

RESOLUCIÓN N° 285.-

“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (COGM) A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA DE EXPORTACIÓN (VUE)”.

-1-

Asunción, 09 de mayo de 2017.

VISTO:

El Memorando DBA N° 032/17 de fecha 22 de marzo de 2017, de la Dirección de Bioseguridad Agrícola; el Dictamen N° 439/17 de la Dirección de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, por Memorando DBA N° 032/17 de fecha 22 de marzo de 2017, la Dirección de Bioseguridad Agrícola eleva a consideración el proyecto de procedimiento de emisión del certificado para OGM a través de la Ventanilla Única de Exportación (VUE), elaborado en el marco de la Norma ISO 9001:2015.

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; y, f) entender en los asuntos vinculados con la biotecnología*”.

Artículo 9°.- “*Serán funciones del SENAVE además de las establecidas en las Leyes N° 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 la sanidad y calidad vegetal, a la producción de semillas y a los productos vegetales provenientes del uso de la biotecnología; 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 o privados, sin excepción*”.

Artículo 13.- “*Son atribuciones y funciones del Presidente:... p) Realizar los demás actos necesarios para el cumplimiento de sus fines*”.

Que, el Decreto N° 9699/12 “*Por el cual se crea la Comisión Nacional de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal (CONBIO)*”, dispone en su Art. 5°.- “*La fiscalización de las condiciones de bioseguridad de la introducción de OGM autorizados por el MAG, estarán a cargo de los órganos y entidades de registro y fiscalización como el MSPBS-INAN, SENAVE, SENACSA, INFONA y la SEAM u otros organismos técnicos pertinentes, según su ámbito de competencia*”.



Ing. Agr. Carmelo Peralta
Secretaría General

RESOLUCIÓN N° 285.-

“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (COGM) A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA DE EXPORTACIÓN (VUE)”.

-2-

Que, la Dirección de Bioseguridad Agrícola del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE), tiene como objetivo *“Coordinar, atender y organizar las actividades vinculadas a la regulación, seguimiento, operación, vigilancia y normativa en referencia 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, la Resolución SENAVE N° 176/13 establece en su Art. 2 que son 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;... q) participar, proponer y actuar en consecuencia con los acuerdos internacionales signados por el país en el ámbito de la bioseguridad de la biotecnología moderna del ámbito agrícola”*.

Que, por Providencia N° 539/17, la Dirección General de Asuntos Jurídicos remite a la Secretaría General el Dictamen N° 439/17, de la Dirección de Asesoría Jurídica, donde dictamina que no existe impedimento de índole legal para que la Máxima Autoridad de la Institución dicte resolución aprobando el procedimiento para la emisión del Certificado de Organismos Genéticamente Modificados (COGM) a través de la Ventanilla Única de Exportación (VUE), conforme al proyecto presentado por la Dirección de Bioseguridad Agrícola, de conformidad a lo dispuesto en los Artículos 6°, 9° y 13 de la Ley N° 2459/04.

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 el Procedimiento para la Emisión del Certificado de Organismos Genéticamente Modificados (COGM) a través de la Ventanilla Única de Exportación (VUE), conforme al Anexo que forma parte de la presente Resolución.

Artículo 2°.- ESTABLECER que la Dirección General Técnica, a través de la Dirección de Bioseguridad Agrícola, es responsable del cumplimiento de la presente Resolución.



Ing. Agr. Carmelo Peralta
Secretaría General

RESOLUCIÓN N° 285.-

“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (COGM) A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA DE EXPORTACIÓN (VUE)”.

-3-

Artículo 3°.- ESTABLECER que la presente Resolución rige a partir de su promulgación.

Artículo 4°.- ABROGAR la Resolución SENAVE N° 026 “*Por la cual se aprueba el procedimiento para la emisión del Certificado OGM/GMO Certificate*”, de fecha 12 de enero del 2017.

Artículo 5°.- COMUNICAR a quienes corresponda y cumplida, archivar.

**FDO.: ING. AGR. ÓSCAR ESTEBAN CABRERA NARVÁEZ
PRESIDENTE**



ES COPIA
ING. AGR. CARMELO PERALTA
SECRETARIO GENERAL

RESOLUCIÓN N° 285.-

“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (COGM) A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA DE EXPORTACIÓN (VUE)”.

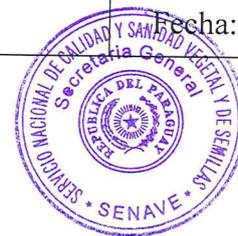
-4-

Anexo.

	<p>PROCEDIMIENTO PARA LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (COGM) A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA DE EXPORTACIÓN (VUE)</p>	<p>Código: PRO-DBA-04 Emisor: DBA Revisión: 00 Fecha: 14/03/17 Página 1 de 6</p>
--	--	---

PROCEDIMIENTO PARA LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (COGM) A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA DE EXPORTACIÓN (VUE)

ELABORADO POR		VERIFICADO POR		APROBADO POR	
Nombre y Apellido: Ing. Agr. Natalia Toledo		Nombre y Apellido: Ing. Agr. Ernesto Galliani		Nombre y Apellido: Ing. Agr. Ernesto Galliani	
Cargo: Jefa DMOGM		Cargo: Director Dirección de Bioseguridad Agrícola		Cargo: Director Dirección de Bioseguridad Agrícola.	
Firma:		Firma:		Firma:	
Fecha:	14/03/17	Fecha:	14/03/17	Fecha:	14/03/17



Ing. Agr. Carmelo Peralta
 Secretaria General

RESOLUCIÓN N° 285.-

“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (COGM) A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA DE EXPORTACIÓN (VUE)”.

-5-

	PROCEDIMIENTO PARA LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (COGM) A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA DE EXPORTACIÓN (VUE)	Código: PRO-DBA-04 Emisor: DBA Revisión: 00 Fecha: 14/03/17 Página 2 de 6
--	---	--

1. OBJETIVO

Definir la secuencia de las actividades relacionadas a la emisión del certificado para granos y/o derivados que pueden contener eventos de modificación genética (COGM), a través de la Ventanilla Única de Exportación (VUE).

2. ALCANCE

Este procedimiento abarca la secuencia de acciones y responsabilidades desde la solicitud hasta la emisión del COGM.

3. REFERENCIAS

3.1 Ley N° 2309/2003 “*Que aprueba el Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología del convenio sobre la diversidad biológica*”.

3.2 Ley N° 2459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas*”.

3.3 Decreto N° 4753/2010 “*Por el cual se designa Centro Focal Nacional y Autoridades Nacionales Competentes del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica*”.

3.4 Decreto N° 9699/12 “*Por la cual se crea la Comisión Nacional de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal*”.

3.5 Resolución SENAVE N° 176/2013 “*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*”.



Ing. Agr. Carmelo Peralta
Secretaria General

RESOLUCIÓN N° 285.-

“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (COGM) A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA DE EXPORTACIÓN (VUE)”.

-6-

	PROCEDIMIENTO PARA LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (COGM) A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA DE EXPORTACIÓN (VUE)	Código: PRO-DBA-04 Emisor: DBA Revisión: 00 Fecha: 14/03/17 Página 3 de 6
--	---	--

4. DEFINICIONES Y SIGLAS

4.1 Definiciones

4.1.1 Certificado OGM: Documento emitido por el SENAVE que certifica que el envío de granos o productos derivados de los mismos, puede contener eventos de modificación genética que se encuentran liberados comercialmente en el país.

4.1.2 Evento de modificación genética: 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.

4.1.3 Organismo Genéticamente Modificado (OGM): Organismos vivos cuyas características han sido cambiadas usando técnicas de ingeniería genética.

4.1.4 Solicitante: Persona física o jurídica inscrita como exportador en la VUE que solicita la expedición del COGM, para la exportación de granos y/o derivados.

4.2. Siglas

4.2.1 ADN:	Acido desoxirribonucleico.
4.2.2 CF:	Certificado Fitosanitario.
4.2.3 DBA:	Dirección de Bioseguridad Agrícola.
4.2.4 DGT:	Dirección General Técnica.
4.2.5 DMOGM:	Departamento Manejo de Organismos Genéticamente Modificados.
4.2.6 COGM:	Certificado Organismos Genéticamente Modificados.
4.2.7 FORM-DBA-01:	Formulario de solicitud para la emisión del COGM.
4.2.8 CERT-DBA-01:	Certificado OGM.
4.2.9 GM:	Genéticamente modificado.



Ing. Agr. Carmelo Peralta
Secretaría General

RESOLUCIÓN N° 285.-

“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (COGM) A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA DE EXPORTACIÓN (VUE)”.

-7-

	PROCEDIMIENTO PARA LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (COGM) A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA DE EXPORTACIÓN (VUE)	Código: PRO-DBA-04 Emisor: DBA Revisión: 00 Fecha: 14/03/17 Página 4 de 6
--	---	--

- 4.2.10 OCDE: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico.
4.2.11 OGM: Organismo Genéticamente Modificado.
4.2.12 SENAVE: Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas.
4.2.13 VUE: Ventanilla Única de Exportación.
4.2.14 OPI: Oficinas de Punto de Inspección.
4.2.15 DO: Dirección de Operaciones.

5. RESPONSABLES

Tienen responsabilidades el Solicitante, la DBA a través del DMOGM y la DO mediante sus áreas competentes.

5.1 Responsabilidades del solicitante

- 5.1.1 Estar registrado como exportador en la VUE.
5.1.2 Generar la solicitud de CF de exportación en la VUE, completando datos requeridos para el COGM.
5.1.3 Enviar la solicitud al SENAVE a través de la VUE.
5.1.4 Atender las observaciones y requerimientos del SENAVE retornados a través de la VUE.

5.2 Responsabilidades del DBA/DMOGM – SENAVE

- 5.2.1 Actualizar en la VUE el listado de eventos con modificación genética liberados comercialmente en el país.
5.2.2 Verificar y analizar los datos correspondientes al FORM- DBA-01 para COGM en la VUE.
5.2.3 Retornar las solicitudes en la VUE al solicitante, cuando se registren datos incompletos.



Ing. Agr. Carmelo Peralta
Secretaría General

RESOLUCIÓN N° 285.-

“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (COGM) A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA DE EXPORTACIÓN (VUE)”.

-8-

	PROCEDIMIENTO PARA LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (COGM) A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA DE EXPORTACIÓN (VUE)	Código: PRO-DBA-04 Emisor: DBA Revisión: 00 Fecha: 14/03/17 Página 5 de 6
--	---	---

5.2.4 Autorizar el COGM en la VUE, una vez aprobados los datos completados por el solicitante.

5.2.5 Imprimir el COGM.

5.3 DO – SENA VE

5.3.1 Imprimir el COGM en las OPI u oficinas habilitadas para el efecto.

6. ACTIVIDADES

6.1 Solicitud de COGM

6.1.1 Si el usuario al solicitar el CF de exportación indica que requiere el COGM deberá completar los datos correspondientes al FORM – DBA-01.

6.1.2 Una vez completados los datos correspondientes al FORM – DBA-01 la solicitud pasa al ambiente del DMOGM/DBA para su verificación y análisis correspondiente.

6.2 Verificación, analisis y autorización de la solicitud de COGM

6.2.1 El funcionario del DMOGM/DBA verificará en la VUE la solicitud ingresada con los datos correspondientes al FORM- DBA-01. Cuando en la solicitud se registren datos incompletos o inconsistentes, la misma será retornada al solicitante para su modificación.

6.2.2 El funcionario del DMOGM/DBA, una vez que la solicitud esté conforme a los datos requeridos, procederá a la autorización de la misma.

6.3 Emisión del COGM

6.3.1 Una vez autorizada la emisión del COGM, el mismo será impreso en original y duplicado en la oficina central (DBA) o en las OPI habilitadas para el efecto.



Ing. Agr. Carmelo Peralta
Secretaria General

RESOLUCIÓN N° 285.-

“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (COGM) A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA DE EXPORTACIÓN (VUE)”.

-9-

	<p>PROCEDIMIENTO PARA LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (COGM) A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA DE EXPORTACIÓN (VUE)</p>	<p>Código: PRO-DBA-04 Emisor: DBA Revisión: 00 Fecha: 14/03/17 Página 6 de 6</p>
--	--	--

6.3.2 Si el COGM es impreso en las OPI habilitadas el duplicado deberá ser remitido a la DBA para su archivo correspondiente.

7. CONTROL DE REGISTROS

Identificación	Responsables	Forma de archivo	Lugar de archivo	Tiempo de conservación	Disposición final
FORM-DBA-01: SOLICITUD DE COGM	Funcionario de la DBA	Digital	Plataforma VUE	5 años	A cargo de DTIC
CERT-DBA-01: CERTIFICADO OGM	Funcionarios de la DBA y de la DO	Digital e impreso	Plataforma VUE y Oficina de la DBA	5 años	A cargo de DTIC y área de archivos
PLANILLA DE CONTROL DE CAMBIOS	Funcionario de la DBA	Impreso	Oficina de la DBA	5 años	Área de archivos

8. ANEXOS

- Anexo 1: FORM-DBA-01: SOLICITUD DE COGM.
- Anexo 2: CERT-DBA-01: CERTIFICADO OGM.

9. CONTROL DE CAMBIOS

FECHA	REVISION	CAMBIO



Ing. Agr. Carmelo Peralta
Secretaria General



RESOLUCIÓN N° 285.-

“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (COGM) A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA DE EXPORTACIÓN (VUE)”.

-10-

	SOLICITUD CERTIFICADO OGM / GMO CERTIFICATE	Código: FORM-DBA-01 Emisor: DBA Revisión: 00 Fecha: Página 1
--	--	--

..... de 20.....

(Ciudad y fecha)

Señor/a
Director/a Dirección de Bioseguridad Agrícola
Asunción, Paraguay

El que suscribe en carácter de
..... de la Empresa.....

se dirige a Ud a fin de solicitar la emisión del Certificado OGM / GMO Certificate,
conforme a los siguientes datos:

NOMBRE DEL BUQUE / NAME OF THE VESSEL:

NOMBRE CIENTÍFICO / SCIENTIFIC NAME:

PRODUCTO / PRODUCT:

PESO NETO / NET WEIGHT: Kg.

PESO BRUTO / GROSS WEIGHT: Kg.

PAIS DE DESTINO / COUNTRY OF DESTINATION:

PUERTO DE CARGA / LOADING PORT: / PARAGUAY.
(Lugar)

FECHA DE SALIDA / DEPARTURE DATE:

CERTIFICADO FITOSANITARIO - CF / PHYTOSANITARY CERTIFICATE - PC N°:

INFORMACIÓN ADICIONAL / ADDITIONAL INFORMATION:

Atentamente.

DIRECCIÓN DE BIOSEGURIDAD AGRÍCOLA

Luis Alberto de Herrera casi Yegros
Edificio Inter Express Piso 18
Tel. 595-21-450954 Int. 251

LOS DATOS LLENADOS EN LA SOLICITUD CERTIFICADO OGM/GMO CERTIFICATE, TIENEN CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA. EL FIRMANTE ES RESPONSABLE DE LA VERACIDAD DE LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN EL MISMO.



Ing. Agr. Carmelo Peralta
Secretaria General



RESOLUCIÓN N° 285.-

“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (COGM) A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA DE EXPORTACIÓN (VUE)”.

-11-

	<p>CERTIFICADO OGM / GMO CERTIFICATE</p>	<p>Código: CERT-DBA-01 Emisor: DBA Revisión: 00 Fecha: Página 1</p>
--	--	---

NOMBRE DEL EXPORTADOR/NAME OF EXPORTER:

NOMBRE DEL BUQUE / NAME OF THE VESSEL:

NOMBRE CIENTÍFICO / SCIENTIFIC NAME:

PRODUCTO / PRODUCT:

PESO NETO / NET WEIGHT: Kg.

PESO BRUTO / GROSS WEIGHT: Kg.

PAIS DE DESTINO / COUNTRY OF DESTINATION:

PUERTO DE CARGA / LOADING PORT: / PARAGUAY,
(Lugar)

FECHA DE SALIDA / DEPARTURE DATE:

CERTIFICADO FITOSANITARIO - CF / PHYTOSANITARY CERTIFICATE - PC N°:

INFORMACIÓN ADICIONAL / ADDITIONAL INFORMATION:

"CERTIFICAMOS QUE EL EMBARQUE ARRIBA DESCRIPTO PUEDE CONTENER **GRANOS Y/O DERIVADOS DE** **TRANSGÉNICA** CON LOS SIGUIENTES EVENTOS APROBADOS EN PARAGUAY, BAJO LAS SIGUIENTES **RESOLUCIONES**:

"WE HEREBY CERTIFY THAT THE ABOVE REFERRED SHIPMENT MAIN CONTAIN **GRAIN AND / OR DERIVED FROM** **GM** WITH THE FOLLOWING EVENTS APPROVED IN PARAGUAY, UNDER THE FOLLOWING **RESOLUTIONS**:"

FIRMA Y ACLARACIÓN

LUGAR, FECHA

DIRECCIÓN DE BIOSEGURIDAD AGRÍCOLA
Luis Alberto de Herrera casi Yegros
Edificio Inter Express Piso 18
Tel. 595-21-450954 Int. 251



Ing. Agr. Carmelo Peralta
Secretaría General

ES COPIA
ING. AGR. CARMELO PERALTA
SECRETARIO GENERAL