



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



RESOLUCIÓN N° 132.-

“POR LA CUAL SE MODIFICA PARCIALMENTE DISPOSICIONES DEL REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA APROBADO POR RESOLUCION N° 446/06 Y SE DEROGAN LAS RESOLUCIONES N° 351/08” y 355/08”.

-1-

Asunción, 13 de Mayo de 2009.-

VISTO La presentación realizada por la Dirección de Agroquímicos, Calidad e Inocuidad de Productos Vegetales, D.A. N° 48/09, expediente ME SENAVE N° 8448 de fecha 23 de abril de 2009, Proyecto de Resolución “*Por la cual se modifica parcialmente las disposiciones del Reglamento para el control de plaguicidas de uso agrícola, aprobado por Resolución 446/06*”, y,

CONSIDERANDO: **Que**, la misma es en atención a las inquietudes y dificultades, en la implementación oportuna y efectiva de la Resolución 446/06, manifestada por los usuarios del servicio y técnicos de las áreas competentes.

Que, la presentación referida es a los efectos de lograr la correcta aplicación del sistema de registro de plaguicidas regulado por la Resolución N° 446/06 y subsanar los inconvenientes de orden práctico razonables y atendibles que dilatan su vigencia efectiva por lo que se hace necesario aclarar el alcance de algunas disposiciones del citado reglamento.

Que, asimismo deben establecerse las pautas para la implementación del proceso ordenado de la reválida.

Que, igualmente es preciso establecer un proceso de implementación gradual que no afecte el normal desenvolvimiento y la continuidad del servicio de registro de plaguicidas evitando de esta manera perjuicios innecesarios a los registrantes.

Que, para ello se deberá establecer un cronograma para el cumplimiento de la entrega de la documentación requerida, al amparo del nuevo sistema de registro.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



RESOLUCIÓN N° 132.-

“POR LA CUAL SE MODIFICA PARCIALMENTE DISPOSICIONES DEL REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA APROBADO POR RESOLUCION N° 446/06 Y SE DEROGAN LAS RESOLUCIONES N° 351/08” y 355/08”.

-2-

Que, es necesario establecer un procedimiento regulado para el registro, de manera precisa coherente y factible, que facilite la tarea tanto de los solicitantes de registro como los funcionarios involucrados en este proceso.

Que, es de interés de la institución viabilizar la implementación plena del reglamento para el control de plaguicidas de uso agrícola.

Que, atendiendo las funciones del SENAVE, previstas en la Ley N° 2459/04, que en su Art. 9, inc. c) dispone: *“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”* y d) *“Crear, mantener o modificar su estructura técnica-operativa para el mejor cumplimiento de sus fines”*.

Que, igualmente la Ley 2459/04, en el Artículo 13 expresa: *“Son atribuciones y funciones del Presidente: inc. j) Dictar el reglamento interno, el manual operativo y la composición de las estructuras y unidades operativas subordinadas del SENAVE, así como las modificaciones que sean necesarias para el mejor funcionamiento del Servicio”*.

Que, la Asesoría Jurídica del Servicio, según Dictamen N° 387/09 de fecha 27 de abril de 2009, manifiesta que no existe ninguna objeción de índole legal para dar curso favorable a lo solicitado, para lo cual recomienda que la Máxima Autoridad de la Institución, deberá dictar la Resolución correspondiente.

POR TANTO: En uso de las facultades, concedidas por la Ley 2459/04.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



RESOLUCIÓN N° 132.-

“POR LA CUAL SE MODIFICA PARCIALMENTE DISPOSICIONES DEL REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA APROBADO POR RESOLUCION N° 446/06 Y SE DEROGAN LAS RESOLUCIONES N° 351/08” y 355/08”.

-3-

EL PRESIDENTE DEL SENAVE

RESUELVE:

- Artículo 1°.-** MODIFICAR parcialmente las disposiciones del *REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA*, aprobado por Resolución SENAVE 446/06 y **DEROGAR** las Resoluciones 351/08 y la 355/08.-
- Artículo 2°.-** MODIFICAR el *CAPITULO XV – DISPOSICIONES TRANSITORIAS – en sus partes SEGUNDA, SEXTA Y SEPTIMA*, en cuanto a los vencimientos de los registros y los plazos para la presentación de los requisitos para la reválida, concedidos en el marco de la Resolución N° 1000/94.-
- Artículo 3°.-** ESTABLECER la *EXTENSIÓN* de la vigencia de los registros concedidos bajo la Resolución 1000/94, hasta el 30 de junio de 2010.-
- Artículo 4°.-** Las Tasas correspondientes en concepto de *Mantenimiento de Registro* y *Libre Venta* deberán ser abonadas dentro de los primeros 3 (tres) meses de cada año, siendo la fecha límite el 31 de marzo.-
- Artículo 5°.-** AMPLIAR el alcance del Artículo N° 38 del Reglamento, aprobado por Resolución SENAVE N° 446/06, estableciendo que se deberá proceder al pago de la TASA DE MANTENIMIENTO PARA LAS RENOVACIONES anuales, dentro de los 3 (tres) primeros meses de cada año, siendo fecha límite el 31 de marzo; estando comprendidos dentro de este Artículo, además de los Registros de Plaguicidas, también los Registros de Entidades Comerciales, de Profesionales y de Laboratorios.-

La falta de pago en tiempo oportuno implicará una falta administrativa y será pasible de sanción.-



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



RESOLUCIÓN N° 132.-

“POR LA CUAL SE MODIFICA PARCIALMENTE DISPOSICIONES DEL REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA APROBADO POR RESOLUCION N° 446/06 Y SE DEROGAN LAS RESOLUCIONES N° 351/08” y 355/08”.

-4-

Artículo 6°.- A los efectos de la implementación del proceso de reválida, el interesado podrá presentar la información y los demás recaudos solicitados en (2) etapas.

A tal efecto se establece el cronograma para la presentación de los requisitos:

REVALIDA DE PRODUCTOS GRADO TECNICO Y FORMULADOS <i>Se refiere a productos registrados que están bajo la Resolución 1.000/94 y/o en proceso de reválida.</i>	
GRADO TÉCNICO	
PRIMERA ETAPA Hasta el 30 de Junio del 2010	EXPEDIENTE CUERPO TÉCNICO Propiedades Físico-Químicas. Comprobante de RECEPCIÓN DE MUESTRA PARA REGISTRO. CERTIFICADO DE REGISTRO del país de origen o CERTIFICADO de EXPORTACIÓN del producto.
SEGUNDA ETAPA Hasta el 31 de diciembre del 2011	INFORMACIÓN CONFIDENCIAL (Análisis de 5 Lotes/Five Batch)
FORMULADO	
PRIMERA ETAPA Hasta el 30 de Junio del 2010	EXPEDIENTE CUERPO TÉCNICO Propiedades Físico/Químicas relacionadas con su uso. Comprobante de RECEPCIÓN DE MUESTRA PARA REGISTRO *. CERTIFICADO DE REGISTRO del país de origen o CERTIFICADO de EXPORTACIÓN



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



RESOLUCIÓN N° 132.-

“POR LA CUAL SE MODIFICA PARCIALMENTE DISPOSICIONES DEL REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA APROBADO POR RESOLUCION N° 446/06 Y SE DEROGAN LAS RESOLUCIONES N° 351/08” y 355/08”.

-5-

	del producto.
SEGUNDA ETAPA Hasta el 31 de diciembre del 2011	INFORMACIÓN CONFIDENCIAL (Análisis de 5 Lotes/Five Batch)

* El interesado deberá realizar la gestión en el Laboratorio del SENAVE, para la cuantificación del ingrediente activo en el producto formulado, conforme a la Resolución de Tasas vigente. El resultado del análisis satisfactorio, será remitido por la Dirección de Laboratorio a la Dirección de Agroquímicos, de modo a adjuntar al expediente correspondiente. El interesado podrá retirar una copia del resultado del análisis, siendo responsable del remanente de las muestras para su disposición final.-

El interesado podrá optar por presentar toda la información requerida de una sola vez.-

Los registros se cancelarán automáticamente, en caso de no presentar en los plazos indicados, la información y demás requisitos requeridos.-

El SENAVE otorgará autorización de importación, sólo hasta la fecha de validez de los registros.-

Artículo 7°.- Para acceder a la extensión del plazo de vigencia del Registro hasta junio de 2010, el interesado deberá estar al día con el pago de la Tasa de reválida, con fecha límite al día 30 de junio del 2009.-

Artículo 8°.- La validez del registro se extenderá hasta el momento de la evaluación de la documentación presentada sin perjuicio de los pagos anuales en concepto de tasa de Mantenimiento y Libre Venta.-



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



RESOLUCIÓN N° 132.-

“POR LA CUAL SE MODIFICA PARCIALMENTE DISPOSICIONES DEL REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA APROBADO POR RESOLUCION N° 446/06 Y SE DEROGAN LAS RESOLUCIONES N° 351/08” y 355/08”.

-6-

Artículo 9°.- Entiéndase por **INFORMACIÓN CONFIDENCIAL** y **SECRETA**:

- a) **De la sustancia activa grado técnico:** composición cuali-cuantitativa de la sustancia activa, análisis de la identidad de la sustancia activa grado técnico, concentración máxima de impurezas relevantes hasta su límite de detección, esto amparado por el análisis de 5 (cinco) lotes (FIVE BATCH), justificación de la presencia de impurezas del grado técnico, métodos analíticos y el proceso de síntesis de la sustancia activa.-
- b) **Del producto formulado:** composición cuali-cuantitativa correspondiente al análisis de muestras representativas de al menos 5 (cinco) lotes de formulación, componentes y descripción del proceso de formulación.-

Artículo 10°.- Para las Solicitudes de *Registro de Productos Fitosanitarios de Sustancias Activas* con antecedentes de uso, que se soliciten a partir de la vigencia de esta Resolución durante el periodo de reválida, podrán presentar el DOSSIER en 2 (dos) etapas, con la información requerida, conforme a su categoría en la Resolución N° 446/06.

Para productos a registrarse:

Etapas	Documentos a presentar	
	GRADO TECNICO	FORMULADO
1era. Etapa.	Expediente, Cuerpo Técnico, Propiedades Físico- Químicas, Comprobante de recepción de muestras para registro,	Expediente; Cuerpo Técnico Propiedades Físico-Químicas y Propiedades Físico – Químicas relacionadas con su uso, Comprobante de recepción de muestras para registro**, Certificado de origen o de



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



RESOLUCIÓN N° 132.-

“POR LA CUAL SE MODIFICA PARCIALMENTE DISPOSICIONES DEL REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA APROBADO POR RESOLUCION N° 446/06 Y SE DEROGAN LAS RESOLUCIONES N° 351/08” y 355/08”.

-7-

	Certificado de Registro del país de origen o de exportación del producto.-	registro del país de origen o de Exportación del producto. Iniciar el ensayo de eficacia de plaguicidas según protocolo de ensayo.-
2da. Etapa. Un año después de la primera etapa de presentación.	Información confidencial	Información confidencial. Conclusión e informe del Ensayo de Eficacia

** El interesado deberá realizar la gestión en el laboratorio del SENAVE para la cuantificación del ingrediente activo en el producto formulado, conforme a la Resolución de tasas vigente. El resultado del análisis satisfactorio, será remitido por la Dirección de Laboratorio a la Dirección de Agroquímicos de modo a adjuntar al expediente correspondiente. El interesado podrá retirar una copia del resultado del análisis, siendo responsable del remanente de las muestras para su disposición final.-

Artículo 11°.- Ampliar la Resolución 446/06 en su Artículo 4, literal D. **DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS.....**, Categoría D3. **Definitivo**, incluyendo a todos los productos formulados con antecedentes de uso, presentando ensayo de eficacia de campo, desarrollado según protocolo aprobado, siempre y cuando no se tenga Registro otorgado en el marco de la Resolución 1000/94. Así mismo, incorporar una nueva categoría, D5; REGISTRO TEMPORAL, para todas las solicitudes de registro con antecedentes de uso, hasta tanto la Institución disponga de los perfiles de referencia.-

Artículo 12°.- El SENAVE emitirá un **Registro Temporal**, en un plazo que no exceda los ciento veinte (120) días desde la solicitud de registro que cumpla con todos los requisitos exigidos en el marco de la presente Resolución, hasta tanto se complete la evaluación.-

Para acceder al **Registro Temporal**, el interesado deberá presentar toda la información requerida en el Artículo 10 de la presente Resolución.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



RESOLUCIÓN N° 132.-

“POR LA CUAL SE MODIFICA PARCIALMENTE DISPOSICIONES DEL REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA APROBADO POR RESOLUCION N° 446/06 Y SE DEROGAN LAS RESOLUCIONES N° 351/08” y 355/08”.

-8-

Las solicitudes de registros de los productos fitosanitarios con antecedentes de uso, deben cumplir al momento de la solicitud, con la presentación de la información completa requerida en la **PRIMERA ETAPA** y completar en tiempo y forma las informaciones requeridas en la **SEGUNDA ETAPA**, a los efectos de extender la vigencia del Registro Temporal otorgado, así como la renovación del Certificado de Libre Venta del producto.-

Artículo 13°.- La entrega del resultado del ensayo podrá extenderse por un ciclo agrícola más, en casos debidamente fundamentados.-

Artículo 14°.- El SENAVE iniciará la evaluación por equivalencia de los nuevos registros y las reválidas, cuando se cumplan con los requisitos establecidos en tiempo y forma para estos productos y se disponga de un perfil de referencia pertinente.-

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.-

Artículo 16°.- MODIFICAR, el Artículo 19 del Reglamento, aprobado por Resolución SENAVE N° 446/06, en lo referente a **LABORATORIOS RECONOCIDOS** y en consecuencia admítanse a partir de la presente Resolución la inscripción en el registro de laboratorios, a las unidades de análisis que estén reconocidos y/o acreditados por los organismos nacionales competentes del país de origen. Ante la ausencia de estos organismos, se admitirán a los efectos del registro y la reválida, los estudios realizados en unidades de análisis que observen buenas prácticas de laboratorios y que han sustentado con éxito otros registros ante organismos de protección fitosanitarios que implementen un sistema de registro similar.-



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



RESOLUCIÓN N° 132.-

“POR LA CUAL SE MODIFICA PARCIALMENTE DISPOSICIONES DEL REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA APROBADO POR RESOLUCION N° 446/06 Y SE DEROGAN LAS RESOLUCIONES N° 351/08” y 355/08”.

-9-

Artículo 17°.- Durante el periodo de reválida de los registros emitidos bajo la Resolución 1000/94, las empresas propietarias de los registros, podrán solicitar el cambio de proveedor bajo acto fundado, argumentando caso por caso.-

Artículo 18°.- MODIFICAR el Artículo 5 de la Resolución 446/06, estableciendo que la presentación de las partes conclusivas de los estudios o ensayos realizados podrán ser presentados igualmente en idioma inglés y/o portugués.-

Los documentos presentados en otros idiomas deberán ser traducidos al idioma español en su totalidad por un traductor público matriculado en el país.-

Artículo 19°.- El SENAVE publicará en su página web los laboratorios reconocidos y habilitados, los registros otorgados y el listado de los ingredientes activos cuyos perfiles de referencia dispone para la determinación de equivalencia. Esta página será actualizada permanentemente.-

Artículo 20°.- Los registrantes de productos fitosanitarios, podrán solicitar **ORIGEN ADICIONAL** para sus productos formulados, si los mismos son formulados en otra planta en base al mismo producto grado técnico, presentando el certificado de composición cuali - cuantitativa, el proceso de síntesis de la sustancia activa grado técnico y declarar la composición cuali – cuantitativa del producto formulado.-

Artículo 21°.- Ampliar la Res. N° 446/06 en su al Art. 4, Numeral B. De Profesionales: estableciendo que: “Son los registros concedidos a los profesionales Ingenieros Agrónomos, Químicos, Pilotos aviadores, que asesoran y/o son responsables técnicos o de ensayos de las entidades comerciales. Los Ingenieros Agrónomos serán responsables del asesoramiento técnico para el registro, importaciones o exportaciones, comercio, recomendaciones de uso adecuado, destino final de envases y remanente de productos. Los Químicos serán responsables de la calidad de los



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



RESOLUCIÓN N° 132.-

“POR LA CUAL SE MODIFICA PARCIALMENTE DISPOSICIONES DEL REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA APROBADO POR RESOLUCION N° 446/06 Y SE DEROGAN LAS RESOLUCIONES N° 351/08” y 355/08”.

-10-

productos formulados, sintetizados o fraccionados. Los pilotos aviadores serán responsables de la correcta aplicación aérea conjuntamente o con el/la Ingeniero Agrónomo”.-

Artículo 22°.- Ampliar el reglamento, aprobado por Resolución SENAVE N° 446/06, en su Capítulo VI DEL REGISTRO DE PROFESIONALES, Art. 15, estableciendo:

“inciso a; ...b) fotocopia de registro único de contribuyente inscripto como profesional, a excepción de aquellos profesionales en relación de dependencia, quienes deberán presentar:

- Tarjeta de aporte de IPS y Contrato individual de trabajo entre el interesado y la patronal (de conformidad al Art. N° 48 del Código de Trabajo) del Ministerio de Justicia y Trabajo.-
- Constancia de no ser contribuyente.-

Asimismo se establece dentro de los Requisitos Generales que los documentos involucrados en los incisos a, b y d, deberán estar autenticados por Escribano Público.-

Artículo 23°.- Ampliar el reglamento, aprobado por Resolución SENAVE N° 446/06, en su Capítulo VI DEL REGISTRO DE PROFESIONALES, Art. 16, estableciendo:

A- Requisitos Específicos: Los asesores técnicos Ingenieros Agrónomos, Químicos y Pilotos aviadores deberán presentar certificado de haber participado y/o aprobado el curso “Legislación y Normativas de Plaguicidas” dictado por el SENAVE las veces que sea requerido.-

En el caso de los Pilotos deberán también aprobar como mínimo el 80 % del examen básico del Curso de Aplicación Aérea de Plaguicidas, así



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



RESOLUCIÓN N° 132.-

“POR LA CUAL SE MODIFICA PARCIALMENTE DISPOSICIONES DEL REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA APROBADO POR RESOLUCION N° 446/06 Y SE DEROGAN LAS RESOLUCIONES N° 351/08” y 355/08”.

-11-

como contar con un ejemplar del Manual Nacional de Aplicación Aérea de Plaguicidas.-

Artículo 22°.- DEROGAR, la Resolución 351/08 del 31 de diciembre de 2008, así como la Resolución 355/08 de fecha 26 de junio de 2008.-

Artículo 23°.- COMUNICAR a quienes corresponda y cumplida archivar.-

**FDO: ING. AGR. RAMON MARCO AURELIO BONZI DIAZ
PRESIDENTE**

**ES COPIA
ABOG. MARISA GALEANO FERNANDEZ.
Secretaria General**