

RESOLUCIÓN N° 339.-

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN NUEVOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PERSONAS FÍSICAS Y/O JURÍDICAS PRESTADORAS DE SERVICIOS DE MUESTREO DE PRODUCTOS Y SUB-PRODUCTOS DE ORIGEN VEGETAL CON FINES ANALÍTICOS, ASÍ COMO DE PRESTADORAS DE SERVICIOS DE ENSAYOS LABORATORIALES; SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO, HABILITACIÓN Y RECONOCIMIENTO DE LABORATORIOS NACIONALES E INTERNACIONALES, Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN N° 101/10 DE FECHA 02 DE MARZO DE 2010”.

-1-

Asunción, 22 de abril de 2016.

VISTO:

Los Memorandos DL N° 065/16, 110/16 y 199/16, presentados por la Dirección de Laboratorios, el Dictamen N° 401/16 de la Dirección de Asesoría Jurídica y;

CONSIDERANDO:

Que, por dichos memorandos la Dirección de Laboratorios solicita la derogación de la Resolución N° 101/10 *“Por la cual se aprueban los requisitos para el Registro de personas físicas o jurídicas prestadoras de servicios de muestreo de granos comerciales de Sésamo o Ajonjolí con fines analíticos y prestadoras de servicios de ensayos laboratoriales en el marco de la Resolución SENAVE N° 016/10”*, y solicita establecer requisitos para el registro de personas físicas o jurídicas prestadoras de servicios de muestreo de productos y subproductos de origen vegetal con fines analíticos y, prestadoras de servicios de ensayos laboratoriales, acompañando para el efecto el proyecto correspondiente.

Que, por Providencia de fecha 13 de abril de 2016, la Dirección General Técnica eleva a consideración de la Máxima Autoridad, el establecimiento de los requisitos para el registro de personas físicas o jurídicas prestadoras de servicios de muestreo de productos y subproductos de origen vegetal con fines analíticos y prestadores de servicios de ensayos laboratoriales.

Que, es necesario cumplir con los parámetros de calidad e inocuidad establecidos internacionalmente a fin de competir en igualdad de condiciones con los productos de importación, sea en el mercado nacional o internacional.

Que, la Ley N° 123/91 *“Que adoptan nuevas normas de protección fitosanitaria”*, dispone en su Artículo 4°.- *“Las atribuciones y obligaciones fitosanitarias serán: ...c) Determinar y controlar el cumplimiento de las condiciones fitosanitarias que deberán*

RESOLUCIÓN N° 339.-

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN NUEVOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PERSONAS FÍSICAS Y/O JURÍDICAS PRESTADORAS DE SERVICIOS DE MUESTREO DE PRODUCTOS Y SUB-PRODUCTOS DE ORIGEN VEGETAL CON FINES ANALÍTICOS, ASÍ COMO DE PRESTADORAS DE SERVICIOS DE ENSAYOS LABORATORIALES; SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO, HABILITACIÓN Y RECONOCIMIENTO DE LABORATORIOS NACIONALES E INTERNACIONALES, Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN N° 101/10 DE FECHA 02 DE MARZO DE 2010”.

-2-

cumplir las mercaderías de origen vegetal y cualquier material que ingrese o egrese del país que pueda diseminar plagas de la producción vegetal”.

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: ...b) preservar un estado fitosanitario que permita a los productos agrícolas nacionales el acceso a los mercados externos; ...c) asegurar la calidad de los productos y subproductos vegetales, plaguicidas, fertilizantes, enmiendas para el suelo y afines, con riesgo mínimo para la salud humana, animal, las plantas y el medio ambiente; ...d) asegurar que los niveles de residuos de plaguicidas en productos y subproductos vegetales estén dentro de límites máximos permitidos”.*

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: ...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; ...k) autorizar y fiscalizar las importaciones de los productos y subproductos de origen vegetal, semillas, plaguicidas, fertilizantes, enmiendas para el suelo y afines, para lo cual la autoridad de aplicación deberá ubicar funcionarios técnicos en los puntos de entrada habilitados para el efecto, que aseguran su cumplimiento; ...l) certificar la fitosanidad y calidad de los productos y subproductos de origen vegetal y semillas, para la exportación; ...m) certificar la fitosanidad y calidad de otros productos y subproductos de origen vegetal en su estado natural para su comercialización interna, cuando se lo solicite o cuando el SENAVE estime necesario; ...n) registrar, habilitar, fiscalizar a personas físicas o jurídicas, públicas o privadas debidamente acreditadas encargadas de certificar los productos vegetales originados a partir de la producción orgánica; ...ñ) crear y mantener los registros necesarios para el cumplimiento de sus fines”.*

RESOLUCIÓN N° 339.-

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN NUEVOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PERSONAS FÍSICAS Y/O JURÍDICAS PRESTADORAS DE SERVICIOS DE MUESTREO DE PRODUCTOS Y SUB-PRODUCTOS DE ORIGEN VEGETAL CON FINES ANALÍTICOS, ASÍ COMO DE PRESTADORAS DE SERVICIOS DE ENSAYOS LABORATORIALES; SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO, HABILITACIÓN Y RECONOCIMIENTO DE LABORATORIOS NACIONALES E INTERNACIONALES, Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN N° 101/10 DE FECHA 02 DE MARZO DE 2010”.

-3-

Artículo 13°.- *"Son atribuciones y funciones del Presidente: ...j) dictar el reglamento interno y el manual operativo; ...p) realizar los demás actos necesarios para el cumplimiento de sus fines".*

Que, por Providencia N° 483/16, la Dirección General de Asuntos Jurídicos remite el Dictamen N° 401/16 de la Dirección de Asesoría Jurídica, donde dictamina que el proyecto cuenta con amparo legal y que no existe impedimento para dictar la resolución conforme al borrador presentado por la Proyectista (Dirección de Laboratorios), obrante a fojas 146 a 187 del expediente.

POR TANTO:

En virtud a 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°.- ESTABLECER, nuevos requisitos para el Registro de Personas Físicas y/o Jurídicas Prestadoras de Servicios de Muestreo de Productos y Sub-productos de Origen Vegetal con fines analíticos, así como el Registro de Prestadoras de Servicios de Ensayos Laboratoriales, conforme a los anexos que forman parte de la presente resolución.

Artículo 2°.- APROBAR, el procedimiento para el Registro, Habilitación y Reconocimiento de Laboratorios Nacionales e Internacionales, y sus anexos correspondientes.

Artículo 3°.- DISPONER, que las Personas Físicas o Jurídicas interesadas en inscribirse como PRESTADORAS DE SERVICIOS DE MUESTREO de productos y subproductos vegetales con fines analíticos, y que ya están inscriptas en el registro del SENAVE, bajo otra modalidad de registro deberán cumplir con los requisitos establecidos a continuación, para ser registradas y habilitadas por el SENAVE:

*Humaitá 145 entre Independencia Nacional y Nuestra Señora de la Asunción
Edificio Planeta 1 – Piso 15
Telef. 445 769 / 441 549*

RESOLUCIÓN N° 339.-

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN NUEVOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PERSONAS FÍSICAS Y/O JURÍDICAS PRESTADORAS DE SERVICIOS DE MUESTREO DE PRODUCTOS Y SUB-PRODUCTOS DE ORIGEN VEGETAL CON FINES ANALÍTICOS, ASÍ COMO DE PRESTADORAS DE SERVICIOS DE ENSAYOS LABORATORIALES; SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO, HABILITACIÓN Y RECONOCIMIENTO DE LABORATORIOS NACIONALES E INTERNACIONALES, Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN N° 101/10 DE FECHA 02 DE MARZO DE 2010”.

-4-

a) Nota de solicitud de registro dirigida al Presidente del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE), firmada por el/los responsable/s legal/es y técnico/s de la empresa.

b) Formulario de solicitud de registro de personas físicas o jurídicas prestadoras de servicios de muestreo debidamente llenado y firmado por el/los responsable/s legal/es y técnico/s de la empresa, según formato establecido en la presente Resolución (Anexo I: FOR-DMLE-04).

c) En caso de Personas Jurídicas, nómina de técnicos habilitados por la empresa para realizar la actividad de muestreo, adjuntando *Currículum Vitae* con copias de los siguientes documentos:

- Títulos, constancias y/o certificados de capacitación en el área emitidos por instituciones pertinentes.

- Experiencia laboral demostrable (certificados o contratos de trabajo) en el área de competencia, de por lo menos 2 años.

d) En caso de Personas Físicas, *Currículum Vitae* con copias de los siguientes documentos:

- Títulos, constancias y/o certificados de capacitación en el área emitidos por instituciones pertinentes.

- Experiencia laboral demostrable (certificados o contratos de trabajo) en el área de competencia, de por lo menos 2 años.

e) Listado de equipos e instrumentales disponibles para la realización de la actividad de muestreo “*Con carácter de Declaración Jurada*”.

f) En caso de Personas Jurídicas, Certificado de Acreditación de la empresa con la ISO/IEC 17020 en su versión vigente y alcance de acreditación convalidado por el Organismo Nacional de Acreditación (ONA).

g) Las empresas prestadoras de servicios de muestreo con hasta 1 año de antigüedad, deberán presentar constancia de haber iniciado los trámites de acreditación ante el Organismo Nacional de Acreditación (ONA), en el caso de no estar acreditada con la ISO/IEC 17020.

h) Copia del registro otorgado por SENAVE.

RESOLUCIÓN N° 339.-

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN NUEVOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PERSONAS FÍSICAS Y/O JURÍDICAS PRESTADORAS DE SERVICIOS DE MUESTREO DE PRODUCTOS Y SUB-PRODUCTOS DE ORIGEN VEGETAL CON FINES ANALÍTICOS, ASÍ COMO DE PRESTADORAS DE SERVICIOS DE ENSAYOS LABORATORIALES; SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO, HABILITACIÓN Y RECONOCIMIENTO DE LABORATORIOS NACIONALES E INTERNACIONALES, Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN N° 101/10 DE FECHA 02 DE MARZO DE 2010”.

-5-

Artículo 4°.- DISPONER, que las Personas Físicas o Jurídicas interesadas en inscribirse como PRESTADORAS DE SERVICIOS DE MUESTREO de productos y subproductos vegetales con fines analíticos, y que NO se hallan inscriptas en el registro del SENAVE, bajo otra modalidad de registro, además de cumplir con todos los requisitos establecidos en el Art. 4° deberán presentar copia de los siguientes documentos:

a) Nota dirigida al Presidente del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE) con “*Carácter de Declaración Jurada*” donde expresa: “No adeudar al Fisco y hallarse al día con las presentaciones y pagos correspondientes”, adjuntado constancia emitida por el Ministerio de Hacienda.

b) Copia autenticada de la patente comercial.

c) Registro de firma/s del/os responsable/s, en el registro habilitado para el efecto, en la Unidad de Registros del SENAVE.

Artículo 5°.- ESTABLECER, que las Personas Físicas o Jurídicas interesadas en inscribirse como PRESTADORAS DE SERVICIOS DE ENSAYOS LABORATORIALES para determinación de la calidad comercial, residuos de plaguicidas y otros contaminantes en productos y subproductos vegetales, y que ya están inscriptas en el registro del SENAVE, bajo otra modalidad de registro, deberán cumplir con los requisitos establecidos a continuación:

a) Nota de solicitud de registro dirigida al Presidente del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE), firmada por el/los responsable/s legal/es y técnico/s del Laboratorio.

b) Formulario de solicitud de registro de Laboratorio debidamente llenado y firmado por el/los responsable/s legal/es y técnico/s del Laboratorio, según formato establecido en la presente Resolución (Anexo II FOR-DLQ-104).

c) Nómina de técnicos habilitados por el Laboratorio para realizar los ensayos laboratoriales (Anexo III: FOR-DLQ-123), adjuntando Currículum Vitae con copias de los siguientes documentos:

• Títulos, constancias y/o certificados de capacitación en el área emitidos por instituciones pertinentes.

RESOLUCIÓN N° 339.-

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN NUEVOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PERSONAS FÍSICAS Y/O JURÍDICAS PRESTADORAS DE SERVICIOS DE MUESTREO DE PRODUCTOS Y SUB-PRODUCTOS DE ORIGEN VEGETAL CON FINES ANALÍTICOS, ASÍ COMO DE PRESTADORAS DE SERVICIOS DE ENSAYOS LABORATORIALES; SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO, HABILITACIÓN Y RECONOCIMIENTO DE LABORATORIOS NACIONALES E INTERNACIONALES, Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN N° 101/10 DE FECHA 02 DE MARZO DE 2010”.

-6-

• Experiencia laboral demostrable (certificados o contratos de trabajo) en el área de competencia, de por lo menos 2 años.

d) Copia impresa y en formato digital, de la/s metodología/s analíticas/s a ser utilizadas.

e) Declaración Jurada del listado de equipos e instrumentales utilizados en los ensayos laboratoriales.

f) Copia de la licencia ambiental vigente otorgada por la Secretaría del Medio Ambiente (SEAM) autenticada por escribanía, para casos de Laboratorios Nacionales.

g) En caso de Laboratorios Nacionales, copias autenticadas por escribanía del/os Certificado/s de Acreditación del Laboratorio con la ISO/IEC 17025 en su versión vigente y alcance de acreditación, expedidos por el Organismo Nacional de Acreditación (ONA).

h) En caso de Laboratorios Nacionales, con hasta 2 años de antigüedad, deberán presentar constancia de haber iniciado los trámites de acreditación ante el Organismo Nacional de Acreditación (ONA), en el caso de no estar acreditada con la ISO/IEC 17025.

i) En caso de Laboratorios Internacionales, copia apostillada del Certificado de acreditación con la ISO/IEC 17025 y del alcance de acreditación expedido por el Organismo de Acreditación del país de origen del Laboratorio; y copia de la Constancia de Validación de Certificado de Acreditación del Extranjero, expedido por el ONA.

j) Copia del registro otorgado por SENAVE.

k) Cumplir con lo establecido en el Procedimiento PRO-DLQ-101 Registro, Habilitación y Reconocimiento de Laboratorios Nacionales e Internacionales. (Anexo IV).

Artículo 6°.- ESTABLECER, que las Personas Físicas o Jurídicas interesadas en inscribirse como PRESTADORAS DE SERVICIOS DE ENSAYOS LABORATORIALES para determinación de la calidad comercial, residuos de plaguicidas y otros contaminantes en productos y subproductos vegetales, y que NO se hallan inscriptas en el registro del SENAVE, bajo otra modalidad de registro, además de cumplir con todos los requisitos establecidos en el Art. 5° deberán presentar copia de los siguientes documentos:

a) Nota dirigida al Presidente del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE) con “*Carácter de Declaración Jurada*” donde expresa: “No adeudar al

RESOLUCIÓN N° 339.-

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN NUEVOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PERSONAS FÍSICAS Y/O JURÍDICAS PRESTADORAS DE SERVICIOS DE MUESTREO DE PRODUCTOS Y SUB-PRODUCTOS DE ORIGEN VEGETAL CON FINES ANALÍTICOS, ASÍ COMO DE PRESTADORAS DE SERVICIOS DE ENSAYOS LABORATORIALES; SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO, HABILITACIÓN Y RECONOCIMIENTO DE LABORATORIOS NACIONALES E INTERNACIONALES, Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN N° 101/10 DE FECHA 02 DE MARZO DE 2010”.

-7-

Fisco y hallarse al día con las presentaciones y pagos correspondientes”, adjuntado constancia emitida por el Ministerio de Hacienda.

- b) Copia autenticada de la patente comercial.
- c) Registro de firma/s del/os responsable/s, en el registro habilitado para el efecto, en la Unidad de Registros del SENAVE.

Artículo 7°.- DISPONER, que los registros otorgados, conforme a la presente resolución, tendrán vigencia por el término de cinco (5) años.

Artículo 8°.- DISPONER, que los respectivos registros requerirán de un mantenimiento anual, previo cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente resolución, en el Anexo IV y pago de tasa de mantenimiento correspondiente.

Artículo 9°.- ESTABLECER, que para el mantenimiento referido, los interesados deberán presentar su solicitud de mantenimiento antes del 31 de marzo de cada año.

Artículo 10°.- ESTABLECER, que a las *Personas Físicas o Jurídicas* que desean cancelar su registro en el SENAVE deberán presentar la solicitud dirigida al Presidente del SENAVE, para lo cual deberán estar al día con el pago de las tasas correspondientes.

Artículo 11°.- DISPONER, el uso obligatorio de los Anexos V y VI de la presente Resolución.

Artículo 12°.- DETERMINAR, que la presente resolución tendrá vigencia a partir de su promulgación y su incumplimiento será sancionado conforme a lo dispuesto por la Ley N° 2459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*” y sus reglamentaciones.

Artículo 13°.- ABROGAR, la Resolución N° 101/10 “*Por la cual se aprueban los requisitos para el Registro de Personas físicas o jurídicas prestadoras de servicios de muestreo de granos comerciales de sésamo o ajonjolí con fines analíticos y prestadoras de*

RESOLUCIÓN N° 339.-

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN NUEVOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PERSONAS FÍSICAS Y/O JURÍDICAS PRESTADORAS DE SERVICIOS DE MUESTREO DE PRODUCTOS Y SUB-PRODUCTOS DE ORIGEN VEGETAL CON FINES ANALÍTICOS, ASÍ COMO DE PRESTADORAS DE SERVICIOS DE ENSAYOS LABORATORIALES; SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO, HABILITACIÓN Y RECONOCIMIENTO DE LABORATORIOS NACIONALES E INTERNACIONALES, Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN N° 101/10 DE FECHA 02 DE MARZO DE 2010”.

-8-

servicios de ensayos laboratoriales en el marco de la resolución SENAVE N° 016/10”, de fecha 02 de marzo del 2010.

Artículo 14°.- COMUNICAR, a quienes corresponda y cumplida, archivar

FDO.: DR. ALFREDO GRYCIUK
PRESIDENTE

AG/hvo/ep

ES COPIA

ING. AGR. HIPÓLITO VIDAL ORTEGA
SECRETARIO GENERAL