



PLAN DE ACCIÓN RTCA / 2020

ORGANISMO SALVADOREÑO DE REGLAMENTACIÓN TÉCNICA

REGLAMENTOS TÉCNICOS CENTROAMERICANOS			INFORMACIÓN					
No. Total	No	Código y Título del RTCA	Solicitado por	Indicar si se trata de una modificación o propuesta de cancelación o derogatoria de RTCA	Justificación del Tema, en forma concisa	Sustento legal o Normativa Internacional que será utilizada como base del RTCA	Autoridades involucradas en los trabajos de RTS, conforme a sus atribuciones	Status actualizado
SUBGRUPO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES								
1	1	RTCA 11.03.59:18 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO. 1ra. Revisión.	COMIECO	Actualización RTCA11.03.59:11 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO.	Establecer las condiciones y requisitos bajo las cuales se otorgará el registro sanitario de los medicamentos para uso humano.	Informe 32 USP	DNM	Se encuentra en la etapa CNRT post-consulta con todos los sectores, analizando las observaciones recibidas en la Consulta Pública Nacional y Notificación Internacional.
2	2	PROCEDIMIENTO PARA EL RECONOCIMIENTO MUTUO DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.	COMIECO	Propuesta de Reglamento Técnico (Nuevo)	Establecer las condiciones y requisitos bajo las cuales se otorgará el registro sanitario de los medicamentos para uso humano.	Informe 32 USP	DNM	Se encuentra en la etapa CNRT consulta con todos los sectores, analizando el procedimiento.
3	3	RTCA 11.03.64:18 PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO 1ra. Revisión.	COMIECO	Actualización RTCA11.03.59:11 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO.	Establecer requisitos para otorgar el registro sanitario para los productos naturales medicinales de uso humano que fabrican o importan, personas naturales o jurídicas para su comercialización en los Estados Parte de la región centroamericana.	Red PARF, OMS	DNM	Se encuentra en la etapa de consulta pública nacional y notificación internacional (60 días) Inicio de la consulta: 31 de enero de 2020 Finaliza la consulta: 30 de marzo de 2020
4	4	PROCEDIMIENTO DE RECONOCIMIENTOS MUTUO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO.	COMIECO	Propuesta de Reglamento Técnico (Nuevo)	Establecer procedimiento de reconocimiento de registro sanitario de productos naturales medicinales para uso humano a nivel centroamericano	Red PARF, OMS	DNM	Se encuentra en la etapa CNRT consulta con todos los sectores, analizando el procedimiento.
5	5	RTCA 71.01.35:19 PRODUCTOS COSMÉTICOS. REGISTRO E INSCRIPCIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS 1ra. Revisión.	COMIECO	Actualización RTCA 71.01.35:06 PRODUCTOS COSMÉTICOS. REGISTRO E INSCRIPCIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS	Establecer las condiciones y requisitos bajo las cuales se otorgará el registro o inscripción de los productos cosméticos para su comercialización.	Red PARF, OMS	DNM	Se encuentra en la etapa CNRT consulta con todos los sectores, analizando las observaciones de actualización al RTCA.
6	6	RTCA 71.03.36:XX PRODUCTOS COSMÉTICOS. ETIQUETADO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS 1ra. Revisión.	COMIECO	Actualización RTCA 71.03.36:07 PRODUCTOS COSMÉTICOS. ETIQUETADO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS	Establecer los requisitos de información que debe contener la etiqueta de productos cosméticos, de cualquier capacidad, para evitar que su uso represente un riesgo a la salud.	Red PARF, OMS	DNM	Se encuentra en la etapa CNRT consulta con todos los sectores, analizando las observaciones de actualización al RTCA.
7	7	RECONOCIMIENTO MUTUO DE REGISTRO O INSCRIPCIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS 1ra. Revisión.	COMIECO	Actualización RECONOCIMIENTO MUTUO DE REGISTRO O INSCRIPCIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS	Establecer procedimiento de reconocimiento de registro o inscripción sanitaria de productos cosméticos a nivel centroamericano	RTCA 71.01.35:19 Productos Cosméticos. Registro e Inscripción Sanitaria de Productos Cosméticos	DNM	Se encuentra en la etapa CNRT consulta con todos los sectores, analizando las observaciones de actualización al RTCA.



PLAN DE ACCIÓN RTCA / 2020

ORGANISMO SALVADOREÑO DE REGLAMENTACIÓN TÉCNICA

SUBGRUPO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS								
8	1	RTCA 67.01.60:20 ETIQUETADO NUTRICIONAL DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PREENVASADOS PARA CONSUMO HUMANO PARA LA POBLACIÓN A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD. 1ra. Revisión.	COMIECO	Actualización del RTCA 67.01.60:10 ETIQUETADO NUTRICIONAL DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PREENVASADOS PARA CONSUMO HUMANO PARA LA POBLACIÓN A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD.	Establecer los requisitos mínimos que debe cumplir el etiquetado nutricional de Productos Alimenticios Preenvasados para Consumo Humano para la Población a Partir de 3 Años de Edad.	Codex Alimentarius FDA INCAP MERCOSUR	MINSAL DC	Se encuentra en el plan de acción, sin embargo, aún no se ha iniciado la revisión.
9	2	RTCA 76.04.XX:XX PRODUCTOS LÁCTEOS. YOGUR (YOGURT, YOGURTH, YOGHURT, YOGOURT). ESPECIFICACIONES.	COMIECO	Propuesta de Reglamento Técnico (Nuevo)	Establecer las especificaciones que debe cumplir el yogur, que se ajusta a la definición que figura en el numeral 4 del presente reglamento técnico	Codex Alimentarius	MINSAL DC	Se encuentra en la etapa CNRT consulta con todos los sectores, analizando el anteproyecto de RTCA.
10	3	RTCA 67.04.XX: XX PRODUCTOS LÁCTEOS. MANTEQUILLA. ESPECIFICACIONES	COMIECO	Propuesta de Reglamento Técnico (Nuevo)	Establecer las especificaciones que debe cumplir la mantequilla, que se ajusta a la definición que figura en el numeral 4 del presente reglamento técnico	Codex Alimentarius	MINSAL DC	Se encuentra en la etapa CNRT consulta con todos los sectores, analizando el anteproyecto de RTCA.
11	4	RTCA 67.01.31:18 ALIMENTOS PROCESADOS. PROCEDIMIENTO PARA OTORGAR EL REGISTRO SANITARIO Y LA INSCRIPCIÓN SANITARIA	COMIECO	Actualización de RTCA 67.01.31:07 ALIMENTOS PROCESADOS. PROCEDIMIENTO PARA OTORGAR EL REGISTRO SANITARIO Y LA INSCRIPCIÓN SANITARIA	Establecer el procedimiento para otorgar el registro sanitario y la inscripción sanitaria de alimentos, procesados.	Codex Alimentarius	MINSAL DC	Se encuentra en la etapa CNRT consulta con todos los sectores, analizando las observaciones de actualización al RTCA.
SUBGRUPO DE INSUMOS AGROPECUARIOS, MESA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS								
12	1	RTCA 65.05.51:18 MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS AFINES. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO Y CONTROL. 1ra. Revisión	COMIECO	Actualización de RTCA 65.05.51:08 MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS AFINES. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO Y CONTROL	Establecer las disposiciones de registro sanitario y control de los medicamentos para uso veterinario, productos afines y establecimientos.	CFR USDA OMS Codex Alimentarius	MAG	Se encuentra en la etapa CNRT post-consulta con todos los sectores, analizando las observaciones recibidas en la Consulta Pública Nacional y Notificación Internacional.
13	2	RTCA 65.05.67:20 INSUMOS AGRÍCOLAS. INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO, PLAGUICIDAS QUÍMICOS FORMULADOS, SUSTANCIAS AFINES, COADYUVANTES Y VEHÍCULOS FÍSICOS DE USO AGRÍCOLA. REQUISITOS PARA LA ELABORACIÓN DE ETIQUETAS Y PANFLETOS.	COMIECO	Actualización de RTCA 65.05.67:18 INSUMOS AGRÍCOLAS. INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO, PLAGUICIDAS QUÍMICOS FORMULADOS, SUSTANCIAS AFINES, COADYUVANTES Y VEHÍCULOS FÍSICOS DE USO AGRÍCOLA. REQUISITOS PARA LA ELABORACIÓN DE ETIQUETAS Y PANFLETOS.	Establece la información que debe contener la etiqueta y el panfleto de los plaguicidas químicos formulados, sustancias afines, coadyuvantes y vehículos físicos de uso agrícola, así como la identificación del ingrediente activo grado técnico, según corresponda.	FAO OIRSA ONU	MAG	Se encuentra en la etapa CNRT consulta con todos los sectores, analizando las observaciones de actualización al RTCA.
REPRESENTANTES DEL GRUPO DE ENERGÍA EN COORDINACIÓN CON EL SUBGRUPO DE NORMALIZACIÓN								
14	1	RTCA XX.XX.XX:XX EFICIENCIA ENERGÉTICA EN ACONDICIONADORES DE AIRE TIPO DIVIDIDO (INVERTER) CON FLUJO DE REFRIGERANTE VARIABLE DESCARGA LIBRE Y SIN DUCTOS DE AIRE.	COMIECO	Propuesta de Reglamento Técnico (Nuevo)	Propósito: primero, establecer la Relación de Eficiencia Estacional REEE mínima que deben cumplir los acondicionadores de aire tipo dividido con flujo de refrigerante variable que se fabriquen, importen de manera definitiva, utilicen y comercialicen en la región, segundo, asegurar el cumplimiento de los límites	NOM ANSI	CNE	Se encuentra en la etapa CNRT consulta con todos los sectores,



PLAN DE ACCIÓN RTCA / 2020

ORGANISMO SALVADOREÑO DE REGLAMENTACIÓN TÉCNICA

					establecidos solicitando la demostración de la conformidad de estos productos mediante la presentación de certificados de cumplimiento emitidos por entes acreditados; y tercero, prohibir la importación y comercialización regional de los equipos con niveles inferiores a los establecidos en el presente RTCA.			analizando el anteproyecto de RTCA
15	2	RTCA XX.XX.XX:XX EFICIENCIA ENERGÉTICA EN ACONDICIONADORES DE AIRE TIPO DIVIDIDO, DESCARGA LIBRE Y SIN CONDUCTOS DE AIRE LÍMITES, MÉTODO DE PRUEBA Y ETIQUETADO	COMIECO	Propuesta de Reglamento Técnico (Nuevo)	Propósito: primero, establecer la Relación de Eficiencia Energética (REE) mínima que deben cumplir los acondicionadores de aire tipo dividido, descarga libre y sin conductos de aire (conocidos como minisplit y multisplit), de ciclo simple (solo frío) o con ciclo reversible (bomba de calor) que se fabriquen, importen de manera definitiva, utilicen y comercialicen en la región, segundo, asegurar el cumplimiento de los límites establecidos solicitando la demostración de la conformidad de estos productos mediante la presentación de certificados de cumplimiento emitidos por entes acreditados; y tercero, prohibir la importación y comercialización nacional de estos equipos cuyos índices sean inferiores.	NOM ANSI	CNE	Se encuentra en la etapa CNRT consulta con todos los sectores, analizando el anteproyecto de RTCA
16	3	RTCA XX.XX.XX:XX EFICIENCIA ENERGÉTICA DE REFRIGERADORES Y CONGELADORES ELECTRODOMÉSTICOS.	COMIECO	Propuesta de Reglamento Técnico (Nuevo)	Fija los límites máximos de consumo de energía de los refrigeradores y congeladores electrodomésticos operados por motocompresor hermético que se fabriquen, importen de manera definitiva, utilicen y comercialicen en la región; segundo, asegurar el cumplimiento de los límites establecidos solicitando la demostración de la conformidad de estos productos mediante la presentación de certificados de cumplimiento emitidos por entes acreditados y tercero, prohibir la importación y comercialización nacional de los refrigeradores que sobrepasen estos niveles.	NOM ANSI	CNE	Se encuentra en el plan de acción, sin embargo, aún no se ha iniciado la revisión.
SUBGRUPO DE HIDROCARBUROS								
17	1	RTCA 75.02.17:1X PRODUCTOS DE PETRÓLEO. ACEITE COMBUSTIBLE DIÉSEL. ESPECIFICACIONES	COMIECO	Actualización RTCA 75.02.17:13 PRODUCTOS DE PETRÓLEO. ACEITE COMBUSTIBLE DIÉSEL ESPECIFICACIONES.	Especificar las características físico-químicas que debe cumplir el diésel para uso automotriz y termoeléctrico en los Estados parte de la región centroamericana.	ASTM	MINEC	Finalizada la etapa de Consulta Pública Nacional y Notificación Internacional.
18	2	RTCA 75.01.19:1X PRODUCTOS DE PETRÓLEO. GASOLINA SUPERIOR. ESPECIFICACIONES	COMIECO	Actualización RTCA 75.01.20:04 PRODUCTOS DE PETRÓLEO. GASOLINA SUPERIOR. ESPECIFICACIONES	Especificar las características físicas químicas que debe cumplir la gasolina superior para uso automotriz.	ASTM	MINEC	Finalizada la etapa de Consulta Pública Nacional y Notificación Internacional.



PLAN DE ACCIÓN RTCA / 2020

ORGANISMO SALVADOREÑO DE REGLAMENTACIÓN TÉCNICA

19	3	RTCA 75.01.19:1X PRODUCTOS DE PETRÓLEO. GASOLINA REGULAR. ESPECIFICACIONES	COMIECO	Actualización RTCA 75.01.19:06 PRODUCTOS DE PETRÓLEO. GASOLINA REGULAR. ESPECIFICACIONES	Especificar las características físicas químicas que debe cumplir la gasolina regular para uso automotriz.	ASTM	MINEC	Finalizada la etapa de Consulta Pública Nacional y Notificación Internacional.
20	4	RTCA 75.02.43:1X BIOCOMBUSTIBLES. BIODIESEL (B100) Y SUS MEZCLAS CON ACEITE COMBUSTIBLE DIESEL. ESPECIFICACIONES	COMIECO	Actualización RTCA 75.02.43.07 BIOCOMBUSTIBLES. BIODIESEL (B100) Y SUS MEZCLAS CON ACEITE COMBUSTIBLE DIESEL. ESPECIFICACIONES	Especificar las características físicas químicas que debe cumplir el Biodiesel (B100) para ser utilizado o comercializado como carburante en los países miembros de la Región Centroamericana.	ASTM	MINEC	Finalizada la etapa de Consulta Pública Nacional y Notificación Internacional.
21	5	RTCA 75.01.21:1X PRODUCTOS DE PETRÓLEO. GASES LICUADOS DE PETRÓLEO: PROPANO COMERCIAL, BUTANO COMERCIAL Y SUS MEZCLAS. ESPECIFICACIONES	COMIECO	Actualización RTCA 75.01.21:05 PRODUCTOS DE PETRÓLEO. GASES LICUADOS DE PETRÓLEO: PROPANO COMERCIAL, BUTANO COMERCIAL Y SUS MEZCLAS. ESPECIFICACIONES	Especificar las características físico químicas que debe cumplir el Gas Licuado de Petróleo (GLP): Propano Comercial, Butano Comercial y sus mezclas, que se comercializa en los países Parte del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana –Protocolo de Guatemala.	ASTM	MINEC	Finalizada la etapa de Consulta Pública Nacional y Notificación Internacional.