARAGUAYA S.A	IMUNIT®	Teflubenzuron 7,500% + Alfa Cipermetrina 7,500%	Cancelación	Cumple

RESOLUCIÓN N° 398.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA CTE N° 10/2021 DE FECHA 20 DE JULIO DE 2021, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE), DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)”.

-7-

2	2677	BASF PARAGUAYA S.A	OPERA ULTRA	Metconazole 8% + Pyraclostrobyn 13,30%	Cancelación	Cumple
3	3934	DEMETRA AGROBUSINESS S.A	BLINDAJE 430	Mancozeb 43%	Cancelación	Cumple

c) Solicitud de Origen Adicional

N°	N° DE ORDEN	EMPRESA	NOMBRE COMERCIAL	INGREDIENTE ACTIVO	TIPO DE SOLICITUD	DECISIÓN
1	7394	AGROFUTURO PARAGUAY S.A	AGROTOXAM 350 FS	Tiametoxam 35%	Origen Adicional	Cumple
2	5203	NORTOX PARAGUAY S.A	MANCOZEB NORTOX	Mancozeb 75%	Origen Adicional	Cumple
3	4212	SYNGENTA PARAGUAY S.A	CYPRESS 400 EC	Ciproconazol 15% + Difenoconazol 25%	Origen Adicional	Cumple
4	5579	CHD'S AGROCHEMICALS S.A.I.C	SUBRA 40	Bifentrina 40%	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 las solicitudes de Registro con Categoría Definitivo, Origen Adicional y Cancelación de Registros.

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° 235/21 de fecha 12 de mayo de 2021.

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

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



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

RG/ct/mc