

RESOLUCIÓN N° 035.-

“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA TRAMITACIÓN DE LA IMPORTACIÓN DE SEMILLAS GM EN LA VENTANILLA UNICA DEL IMPORTADOR (VUI), AMBIENTE BIOSEGURIDAD AGRÍCOLA”.

-1-

Asunción, 09 de diciembre de 2016.

VISTO:

Los Memorandos D.B.A. N° 27 y 116, de la Dirección de Bioseguridad Agrícola; el Dictamen N° 1347/16, de la Dirección de Asesoría Jurídica, y;

CONSIDERANDO:

Que, por los Memorandos D.B.A. N° 27 y 116, la Dirección de Bioseguridad Agrícola, remite a consideración el proyecto de resolución referente al procedimiento para la tramitación de la Importación de Semillas GM en la Ventanilla Única del Importador (VUI), ambiente bioseguridad agrícola. Asimismo, manifiesta que el referido borrador ha sido publicado en consulta pública de proyectos y reglamentaciones nacionales de productos y subproductos vegetales y de semillas, de la página institucional dando cumplimiento a la sugerencia de la Dirección General de Asuntos Jurídicos.

Que, la Dirección de Bioseguridad Agrícola, creada por Resolución SENAVE N° 176/13 de fecha 10 de octubre de 2013, 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 internacional y nacional y en las estrategias de las negociaciones internacionales*".

Que, la Resolución SENAVE N° 176/13, en su artículo 2, establece 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; ... t) autorizar la importación de semillas genéticamente modificadas en coordinación con las demás dependencias de la Institución*".

Que, la Ley N° 2.459/04 "*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 los asuntos vinculados con la biotecnología*".



RESOLUCIÓN N° 035.-

“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA TRAMITACIÓN DE LA IMPORTACIÓN DE SEMILLAS GM EN LA VENTANILLA ÚNICA DEL IMPORTADOR (VUI), AMBIENTE BIOSEGURIDAD AGRÍCOLA”.

-2-

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: ...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° 9.699/12 *"Por el cual se crea la Comisión Nacional de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal (CONBIO)"* en su Artículo 5° dispone: *"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, MIC, SENAVE, SENACSA, INFONA y la SEAM u otros organismos técnicos pertinentes, según su ámbito de competencia".*

Que, por Providencia N° 1650/16, la Dirección General de Asuntos Jurídicos remite a la Secretaría General el Dictamen N° 1347/16, de la Dirección de Asesoría Jurídica, donde recomienda Aprobar el Procedimiento para la Tramitación para la Importación de semillas GM en la Ventanilla Única del Importador (VUI), ambiente Bioseguridad Agrícola, presentada por la Dirección de Bioseguridad Agrícola.

POR TANTO:

En virtud de las facultades y atribuciones conferidas por la Ley N° 2.459/04 *"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 TRAMITACIÓN DE LA IMPORTACIÓN DE SEMILLAS GM EN LA VENTANILLA ÚNICA DEL

RESOLUCIÓN N° 035.-

“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA TRAMITACIÓN DE LA IMPORTACIÓN DE SEMILLAS GM EN LA VENTANILLA UNICA DEL IMPORTADOR (VUI), AMBIENTE BIOSEGURIDAD AGRÍCOLA”.

-3-

IMPORTADOR (VUI), AMBIENTE BIOSEGURIDAD AGRÍCOLA, conforme al anexo que se adjunta y forma parte de la presente resolución.

Artículo 2°.- ESTABLECER, que la Dirección General Técnica y sus áreas correspondientes, son responsables del cumplimiento de la presente Resolución.

Artículo 3°.-COMUNICAR, a quienes corresponda y cumplida, archivar.

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

ES COPIA

**ING. AGR. CARMELO PERALTA
SECRETARIO GENERAL**

OC/ep/ep



*Ing. Agr. Carmelo Peralta
Secretaria General*

RESOLUCIÓN N° 035.-

“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA TRAMITACIÓN DE LA IMPORTACIÓN DE SEMILLAS GM EN LA VENTANILLA UNICA DEL IMPORTADOR (VUI), AMBIENTE BIOSEGURIDAD AGRÍCOLA”.

-4-
ANEXO

	<p>PROCEDIMIENTO PARA TRAMITACIÓN DE LA IMPORTACIÓN DE SEMILLAS GM EN LA VENTANILLA UNICA DEL IMPORTADOR (VUI), AMBIENTE BIOSEGURIDAD AGRÍCOLA.</p>	<p>Código: PRO-DBA-03 Emisor: DBA-DGT Revisión: Fecha: Página: 1 de 13</p>
--	--	--

PROCEDIMIENTO PARA TRAMITACIÓN DE LA IMPORTACIÓN DE SEMILLAS GM EN LA VENTANILLA UNICA DEL IMPORTADOR (VUI), AMBIENTE BIOSEGURIDAD AGRÍCOLA.

ELABORADO POR		VERIFICADO POR		APROBADO POR	
Nombre y Apellido:		Nombre y Apellido:		Nombre y Apellido:	
Ing. Agr. Olinda Ocampos* Ing. Agr. Nidia Talavera**		Ing. Agr. Nidia Talavera* Ing. Agr. Ernesto Galliani** Ing. Agr. María Isabel Romero***		Ing. Agr. César Rivas	
Cargo:		Cargo:		Cargo:	
Tecnica DEBA* Jefa DMOGM**		Jefa DMOGM* Jefe DEBA** Jefa DCIV***		Director Dirección de Bioseguridad Agrícola.	
Firma:		Firma:		Firma:	
Firma:		Firma:		Firma:	
Fecha:		Fecha:		Fecha:	



Ing. Agr. Carmelo Peralta
Secretaría General

RESOLUCIÓN N° 035.-

“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA TRAMITACIÓN DE LA IMPORTACIÓN DE SEMILLAS GM EN LA VENTANILLA UNICA DEL IMPORTADOR (VUI), AMBIENTE BIOSEGURIDAD AGRÍCOLA”.

-5-

	PROCEDIMIENTO PARA TRAMITACIÓN DE LA IMPORTACIÓN DE SEMILLAS GM EN LA VENTANILLA UNICA DEL IMPORTADOR (VUI), AMBIENTE BIOSEGURIDAD AGRÍCOLA.	Código: PRO-DBA-03 Emisor: DBA-DGT Revisión: 00 Fecha: Página: 2 de 13
--	---	---

1. OBJETIVO

Definir las secuencias de las actividades relacionadas a la tramitación de solicitudes de importación de semillas GM, a través de la Ventanilla Única del Importador, ambiente Bioseguridad Agrícola.

2. ALCANCE

Este procedimiento abarca las acciones, secuencias y responsabilidades, que se aplican al proceso de tramitación de solicitudes de importación de semillas genéticamente modificadas, a través de la VUI, ambiente Bioseguridad Agrícola.

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*”.



RESOLUCIÓN N° 035.-

“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA TRAMITACIÓN DE LA IMPORTACIÓN DE SEMILLAS GM EN LA VENTANILLA UNICA DEL IMPORTADOR (VUI), AMBIENTE BIOSEGURIDAD AGRÍCOLA”.

-6-

	PROCEDIMIENTO PARA TRAMITACIÓN DE LA IMPORTACIÓN DE SEMILLAS GM EN LA VENTANILLA UNICA DEL IMPORTADOR (VUI), AMBIENTE BIOSEGURIDAD AGRÍCOLA.	Código: PRO-DBA-03 Emisor: DBA-DGT Revisión: Fecha: Página: 3 de 13
--	---	--

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 con el objetivo y las funciones de la Dirección de Semillas”.*

3.6 Resolución SENAVE N° 283/2014 *“Por la cual se aprueba el procedimiento para la gestión del riesgo en actividades con organismos genéticamente modificados regulados en el ámbito agrícola”.*

3.7 Resolución SENAVE N° 925/2014 *“Por la cual se implementa el Registro de Empresas que operan con organismos genéticamente modificados regulados en el ámbito agrícola”.*

4. DEFINICIONES Y SIGLAS

4.1 Definiciones

4.1.1 Cadena de Custodia de materiales regulados: 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.

4.1.2 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 Material regulado o material bajo custodia: Se denomina a todo producto o sub producto vegetal proveniente del uso de la biotecnología moderna o transgénico, sujeto a condiciones de bioseguridad.



Adm. Carmelo Peralta
Subdirector General

RESOLUCIÓN N° 035.-

“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA TRAMITACIÓN DE LA IMPORTACIÓN DE SEMILLAS GM EN LA VENTANILLA UNICA DEL IMPORTADOR (VUI), AMBIENTE BIOSEGURIDAD AGRÍCOLA”.

-7-

	<p>PROCEDIMIENTO PARA TRAMITACIÓN DE LA IMPORTACIÓN DE SEMILLAS GM EN LA VENTANILLA UNICA DEL IMPORTADOR (VUI), AMBIENTE BIOSEGURIDAD AGRÍCOLA.</p>	<p>Código: PRO-DBA-03 Emisor: DBA-DGT Revisión: 00 Fecha: Página: 4 de 13</p>
---	--	--

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

4.1.5 Organismo Genéticamente Modificado Regulado: Organismo genéticamente modificado que se encuentra sujeto a regulaciones de uso.

4.1.6 Solicitante: Persona física o jurídica que solicita la importación de semillas genéticamente modificado.

4.2. Siglas

- 4.2.1 DBA: Dirección de Bioseguridad Agrícola.
- 4.2.2 DEBA: Departamento de Evaluación de la Bioseguridad Agrícola.
- 4.2.3 DGT: Dirección General Técnica.
- 4.2.4 DMOGM: Departamento Manejo de Organismos Genéticamente Modificados.
- 4.2.5 FORM-DBA-11: Constancia de ROGM correspondiente al procedimiento PRO-DBA-02 del Registro de empresas que operan con organismos genéticamente modificados regulados en el ámbito agrícola PRO-DBA-02.
- 4.2.6 FORM-DBA-13: Registro de solicitudes de importación de semillas con evento/s en estado regulado.
- 4.2.7 FORM-DBA-14: Registro de solicitudes de importación de semillas con evento/s liberados comercialmente.
- 4.2.8 FORM-DBA-15: Registro de cantidad de semilla importada con evento/s en estado regulado.
- 4.2.9 FORM-DBA-16: Formulario Cadena de Custodia para semillas genéticamente modificadas en estado regulado.
- 4.2.10 FORM-DBA-17: Planilla Control de Cambios en el procedimiento para Tramitación de la importación de semillas GM en la VUI, ambiente Bioseguridad Agrícola.
- 4.2.11 GM: Genéticamente modificado.

RESOLUCIÓN N° 035.-

“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA TRAMITACIÓN DE LA IMPORTACIÓN DE SEMILLAS GM EN LA VENTANILLA UNICA DEL IMPORTADOR (VUI), AMBIENTE BIOSEGURIDAD AGRÍCOLA”.

-8-

	PROCEDIMIENTO PARA TRAMITACIÓN DE LA IMPORTACIÓN DE SEMILLAS GM EN LA VENTANILLA UNICA DEL IMPORTADOR (VUI), AMBIENTE BIOSEGURIDAD AGRÍCOLA.	Código: PRO-DBA-03 Emisor: DBA-DGT Revisión: Fecha: Página: 5 de 13
--	---	--

- 4.2.12 MAG: Ministerio de Agricultura y Ganadería.
- 4.2.13 OCDE: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico.
- 4.2.14 OGM: Organismo genéticamente modificado.
- 4.2.15 OGMs: Organismos genéticamente modificados
- 4.2.16 REOGM: Registro de Empresas que Operan con OGMs, en el ambito Agrícola.
- 4.2.17 SENAVE: Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas.
- 4.2.18 VUI: Ventanilla Única del Importador.
- 4.2.17 SENAVE: Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas.
- 4.2.18 VUI: Ventanilla Única del Importador.

5. RESPONSABLES

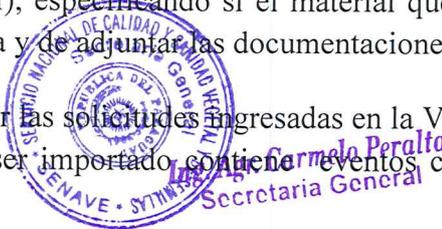
5.1 Tienen responsabilidades el Solicitante y los Departamentos de Evaluación de la Bioseguridad Agrícola (DEBA) y de Manejo de Organismos Genéticamente Modificados (DMOGM), de la Dirección de Bioseguridad Agrícola (DBA) dependiente de la Dirección General Técnica (DGT).

5.2 Es responsabilidad del solicitante registrarse en el REOGM.

5.3 Es responsabilidad del solicitante llenar la solicitud, en formato electrónico, a través de la Ventanilla Única del Importador (VUI), especificando si el material que desea importar contiene eventos de modificación genética y de adjuntar las documentaciones requeridas.

5.4 Es responsabilidad del DEBA verificar las solicitudes ingresadas en la VUI, en las cuales el Solicitante declare que el material a ser importado contiene eventos con modificación genética en estado regulado.

5.5 Es responsabilidad del DMOGM verificar las solicitudes ingresadas en la VUI, en las cuales el Solicitante declare que el material a ser importado contiene eventos con modificación genética liberados comercialmente en el país.



RESOLUCIÓN N° 035.-

“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA TRAMITACIÓN DE LA IMPORTACIÓN DE SEMILLAS GM EN LA VENTANILLA UNICA DEL IMPORTADOR (VUI), AMBIENTE BIOSEGURIDAD AGRÍCOLA”.

-9-

	PROCEDIMIENTO PARA TRAMITACIÓN DE LA IMPORTACIÓN DE SEMILLAS GM EN LA VENTANILLA UNICA DEL IMPORTADOR (VUI), AMBIENTE BIOSEGURIDAD AGRÍCOLA.	Código: PRO-DBA-03 Emisor: DBA-DGT Revisión: Fecha: Página: 6 de 13
--	---	--

5.6 Es responsabilidad del DEBA actualizar en la VUI el listado de eventos con modificación genética en estado regulado.

5.7 Es responsabilidad del DMOGM actualizar en la VUI el listado de eventos con modificación genética liberados comercialmente en el país.

6. ACTIVIDADES

6.1 Solicitud de Importación – Ambiente Bioseguridad Agrícola

6.1.1 Ingresarán al ambiente Bioseguridad Agrícola las solicitudes en la que el solicitante declare que el material a importar es GM.

6.1.2 Cumplido con lo indicado en el punto 6.1.1, el sistema desplegará el listado de los eventos con modificación genética; el solicitante seleccionará el evento que contiene el material sujeto a importación.

6.1.3 Los listados de eventos con modificación genética, en estado regulado y liberados comercialmente en el país, serán actualizados en la VUI conforme a las resoluciones emitidas por el MAG de liberación correspondientes. Dicha actualización incluirá: la especie del material que contiene el evento, la denominación OCDE del evento, y las características conferidas por el evento. Estos datos se relacionan, y una vez que el solicitante tilde el evento correspondiente se desplegarán los demás datos referente al mismo.

6.1.4 Para la actualización del listado de eventos con modificación genética el/la responsable del DEBA y del DMOGM (según sea regulado o liberado comercialmente) ingresará en la VUI, en el campo Registro, luego al campo SENAVE (Vegetales) – Bioseguridad Agrícola, ítem Mantenimiento Eventos y Características – en el ítem Nombre común se escribirá el nombre de la especie de interés - a través del ítem Consultar se accederá al listado de productos para la especie indicada - En la fila del producto de interés se seleccionará el ítem evento - El sistema desplegará los eventos para dicho producto - Seguidamente, se ingresará

RESOLUCIÓN N° 035.-

“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA TRAMITACIÓN DE LA IMPORTACIÓN DE SEMILLAS GM EN LA VENTANILLA UNICA DEL IMPORTADOR (VUI), AMBIENTE BIOSEGURIDAD AGRÍCOLA”.

-10-

	PROCEDIMIENTO PARA TRAMITACIÓN DE LA IMPORTACIÓN DE SEMILLAS GM EN LA VENTANILLA UNICA DEL IMPORTADOR (VUI), AMBIENTE BIOSEGURIDAD AGRÍCOLA.	Código: PRO-DBA-03 Emisor: DBA-DGT Revisión: Fecha: Página: 7 de 13
--	---	--

en el ítem Agregar Eventos para el producto - en el ítem Nombre de evento se escribirá la denominación OCDE del/los nuevo/s evento/s - luego Guardar Evento. El sistema desplegará los eventos que fueron introducidos para el producto seleccionado - Posteriormente, ingresará en el ítem Características -

luego en la opción "Agregar características para el producto" - en el ítem Características se escribirá las características que contiene el/los evento/s - luego Guardar característica.

6.2 Recepción y verificación de la solicitud

6.2.1 Ingreso al sistema VUI

6.2.1.1 El/la responsable del DEBA o DMOGM ingresará en el sistema de forma electrónica, en el portal de la VUI, introduciendo su nombre de Usuario y Contraseña asignado, para recepcionar y verificar las solicitudes ingresadas en el ambiente Bioseguridad Agrícola.

6.2.1.2 El/la responsable del DEBA o DMOGM ingresará en el campo Tramitación de importación – Senave (Vegetales) – Autorización y seleccionará el ítem Autorización de importación – Consultar, donde se desplegarán las solicitudes ingresadas en este ambiente.

6.2.1.3 El/la responsable del DEBA o DMOGM revisará cada solicitud ingresada en el sistema ingresando en el ítem Mas datos, donde verificará todas las informaciones declaradas por el Solicitante teniendo en cuenta el Evento de modificación genética y las documentaciones solicitadas para cada caso.

6.2.1.4 El/la responsable del DEBA o DMOGM revisará/verificará las solicitudes ya finiquitadas, autorizadas o que hayan pasado a otro ambiente, ingresando al campo Tramitación de importación – Senave – Consulta, seleccionando el ítem Consulta por tipo de trámite, en la que ingresará el n° de la solicitud de interés.



Carmelo Peralta
Secretaria General

RESOLUCIÓN N° 035.-

“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA TRAMITACIÓN DE LA IMPORTACIÓN DE SEMILLAS GM EN LA VENTANILLA UNICA DEL IMPORTADOR (VUI), AMBIENTE BIOSEGURIDAD AGRÍCOLA”.

-11-

	PROCEDIMIENTO PARA TRAMITACIÓN DE LA IMPORTACIÓN DE SEMILLAS GM EN LA VENTANILLA UNICA DEL IMPORTADOR (VUI), AMBIENTE BIOSEGURIDAD AGRÍCOLA.	Código: PRO-DBA-03 Emisor: DBA-DGT Revisión: Fecha: Página: 8 de 13
--	---	--

6.2.2 Del Evento de Modificación Genética

6.2.2.1 Eventos en estado regulado

Del Solicitante

6.2.2.1.1 Si el material a ser importado solo cuenta con la autorización para su introducción al país, el Solicitante seleccionará en el ítem Utilización la opción Investigación/Experimentación, y en el el ítem Investigación marcará la opción SI.

El mismo adjuntará los siguientes documentos:

- Resolución MAG que autoriza al Solicitante para la introducción al país de semillas GM bajo custodia.
- Documento Cadena de custodia (FORM-DBA-16).
- Constancia de registro de empresas que operan con organismos genéticamente modificados regulados en el ámbito agrícola – REOGM (FORM-DBA-11).

6.2.2.1.2 Si el material a ser importado cuenta con la autorización de ensayos regulados, el Solicitante indicará en el ítem Ensayo regulado N° el número del ensayo regulado correspondiente. En el ítem Utilización seleccionará la opción Investigación/Experimentación, y en el el ítem Investigación marcará la opción SI.

El mismo adjuntará los siguientes documentos:

- Resolución MAG que autoriza al Solicitante para la introducción al país de semillas GM bajo custodia.
- Documento Cadena de custodia (FORM-DBA-16).
- Resolución MAG que autoriza al Solicitante la realización de ensayos regulados, con fines experimentales.



RESOLUCIÓN N° 035.-

“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA TRAMITACIÓN DE LA IMPORTACIÓN DE SEMILLAS GM EN LA VENTANILLA UNICA DEL IMPORTADOR (VUI), AMBIENTE BIOSEGURIDAD AGRÍCOLA”.

-12-

	PROCEDIMIENTO PARA TRAMITACIÓN DE LA IMPORTACIÓN DE SEMILLAS GM EN LA VENTANILLA UNICA DEL IMPORTADOR (VUI), AMBIENTE BIOSEGURIDAD AGRÍCOLA.	Código: PRO-DBA-03 Emisor: DBA-DGT Revisión: Fecha: Página: 9 de 13
--	---	--

- Constancia de registro de empresas que operan con organismos genéticamente modificados regulados en el ámbito agrícola – REOGM (FORM-DBA-11).

6.2.2.1.3 El Solicitante seleccionará en el ítem Otros la opción SI, cuando corresponde a otros usos no previstos, y si el evento se encuentra en estado regulado, anexará la Resolución del permiso correspondiente.

Del DEBA

6.2.2.1.4 El/la responsable del DEBA verificará si el Solicitante se encuentra inscripto en el REOGM.

6.2.2.1.5 El/la responsable del DEBA verificará si la Resolución MAG anexada autoriza al solicitante la introducción al país del material solicitado y si los documentos anexados corresponden conforme a lo indicado en el punto 6.2.2.1.1.

6.2.2.1.6 El/la responsable del DEBA verificará si la Resolución MAG anexada autoriza al Solicitante la realización de ensayos regulados, además si el evento declarado se encuentra en el listado de eventos con modificación genética en ensayos regulados elaborado y actualizado por la DEBA según Resolución MAG y si los documentos anexados corresponden conforme a lo indicado en el punto 6.2.2.1.2.

6.2.2.1.7 El/la responsable del DEBA verificará la cantidad de material declarada por el solicitante. La cantidad total solicitada deberá coincidir con lo declarado en el documento cadena de custodia.

6.2.2.1.8 El/la responsable del DEBA, llevará un registro de las cantidades solicitadas correspondientes a un mismo evento, para el control correspondiente, en ningún caso se excederá a la cantidad total declarada.

6.2.2.1.9 El/la responsable del DEBA verificará si los ítems de Ensayo regulado N°, Utilización, Evento, fueron seleccionados adecuadamente según lo solicitado.

RESOLUCIÓN N° 035.-

“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA TRAMITACIÓN DE LA IMPORTACIÓN DE SEMILLAS GM EN LA VENTANILLA UNICA DEL IMPORTADOR (VUI), AMBIENTE BIOSEGURIDAD AGRÍCOLA”.

-13-

	PROCEDIMIENTO PARA TRAMITACIÓN DE LA IMPORTACIÓN DE SEMILLAS GM EN LA VENTANILLA UNICA DEL IMPORTADOR (VUI), AMBIENTE BIOSEGURIDAD AGRÍCOLA.	Código: PRO-DBA-03 Emisor: DBA-DGT Revisión: Fecha: Página: 10 de 13
--	---	---

6.2.2.1.10 El/la responsable del DEBA retornará al Solicitante, si el evento seleccionado o los documentos anexados no corresponde.

6.2.2.2 Eventos con liberación comercial en el país

Del Solicitante

6.2.2.2.1 El Solicitante seleccionará en el ítem Utilización la opción Investigación/Experimentación, Multiplicación de semillas o Comercialización, según sea el caso. En el ítem Investigación, Multiplicación de semillas o Comercialización marcará la opción SI, conforme a lo declarado en el ítem Utilización.

6.2.2.2.2 En la factura proforma, adjuntada por el Solicitante, se deberá declarar el evento con modificación genética que contiene el material a ser importado.

6.2.2.2.3 El Solicitante seleccionará en el ítem Otros la opción SI, cuando corresponde a otros usos no previstos.

Del DMOGM

6.2.2.2.4 El/la responsable del DMOGM verificará que la factura proforma contenga el evento que contiene el material a ser importado.

6.2.2.2.5 El/la responsable del DMOGM verificará si el evento declarado se encuentra en el listado de eventos con modificación genética liberados comercialmente en el país, elaborado y actualizado por el DMOGM según Resoluciones del MAG.

6.2.2.2.6 El/la responsable del DMOGM verificará que el evento seleccionado en la solicitud corresponda a lo declarado en la factura proforma y al material a ser importado.

RESOLUCIÓN N° 035.-

“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA TRAMITACIÓN DE LA IMPORTACIÓN DE SEMILLAS GM EN LA VENTANILLA UNICA DEL IMPORTADOR (VUI), AMBIENTE BIOSEGURIDAD AGRÍCOLA”.

-14-

	PROCEDIMIENTO PARA TRAMITACIÓN DE LA IMPORTACIÓN DE SEMILLAS GM EN LA VENTANILLA UNICA DEL IMPORTADOR (VUI), AMBIENTE BIOSEGURIDAD AGRÍCOLA.	Código: PRO-DBA-03 Emisor: DBA-DGT Revisión: Fecha: Página: 11 de 13
---	---	---

6.2.2.2.7 El/la responsable del DMOGM retornará al Solicitante, si el evento seleccionado no corresponde o no coincide con lo indicado en la factura pro forma o con el material a ser importado.

6.3 Estado de la solicitud en el ambiente Bioseguridad Agrícola

6.3.1 La solicitud de importación se autorizará y se hará efectiva si cumple con los requisitos establecidos.

6.3.2 La solicitud se retornará de acuerdo al caso, colocando la observación pertinente. Esta puede retornarse al solicitante o al ambiente de evaluación anterior en la VUI, siempre con la observación que corresponda.

6.3.3 La autorización de la solicitud de importación de material regulado será retornada si el solicitante no se encuentra inscripto en el REOGM o si el mismo no está vigente.

7. REGISTROS

7.1 Registro de solicitudes intervenidas en el ambiente Bioseguridad Agrícola

7.1.1 El/la responsable del DEBA llevará un registro (FORM-DBA-13) de las solicitudes intervenidas correspondientes a los eventos en estado regulado.

7.1.2 El/la responsable del DMOGM llevará un registro (FORM-DBA-14) de las solicitudes intervenidas correspondientes a los eventos liberados comercialmente.

7.1.3 A través de los registros los responsables establecerán una base de datos discriminado por especie, evento y fecha. Los responsables podrán acceder al campo Tramitación de importación - SENAVE (Vegetales) - Estadísticas, ítem Consulta Autorizaciones Importación entre fechas, para la elaboración de los informes estadísticos correspondientes.

RESOLUCIÓN N° 035.-

“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA TRAMITACIÓN DE LA IMPORTACIÓN DE SEMILLAS GM EN LA VENTANILLA UNICA DEL IMPORTADOR (VUI), AMBIENTE BIOSEGURIDAD AGRÍCOLA”.

-15-

	<p>PROCEDIMIENTO PARA TRAMITACIÓN DE LA IMPORTACIÓN DE SEMILLAS GM EN LA VENTANILLA UNICA DEL IMPORTADOR (VUI), AMBIENTE BIOSEGURIDAD AGRÍCOLA.</p>	<p>Código: PRO-DBA-03 Emisor: DBA-DGT Revisión: Fecha: Página: 12 de 13</p>
--	--	---

7.2 Registro de cantidad de material regulado importado

7.2.1 El/la responsable del DEBA llevará un registro de la cantidad de material regulado importado mediante el FORM-DBA-15.

7.3 Control de registros

Nombre del Registro	Código	Área de archivo	Forma de Archivo	Tiempo de retención
Registro de solicitudes de Importación de semillas con evento/s en estado regulado.	FORM-DBA-13	DEBA	Bibliorato ordenado por fecha	2 años
Registro de solicitudes de Importación de semillas con evento/s liberados comercialmente.	FORM-DBA-14	DMOGM	Bibliorato ordenado por fecha	2 años
Registro de cantidad de semilla importada con evento/s en estado regulado.	FORM-DBA-15	DEBA	Bibliorato ordenado por fecha	2 años
Formulario Cadena de Custodia para semillas genéticamente modificadas en estado regulado.	FORM-DBA-16	DEBA	Bibliorato ordenado por fecha	2 años
Planilla Control de cambios en el procedimiento para Tramitación de la importación de semillas GM en la VUI, Ambiente Bioseguridad Agrícola.	FORM-DBA-17	DEBA / DMOGM	Formato digital	Permanente



Ing. Agr. Carmelo Peralta
Secretaria General

RESOLUCIÓN N° 035.-

“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA TRAMITACIÓN DE LA IMPORTACIÓN DE SEMILLAS GM EN LA VENTANILLA UNICA DEL IMPORTADOR (VUI), AMBIENTE BIOSEGURIDAD AGRÍCOLA”.

-16-

	PROCEDIMIENTO PARA TRAMITACIÓN DE LA IMPORTACIÓN DE SEMILLAS GM EN LA VENTANILLA UNICA DEL IMPORTADOR (VUI), AMBIENTE BIOSEGURIDAD AGRÍCOLA.	Código: PRO-DBA-03 Emisor: DBA-DGT Revisión: Fecha: Página: 13 de 13
--	---	---

8. ANEXOS

Anexo 1. FORM-DBA-13. Registro de solicitudes de importación de semillas con evento/s en estado regulado.

Anexo 2. FORM-DBA-14. Registro de solicitudes de Importación de semillas con evento/s liberados comercialmente.

Anexo 3. FORM-DBA-15. Registro de cantidad de semilla importada con evento/s en estado regulado.

Anexo 4. FORM-DBA-16. Formulario Cadena de Custodia para semillas genéticamente modificadas en estado regulado.

Anexo 5. FORM-DBA-17. Planilla Control de cambios en el procedimiento para Tramitación de la importación de semillas GM en la VUI, Ambiente Bioseguridad Agrícola.

9. CONTROL DE CAMBIOS.

9.1. Los responsables del DEBA y del DMOGM registrarán en el FORM-DBA-17, el o los cambios que se presenten en el procedimiento para Tramitación de la Importación de semillas GM en la Ventanilla Unica del Importador (VUI), Ambiente Bioseguridad Agrícola.

9.2. El registro en el FORM-DBA-17 será en formato digital.

ING. AGR. ÓSCAR ESTEBAN CABRERA NARVÁEZ
PRESIDENTE

ES COPIA

ING. AGR. CARMELO PERALTA
SECRETARIO GENERAL

OC/cp/ep



Ing. Agr. Carmelo Peralta
Secretaria General

RESOLUCIÓN N° 035.-

“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA TRAMITACIÓN DE LA IMPORTACIÓN DE SEMILLAS GM EN LA VENTANILLA UNICA DEL IMPORTADOR (VUI), AMBIENTE BIOSEGURIDAD AGRÍCOLA”.

-17-

	Anexo 01: Registro de solicitudes de importación de semillas con evento/s en estado regulado.	Código: FORM-DBA-13 Versión: Vigente desde: Página:
--	--	--

Registro de solicitudes de importación de semillas con evento/s en estado regulado						
N° DE SOLICITUD	FECHA	EMPRESA	ESPECIE	EVENTO	UTILIZACIÓN	AUTORIZADO
Responsable SENAVE/DEBA:			Fecha de actualización		Obs.:	

Sr. **Carmelo Peralta**
 Sr. Secretario General

RESOLUCIÓN N° 035.-

“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA TRAMITACIÓN DE LA IMPORTACIÓN DE SEMILLAS GM EN LA VENTANILLA UNICA DEL IMPORTADOR (VUI), AMBIENTE BIOSEGURIDAD AGRÍCOLA”.

-18-

	Anexo 02: Registro de solicitudes de importación de semillas con evento/s liberados comercialmente.	Código: FORM-DBA-14 Versión: Vigente desde: Página:.
--	--	---

Registro de solicitudes de importación de semillas con evento/s liberados comercialmente.						
N° DE SOLICITUD	FECHA	EMPRESA	ESPECIE	EVENTO	UTILIZACIÓN	AUTORIZADO
Responsable: SENAVE/DMOGM		Fecha de actualización:		Obs.:		



Ing. Agr. Carmelo Peralta
Secretaria General

RESOLUCIÓN N° 035.-

“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA TRAMITACIÓN DE LA IMPORTACIÓN DE SEMILLAS GM EN LA VENTANILLA UNICA DEL IMPORTADOR (VUI), AMBIENTE BIOSEGURIDAD AGRÍCOLA”.

-19-

	Anexo 03: Registro de cantidad de semilla importada con evento/s en estado regulado.	Código: FORM-DBA-15 Versión: Vigente desde: Página:.
--	---	---

Registro de cantidad de semilla importada con evento/s en estado regulado						
N° DE SOLICITUD	FECHA	ESPECIE	EVENTO	CANTIDAD (kg)	N° de Entrada para el mismo evento	EMPRESA
Responsable: SENAVE/DEBA:			Fecha de actualización:		Obs.:	



Agr. Carmelo Peralta
Secretaria General

RESOLUCIÓN N° 035.-

“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA TRAMITACIÓN DE LA IMPORTACIÓN DE SEMILLAS GM EN LA VENTANILLA UNICA DEL IMPORTADOR (VUI), AMBIENTE BIOSEGURIDAD AGRÍCOLA”.

-20-

	Anexo 04: Formulario Cadena de Custodia para semillas genéticamente modificadas en estado regulado.	Código: FORM-DBA-16 Versión: Vigente desde: Página: 1 de 2
--	--	---

FORMULARIO CADENA DE CUSTODIA PARA SEMILLAS GENÉTICAMENTE MODIFICADAS EN ESTADO REGULADO.

1. Cultivo y evento de transformación genética:
2. Origen del material regulado genéticamente modificado:
3. Procedencia/s:
4. Probable fecha de ingreso:
5. Punto de ingreso:
6. Cantidad total del producto regulado a importar (Kg.):
7. Nombre y cargo del responsable del almacenamiento y resguardo, indicando además sus números telefónicos y correos electrónicos.
8. Describir:
 - 8.1 Embalaje:
 - a- Cantidad y tipo: Indicar la cantidad total de material regulado a embalsarse y el tipo de material a utilizarse para el embalaje.
 - b- Seguridad: Caracterizar el material a utilizarse para embalaje y el tipo de sellado.
 - c- Etiquetado y datos para la identificación: Indicar tipo del etiquetado y la leyenda, descripción de la identificación.
 - 8.2 Transporte:
 - a. Tipo: Indicar el tipo de transporte a utilizarse para el traslado del material regulado.
 - b. Seguridad: Indicar las condiciones de seguridad que proporcionará al material durante el traslado, previendo probabilidades de derrame, hurto, etc.
 - c. Probable ruta que seguirá el material una vez internalizado: Indicar las etapas del traslado, hasta el lugar de almacenamiento y del lugar del almacenamiento hasta los lugares de siembra.
 - 8.3 Lugar físico de resguardo: Indicar los siguientes ítems
 - a. Departamento, distrito y denominación del lugar. Adjuntar Croquis de ubicación:
 - b. Institución /Empresa/ Otros (detallar):



RESOLUCIÓN N° 035.-

“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA TRAMITACIÓN DE LA IMPORTACIÓN DE SEMILLAS GM EN LA VENTANILLA UNICA DEL IMPORTADOR (VUI), AMBIENTE BIOSEGURIDAD AGRÍCOLA”.

-21-

	Anexo 04: Formulario Cadena de Custodia para semillas genéticamente modificadas en estado regulado.	Código: FORM-DBA-16 Versión: Vigente desde: Página: 2 de 2
--	--	---

c. Medidas de bioseguridad del lugar:

8.4 En caso de tratamiento de semillas: Indicar como se llevará a cabo la actividad, los productos y las dosis a utilizar.

8.5. En caso de remanentes del material regulado: Describir la forma y el lugar donde se llevará a cabo la disposición final del material regulado remanente.

8.6 Disposición final del material regulado: Indicar el procedimiento de disposición final del material regulado.

9. Medidas de contingencia en caso de liberación accidental: Describir las acciones a llevarse a cabo en caso de liberaciones accidentales.

Observaciones:

- La información declarada en este documento tiene carácter de declaración jurada.
- Cualquier enmienda anula este formulario.
- Cualquier información rectificadora en este documento deberá ser presentada en forma de adenda con la debida antelación.
- El ingreso del material regulado, tratamiento de semillas, distribución del material para los lugares declarados de siembra, resiembra, cosecha, destrucción de remanentes y destrucción de ensayos, donde tengan intervención técnicos del SENAVE, estarán sujetos al cumplimiento de todas las condiciones de bioseguridad e información declarada en este documento y a cuestiones estipuladas por la Comisión de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal en la materia y aprobadas por la Máxima Autoridad del Ministerio de Agricultura y Ganadería.

Firma, aclaración y sello Representante
Legal de la Empresa

Firma, aclaración y sello
Responsable Técnico de la Empresa



RESOLUCIÓN N° 035.-

“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA TRAMITACIÓN DE LA IMPORTACIÓN DE SEMILLAS GM EN LA VENTANILLA UNICA DEL IMPORTADOR (VUI), AMBIENTE BIOSEGURIDAD AGRÍCOLA”.

-22-

	<p>Anexo 5: Planilla Control de cambios en el procedimiento Tramitación de la Importación de semillas GM en la VUI, Ambiente Bioseguridad Agrícola.</p>	<p>Código: FORM-DBA-17 Emisor: DBA-DGT Revisión: Fecha: Página: 1 de 1</p>
--	--	---

Planilla Control de cambios en el procedimiento Tramitación de la Importación de semillas GM en la VUI, Ambiente Bioseguridad Agrícola.

Fecha	Revisión (DEBA- DMOGM)	Cambio/s
Responsable Técnico DEBA-DMOGM	Firma	Obs.:

RESOLUCIÓN N° 035.-

“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA LA TRAMITACIÓN DE LA IMPORTACIÓN DE SEMILLAS GM EN LA VENTANILLA UNICA DEL IMPORTADOR (VUI), AMBIENTE BIOSEGURIDAD AGRÍCOLA”.

-23-

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

ES COPIA
ING. AGR. CARMELO PERALTA
SECRETARIO GENERAL

OC/cp/cp



Ing. Agr. Carmelo Peralta
Secretaria General