

RESOLUCIÓN N° 456

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA “EVALUACIÓN DE DOSSIERS PARA LIBERACIÓN COMERCIAL DE OGM EN EL MARCO DE LA SECRETARÍA TÉCNICA DE LA CONBIO”, PRO-DMOGM-004, VERSIÓN 01 DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)”.

-1-

Asunción, 27 de mayo de 2026.

VISTO:

El Memorándum DBA N° 33/2026 de fecha 06 de mayo de 2026, 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° 687/2026, de la Dirección de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, mediante el Memorándum DBA N° 33/2026 de fecha 06 de mayo del 2026, identificada bajo expediente MEI SENAVE N° 23/226/2026, la Dirección General Técnica, eleva la propuesta para análisis y aprobación del Procedimiento para la “*EVALUACIÓN DE DOSSIERS PARA LIBERACIÓN COMERCIAL DE OGM EN EL MARCO DE LA SECRETARÍA TÉCNICA DE LA CONBIO*”, PRO-DMOGM-004, VERSIÓN 01, elaborado por la Dirección de Bioseguridad Agrícola.

Que, es necesario establecer de manera clara la secuencia de acciones, eventos y responsabilidades correspondientes a las actividades vinculadas con el procedimiento para la “*EVALUACIÓN DE DOSSIERS PARA LIBERACIÓN COMERCIAL DE OGM EN EL MARCO DE LA SECRETARÍA TÉCNICA DE LA CONBIO*”, PRO-DMOGM-004, VERSIÓN 1, 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 aprobar el procedimiento propuesto por el área técnica competente.

Que, el procedimiento de “*EVALUACIÓN DE DOSSIERS PARA LIBERACIÓN COMERCIAL DE OGM EN EL MARCO DE LA SECRETARÍA TÉCNICA DE LA CONBIO*”, PRO-DMOGM-004, VERSIÓN 01, 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 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:



SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS
Luis A. de Herrera 195 esq. Yegros, Edif. Intec. Ex. 12, P. 5º
Asunción, Paraguay





RESOLUCIÓN N° 455-...

ORIGINAL

"POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA "EVALUACIÓN DE DOSSIERS PARA LIBERACIÓN COMERCIAL DE OGM EN EL MARCO DE LA SECRETARÍA TÉCNICA DE LA CONBIO", PRO-DMOGM-004, VERSIÓN 01 DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)". —

-2-

Artículo 6°.- "Son fines del SENAVE: e) Asegurar la identidad y calidad de las semillas y proteger el derecho de los creadores de nuevos cultivos".

Artículo 7°.- "El SENAVE será, desde la promulgación de la presente Ley, la autoridad de aplicación de la Ley N° 123/91 "Que adoptan Nuevas Normas de Protección Fitosanitaria, y de las demás disposiciones legales cuya aplicación correspondiera 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: ... 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 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".

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

Que, el Decreto N° 9699/12 "Por el cual se crea la Comisión Nacional de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal (CONBIO)" dispone:

Artículo 5°.- "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 SEAN u otros organismos técnicos pertinentes, según su ámbito de competencias".

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 actividades 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° ...456.-

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA “EVALUACIÓN DE DOSSIERS PARA LIBERACIÓN COMERCIAL DE OGM EN EL MARCO DE LA SECRETARÍA TÉCNICA DE LA CONBIO”, PRO-DMOGM-004, VERSIÓN 01 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 Dirección General Técnica, 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, en su artículo 5, 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. i) 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 Resolución SENAVE N° 437/26 de fecha 25 de mayo del 2026, se designó Encargado de Despacho de la Presidencia del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE).

Que, por Providencia N° 798/26, la Dirección General de Asuntos Jurídicos remite el Dictamen N° 687/2026, 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 denominado “EVALUACIÓN DE DOSSIERS PARA LIBERACIÓN COMERCIAL DE OGM EN EL MARCO DE LA SECRETARÍA TÉCNICA DE LA CONBIO”, PRO-DMOGM.004, VERSIÓN 01, elaborado por la Dirección de Bioseguridad Agrícola, a través de su área competente.

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 procedimiento para la “EVALUACIÓN DE DOSSIERS PARA LIBERACIÓN COMERCIAL DE OGM EN EL MARCO DE LA SECRETARÍA TÉCNICA DE LA CONBIO”, PRO-DMOGM-004, 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.



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° 456...

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA “EVALUACIÓN DE DOSSIERS PARA LIBERACIÓN COMERCIAL DE OGM EN EL MARCO DE LA SECRETARÍA TÉCNICA DE LA CONBIO”, PRO-DMOGM-004, VERSIÓN 01 DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)”.

-4-

Artículo 2°.- ESTABLECER que la Dirección General Técnica, a través de sus áreas competentes, será responsable de la implementación de la presente resolución.

Artículo 3°.- DISPONER que la presente resolución entrará en vigencia a los cinco (5) días hábiles contados desde la fecha de emisión de la presente resolución.

Artículo 4°.- COMUNICAR a quienes correspondan, cumplido, archivar.

ABG. JUAN FERNANDO LEBRÓN GONZALEZ
Encargado de Despacho, Res. SENAVE N° 437/2026
Presidencia – SENAVE

JL/mc/cg/lc



Abg. Miguel Caballero
Secretario General





RESOLUCIÓN N° 456...

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA “EVALUACIÓN DE DOSSIERS PARA LIBERACIÓN COMERCIAL DE OGM EN EL MARCO DE LA SECRETARÍA TÉCNICA DE LA CONBIO”, PRO-DMOGM-004, VERSIÓN 01 DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)”.

-5-

ANEXO

PROCEDIMIENTO PARA LA “EVALUACIÓN DE DOSSIERS PARA LIBERACIÓN COMERCIAL DE OGM EN EL MARCO DE LA SECRETARÍA TÉCNICA DE LA CONBIO” PRO-DMOGM-004, VERSIÓN 01.



Miguel Raballero
Secretario General





**EVALUACIÓN DE DOSSIERS PARA
LIBERACIÓN COMERCIAL DE OGM EN EL
MARCO DE LA SECRETARÍA TÉCNICA DE LA
CONBIO**

ELABORADO POR:	VERIFICADO POR:	VISTO BUENO DE:
Nombre y Apellido: Dra. Ing. Agr. Felisa Gómez Ing. Agr. Leticia Soria	Nombre y Apellido: Ing. Agr. Hugo Bruning	Nombre y Apellido: Ing. Agr. Carmen Berni
Cargo: Jefa de Evaluación de Bioseguridad Agrícola Jefa 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



2026

Ally. Hazel Gaballero
Secretary General





EVALUACIÓN DE DOSSIERS PARA LIBERACIÓN COMERCIAL DE OGM EN EL MARCO DE LA SECRETARÍA TÉCNICA DE LA CONBIO

Código: PRO-DMOGM-004
Emisor: DGT-DBA- DMOGM
Versión: 01
Página: 2 de 5

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento que debe seguir la Dirección de Bioseguridad Agrícola como Secretaría Técnica de la Comisión de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal (CONBIO) para la revisión técnica de los expedientes presentados mediante el Formulario 2 (F2) para la liberación comercial de Organismos Genéticamente Modificados (OGM) en Paraguay, garantizando la aplicación de los requisitos establecidos en la normativa nacional.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a las solicitudes de liberación comercial de OGM ingresadas a la Comisión de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal desde que la recepción del expediente por parte de la Secretaría Técnica en este caso SENAVE a través de los técnicos de la DBA designados oficialmente hasta la presentación del parecer técnico ante esta comisión.

3. PROCESO/SUB PROCESO RELACIONADO

M01.01.04 EVALUACIÓN DE LIBERACIONES COMERCIALES CON OGM DEL ÁMBITO VEGETAL

4. SIGLAS Y DEFINICIONES

4.1. Siglas:

- 4.1.1. **CONBIO:** Comisión de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal
- 4.1.2. **OGM:** Organismo Genéticamente Modificado
- 4.1.3. **SENAVE:** Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas.
- 4.1.4. **ST:** Secretaría Técnica
- 4.1.5. **MAG:** Ministerio de Agricultura y Ganadería
- 4.1.6. **DBA:** Dirección de Bioseguridad Agrícola

4.2. Definiciones:

- 4.2.1. **Expediente o dossier:** Conjunto de documentos que sustentan la solicitud de liberación comercial de un OGM.
- 4.2.2. **Liberación comercial:** Autorización oficial para el uso, producción, comercialización y circulación de un OGM en territorio nacional.
- 4.2.3. **Lista de verificación:** Instrumento técnico de evaluación estructurada que permite verificar el cumplimiento de cada criterio exigido por el Formulario 2.
- 4.2.4. **Secretaría Técnica:** Unidad técnica del SENAVE que realiza la revisión de los expedientes, corresponde a la Dirección de Bioseguridad Agrícola.
- 4.2.5. **Solicitante:** Persona física o jurídica que presenta la solicitud de liberación comercial conforme a la reglamentación vigente.





**EVALUACIÓN DE DOSSIERS PARA
LIBERACIÓN COMERCIAL DE OGM EN
EL MARCO DE LA SECRETARÍA
TÉCNICA DE LA CONBIO**

Código: PRO-DMOGM-004

Emisor: DGT-DBA-DMOGM

Versión: 01

Página: 3 de 5 **ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL**

5. RESPONSABLE.

La Dirección de Bioseguridad Agrícola en su rol de Secretaría Técnica, específicamente a través de los técnicos designados oficialmente a la CONBIO son responsables de la revisión del expediente, la elaboración del análisis técnico, el registro de observaciones, la coordinación de aclaraciones con el solicitante y la presentación del caso ante la CONBIO.

El solicitante que debe responder en tiempo y forma a las observaciones emitidas, presentando la documentación complementaria solicitada.

6. ACTIVIDADES.

El procedimiento de revisión de dossiers del Formulario 2 se desarrolla conforme a las siguientes etapas:

6.1. Recepción y registro del expediente

La Secretaría Técnica recibe el expediente físico y/o digital presentado por el solicitante, verificando el **Formulario 2**, la firma del responsable y la inclusión de todos los anexos requeridos y los requisitos formales, si el mismo cuenta con el orden establecido en el Formulario 2 (Res MAG N° 27/15), en caso de detectar alguna falta se notifica al solicitante para completar los documentos.

Cuando el solicitante presenta las respuestas a las observaciones, la Secretaría Técnica evalúa nuevamente los documentos recibidos, contrastando las modificaciones o aclaraciones con los criterios iniciales.

6.2. Revisión técnica

Una vez finalizada la verificación documental, la Secretaría Técnica aplica la lista de verificación establecida mediante el **FOR-DMOGM-001 Lista De Verificación De Liberación Comercial De OGM** de Revisión Formulario 2. En cada sección se analiza de forma detallada la información presentada por el solicitante. Cada punto se califica como cumple, no cumple o no aplica, registrando observaciones justificadas en los campos correspondientes.

6.3. Elaboración del informe técnico

Con base en la información consignada en el **FOR-DMOGM-001 Lista De Verificación De Liberación Comercial De OGM** y el dossier presentado por la empresa, y teniendo en cuenta la guía establecida en la Resolución MAG N° 27/15 la Secretaría Técnica elabora un análisis técnico usando el **FOR-DMOGM-002 Análisis Técnico De La Solicitud De Liberación Comercial De OGM**, formato de análisis técnico, en el cual se incluyen los resultados de la revisión, observaciones encontradas y recomendación para la Dirección de Bioseguridad Agrícola.

6.4. Presentación ante la CONBIO

El Director de DBA recibe el informe técnico y posteriormente remite a la CONBIO adjunto a una nota dirigida al coordinador con el parecer de la ST firmado por el mismo.

6.5. Archivo y resguardo

Finalizado el proceso, el expediente (en formato físico y /o digital) se archiva conforme a las normas de gestión documental del SENAVE, garantizando la trazabilidad, confidencialidad y disponibilidad de la información para futuras consultas o auditorías, se adjunta al mismo el informe técnico recibido en la Dirección.



Secretaría Técnica





EVALUACIÓN DE DOSSIERS PARA LIBERACIÓN COMERCIAL DE OGM EN EL MARCO DE LA SECRETARIA TÉCNICA DE LA CONBIO

Código: PRO-DMOGM-004
Emisor: DGT-DBA- DMOGM
Versión: 01
Página: 4 de 5

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

7. CONTROL DE CAMBIOS

Ítem	Página	Cambios

8. REFERENCIAS

8.1. Ley N° 2459/04: "Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)".

8.2. Ley N° 2.309/03 «Que aprueba el Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica».

8.3. Decreto 9699/12: "Por la cual se crea la Comisión Nacional de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal" (CONBIO).

8.4. Res MAG N° 27/15 Por la cual se aprueban los documentos formularios 1; ensayos regulados, 2: liberación comercial y de la guía para formulario 2: liberación comercial

8.5. Res MAG N° 1071/19 Trato diferenciado

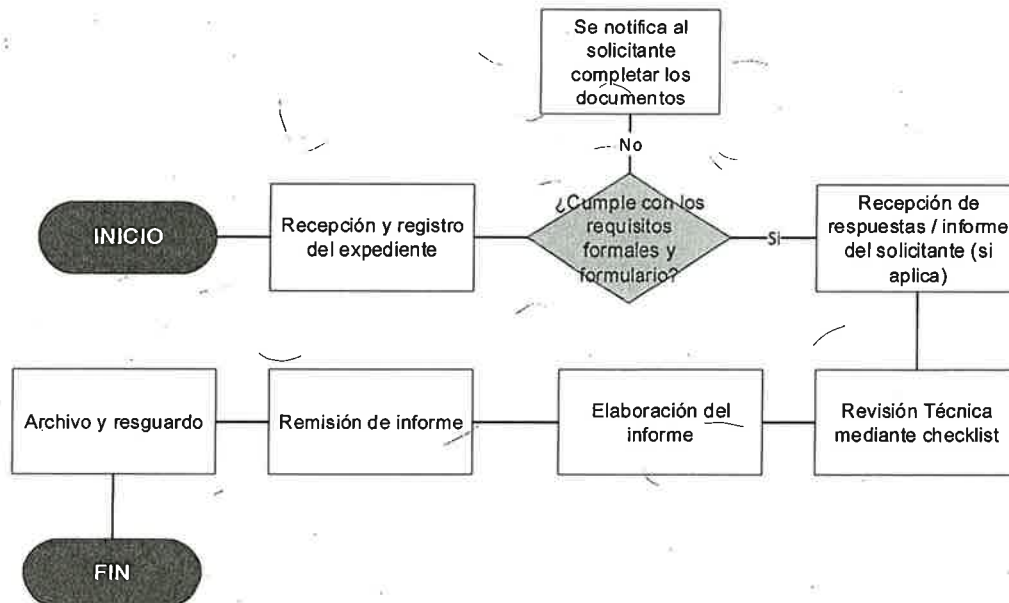
9. DOCUMENTO

Nombre del Documento	Código	Área de archivo	Responsable	Tiempo de retención por dependencia	Disposición Final
Lista De Verificación De Liberación Comercial De OGM	FOR-DMOGM-001	DBA	Departamento DMOG	5 AÑOS	Eliminación del archivo
Análisis Técnico De La Solicitud De Liberación Comercial De OGM	FOR-DMOGM-002	DBA	Departamento DMOG	5 AÑOS	Eliminación del archivo
Solicitud de Liberación Comercial de OGM	Formulario 2	DBA	Departamento DMOG	5 AÑOS	Eliminación del archivo



10. ANEXOS.

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



11. APROBACIÓN DEL DOCUMENTO

APROBACIÓN POR LA MAI	
Nombre y Apellido	 ABG. JUAN FERNANDO LEBRON GONZÁLEZ Encargado de Despacho, Res. SENAVE N° 437/2026 Presidencia – SENAVE
Fecha	27 / 05 / 2026
Vigencia	El documento entrará en vigencia cinco días hábiles desde la fecha de promulgación de la resolución.



Abg. Miguel Caballero
Secretario General

