

RESOLUCIÓN N° 103.-

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS PROCEDIMIENTOS PARA AUTORIZAR EL INGRESO DE SEMILLAS SIN CERTIFICADO OFICIAL LIBRE DE OGM”.

-1-

Asunción, 23 de febrero de 2011.-

VISTO: El memorándum N° 27 de la Dirección de Protección Vegetal y la Ley N° 2.459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas*”, y;

CONSIDERANDO: Que, por ley N° 2.459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas*” en su artículo 6° dispone: “*Son fines del SENAVE: ...f) entender los asuntos vinculados con la biotecnología*”.

Que, la referida Ley en su artículo 9° establece: “*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: ...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 y privados, sin excepción*”.

Que, la Ley N° 123/91 “*Que adopta nuevas normas de protección fitosanitaria*”, dispone: Artículo 16°.- “*Será obligación de las autoridades aduaneras controlar y notificar al instante a los inspectores de la Autoridad de Aplicación la llegada de todo producto vegetal, suelo, organismos nocivos u otras mercancías reguladas por la presente Ley a cualquier aeropuerto internacional, puertos y puestos fronterizos. La autoridad aduanera deberá retener dichas mercancías hasta que su ingreso sea autorizado por la Autoridad de Aplicación. Al efecto, las autoridades aduaneras brindarán a los inspectores de la Autoridad de Aplicación las facilidades y colaboración requeridas para el cumplimiento de su cometido*”; Artículo 17°.- “*Para el ingreso al territorio nacional de productos vegetales, bajo cualesquiera de las modalidades indicadas en el artículo anterior, se deberá contar con un certificado fitosanitario expedido por las autoridades competentes del país*”.



RESOLUCIÓN N° 103.-

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS PROCEDIMIENTOS PARA AUTORIZAR EL INGRESO DE SEMILLAS SIN CERTIFICADO OFICIAL LIBRE DE OGM”.

-2-

Artículo 18°.- *“Para el retiro de los productos vegetales de aduanas, se deberá contar además con un permiso expedido por la Autoridad de Aplicación, previa inspección para establecer que se encuentre en buen estado fitosanitario y/o que hayan cumplido con los requisitos que dicha Autoridad haya determinado”.*

Que, por dictamen N° 52/11 la Asesoría Jurídica del SENAVE dictamina que no existe impedimento de índole legal alguno para establecer el procedimiento para autorizar el ingreso de semillas sin certificado oficial libre de OGM, conforme a lo solicitado por la Dirección de Protección Vegetal.

POR TANTO:

En virtud a 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”.*

EL PRESIDENTE DEL SENAVE

RESUELVE:

Artículo 1°.- **APROBAR**, el procedimiento para autorizar el ingreso de semillas sin certificado oficial libre de OGM, conforme a los anexos que se adjuntan y forman parte de la presente.

Artículo 2°.- **DISPONER**, que la Dirección General de Sanidad y Calidad Vegetal y la Dirección General de Operaciones serán responsables del cumplimiento de la presente resolución.

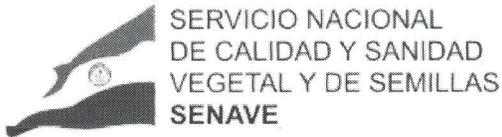
Artículo 3°.- **ESTABLECER**, que la presente resolución entrará en vigencia a partir de la fecha indicada en la misma.

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

**FDO: MIGUEL LOVERA
PRESIDENTE**



ES COPIA
CÉSAR ROMERO
Secretario General



RESOLUCIÓN N° 103.-

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS PROCEDIMIENTOS PARA AUTORIZAR EL INGRESO DE SEMILLAS SIN CERTIFICADO OFICIAL LIBRE DE OGM”.

-3-

ANEXO I

PROCEDIMIENTO PARA AUTORIZAR EL INGRESO DE SEMILLAS SIN CERTIFICADO OFICIAL LIBRE DE OGM

1. OBJETIVO:

Describir la metodología de revisión documentaria, inspección y análisis del producto para permitir su ingreso al país y posterior seguimiento en las parcelas de producción, sean estas para experimentación o producción comercial.

2. ALCANCE:

Se aplicará a todos las empresas importadoras debidamente registrados en el SENAVE, que realizan importación de semillas para experimentación, producción de semillas y producción comercial que no presenten certificado oficial libre de OGM expedidos por autoridad competente del país de origen de las semillas o laboratorios oficialmente autorizados, requisito establecido en la AFIDI para este tipo de materiales.

3. SIGLAS Y DEFINICIONES:

3.1 SIGLAS:

SENAVE: Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas.

DGO: Dirección General de Operaciones.

DGSCV: Dirección General de Sanidad y Calidad Vegetal.

DGL: Dirección General de Laboratorio

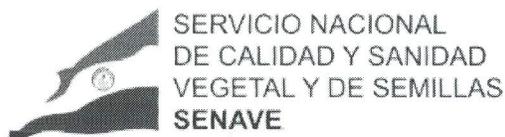
DPV: Dirección de Protección Vegetal

DBA: Dirección de Bioseguridad Agrícola

3.2 DEFINICIONES:

Ley N° 2.459/04: “Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas”.





RESOLUCIÓN N° 103.-

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS PROCEDIMIENTOS PARA AUTORIZAR EL INGRESO DE SEMILLAS SIN CERTIFICADO OFICIAL LIBRE DE OGM”.

-4-

Ley N° 123/91: “*Que establece Nuevas Normas de Protección Fitosanitaria*”.

Decreto 139/93: “*Por el cual se adopta un Sistema de Acreditación Fitosanitaria para Productos Vegetales de Importación (AFIDI)*”

Inspector Fitosanitario: persona autorizada por una Organización Nacional de Protección Fitosanitaria para desempeñar sus funciones.

Tiras de flujo lateral: Tiras reactivas basadas en inmunocromatografía de flujo lateral, mediante anti cuerpos y reactivos de color, que identifican una proteína específica.

Buffer (Solución tampón): Las soluciones tampón, denominadas también soluciones buffer, son aquéllas que ante la adición de un ácido o base son capaces de reaccionar oponiendo la parte de componente básica o ácida para mantener fijo el pH.

Muestreo: Caracterización preliminar de una recogida de muestras según una serie de criterios previamente establecidos. Se utiliza normalmente en los procesos de selección de objetivos específicos.

4. RESPONSABLES:

Es responsabilidad del Director de Protección Vegetal, la revisión y/o modificación periódica de este procedimiento, en forma conjunta con el/a Director de Bioseguridad Agrícola.

Es responsabilidad del Director General de Sanidad y Calidad Vegetal, aprobar las revisiones y/o modificaciones introducidas a este procedimiento, en lo sucesivo.

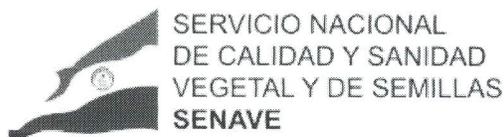
Es responsabilidad del Director General de Operaciones, verificar el estricto cumplimiento de este procedimiento.

Es responsabilidad de la Dirección de Bioseguridad Agrícola, la provisión de las tiras de flujo lateral a los puntos de ingreso, y el posterior seguimiento en base a los resultados de la utilización de las mismas.

Es responsabilidad del Jefe del Paso Fronterizo actuante, evaluar la documentación requerida a los importadores que importan semillas y verificar si cumple con los requisitos establecidos en la AFIDI.



en



RESOLUCIÓN N° 103.-

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS PROCEDIMIENTOS PARA AUTORIZAR EL INGRESO DE SEMILLAS SIN CERTIFICADO OFICIAL LIBRE DE OGM”.

-5-

Es responsabilidad del inspector fitosanitario actuante, realizar la verificación documentaria y posteriormente la inspección fitosanitaria, el muestreo y análisis de OGM “in situ” del producto, amparándose en la documentación requerida y presentada por la empresa importadora.

Si la empresa importadora no cumple con lo establecido en el punto anterior, en cuanto a la presentación de los documentos requeridos, el inspector realizará el análisis correspondiente para determinar si las semillas son GM o no y elevar un informe técnico al Jefe del Paso Fronterizo y/o al Director General de Operaciones.

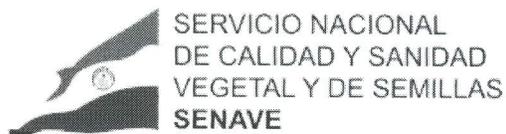
Es responsabilidad del Jefe del Paso Fronterizo actuante y/o del inspector de Puesto de Control, autorizar el ingreso del producto, si los resultados de dichos análisis de OGM arrojaron negativo a la aplicación de este ensayo, emitiendo el permiso fitosanitario de importación, según corresponda. La realización de la prueba de OGM, no exime al importador de presentar la declaración jurada bajo escribanía, firmada por el Asesor técnico, donde manifieste someterse a los procedimientos establecidos por el SENAVE, incluido las fiscalizaciones rutinarias a nivel de campo, que la institución contemple.

5. ACTIVIDADES:

5.1. Revisión documentaria del producto en punto de ingreso: una vez comunicado el ingreso de la carga al recinto de verificación y presentado los documentos ante la oficina de Paso de Frontera y/o puesto de control actuante, el inspector fitosanitario verificará si posee toda la documentación requerida para su ingreso. Obligatoriamente, la empresa importadora deberá presentar:

- a. Original del Certificado Oficial libre de OGM, que ampare a la variedad importada; o en su defecto Certificado Oficial de registro de la variedad en el Organismo Nacional de Control de Semillas del país de procedencia, firmado y sellado, en la cual conste el número de registro correspondiente, datos del obtentor e indique que la variedad especificada no ha sido manipulada genéticamente).
- b. Declaración jurada bajo escribanía, donde el Asesor/a técnico/a de la empresa importadora manifieste que las semillas a ingresar están libres de eventos genéticamente modificados y acepta someterse a inspecciones rutinarias del SENAVE, en lugares de producción de la especie importada.
- c. Original del Certificado Fitosanitario





RESOLUCIÓN N° 103.-

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS PROCEDIMIENTOS PARA AUTORIZAR EL INGRESO DE SEMILLAS SIN CERTIFICADO OFICIAL LIBRE DE OGM”.

-6-

- d. Original de la AFIDI vigente, que ampara el ingreso de la mercadería ingresada.
- e. Copia del Despacho de Importación Aduanero
- f. Constatar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la AFIDI.
- g. Verificar que coincidan los datos declarados con la cantidad ingresada.

Nota: Al realizar la verificación documentaria se constata que: la empresa importadora no cumple con uno o más de los requisitos documentarios especificados más arriba, se retendrá el cargamento hasta que presente la totalidad de la documentación requerida.

5.2 Inspección y Análisis en punto de ingreso: una vez que el producto esté en el punto de ingreso, el inspector fitosanitario actuante procederá a la inspección de las semillas y aplicará los ensayos para determinar la condición de libre o no de Eventos Genéticamente Modificados, procedimiento que se realizará a través de “tiras de flujo lateral”. (ver anexo)

Del resultado de este análisis, dependerá la emisión o no del permiso fitosanitario de importación.

En caso, que el resultado sea **NEGATIVO**, se procederá a la emisión del Permiso de importación para el ingreso, caso contrario se tomaran las medidas de acuerdo a la legislación vigente.

En caso de resultado **POSITIVO**, se procederá a muestrear las partidas y enviar las muestras a la Dirección General de Laboratorio, a fin de cuantificar el porcentaje de presencia de eventos de modificación genética en dicha partida.

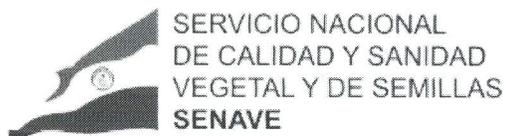
En todos los casos el inspector fitosanitario actuante, deberá labrar un acta de intervención del procedimiento realizado.

La Dirección de Bioseguridad Agrícola realizará el seguimiento a las parcelas de experimentación, de producción de semillas o producción comercial provenientes de la implementación de este procedimiento, siguiendo los procesos pertinentes.

a) REFERENCIAS:

Ley N° 2459/04: “Por el cual se crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”.





RESOLUCIÓN N° 103.-

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS PROCEDIMIENTOS PARA AUTORIZAR EL INGRESO DE SEMILLAS SIN CERTIFICADO OFICIAL LIBRE DE OGM”.

-7-

LEY N° 123/91: “Por la cual se establece nuevas normas de protección fitosanitaria”.

Decreto N° 139/93: “Por el cual se adopta un Sistema de Acreditación Fitosanitaria para Productos Vegetales de Importación (AFIDI)”.

Decreto N° 12706/08: “Por el cual se modifica y amplía el Decreto 18481, que crea la COMBIO”.

Glosario de biotecnología para la Agricultura y la Alimentación; FAO 2004

Catálogos de uso de las tiras de flujo lateral para detección de proteínas de eventos transgénicos.

b) REGISTROS:

Se registrarán todas las revisiones y/o modificaciones introducidas a este procedimiento.

c) ANEXOS:

Actas y sus correspondientes copias

Procedimiento para análisis con las tiras de flujo lateral.





RESOLUCIÓN N° 103.-

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS PROCEDIMIENTOS PARA AUTORIZAR EL INGRESO DE SEMILLAS SIN CERTIFICADO OFICIAL LIBRE DE OGM”.

-8-

ANEXO II

Preparación de las muestras, análisis y lectura de resultados. (Basados en los protocolos correspondientes de las tiras de flujo lateral para la detección de la proteínas para eventos transgénicos)

1. Muestreo

El muestreo será realizado conforme a procedimientos vigentes en pasos de frontera y puntos de ingreso de productos y sub productos de origen vegetal.

2. Preparación de la muestra.

- 2.1. De la muestra obtenida, realizar sub muestras representativas, eligiendo semillas al azar, puede utilizarse de 2 a 3 granos por microtubo que será la unidad de muestreo.
- 2.2. Proceder al triturado de las mismas, por medios mecánicos.
- 2.3. Introducir parte del producto de la trituración de cada unidad de muestreo en los microtubos de ensayo.
- 2.4. Agregar la solución tampón con las micropipetas
- 2.5. Esperar aproximadamente 5 minutos.
- 2.6. Introducir las tiras de detección y esperar el resultado de 5 a 30 minutos.
- 2.7. Realizar esta operación de acuerdo a la cantidad de producto a ser introducido, siempre siguiendo los procedimientos inherentes al caso.
- 2.8. Interpretar los resultados de la siguiente manera:
 - a) La primera línea en aparecer se denomina línea de control, la cual indica de que la solución está preparada correctamente y de que la tira se encuentra en buenas condiciones. Generalmente es una línea de color rosa o roja.
Obs. Si la línea de control no aparece, anular el procedimiento e iniciar con otra tira.
 - b) Las segunda o terceras líneas indican la presencia de alguna proteína objeto de la tira

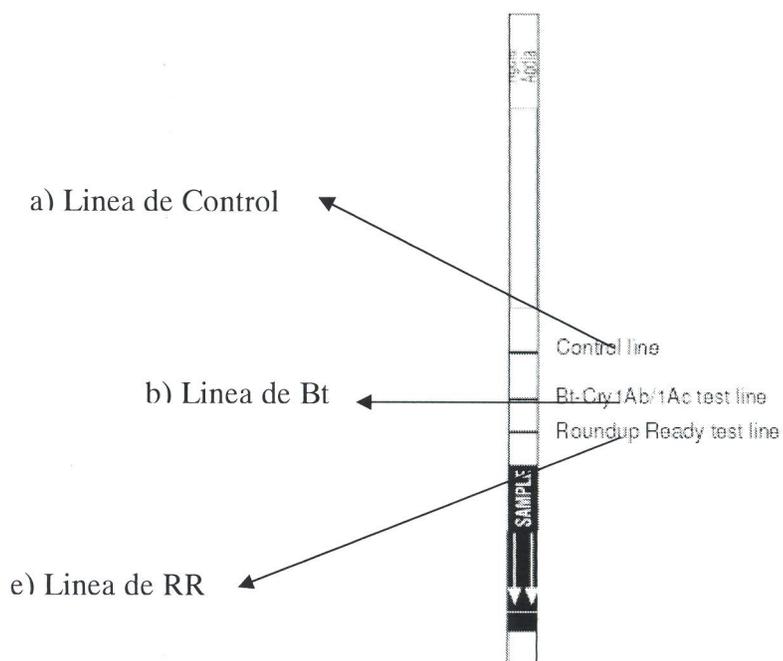


RESOLUCIÓN N° 103.-

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS PROCEDIMIENTOS PARA AUTORIZAR EL INGRESO DE SEMILLAS SIN CERTIFICADO OFICIAL LIBRE DE OGM”.

-9-

Fig. 1: Ejemplo de líneas que aparecen en las tiras de detección:



3. Planilla de resultados

- 3.1. Acondicionar las tiras en una hoja blanca, cortadas según se indica en la figura y cubriendo con adhesivo transparente, indicando a cuál partida, producto o envío corresponde, variedad, importador y cualquier otro dato a fin que facilite el seguimiento de las semillas.
- 3.2. Elevar el informe de resultados a las instancias correspondientes, anexando las tiras originales utilizada y proceder según corresponda.

