



ORGANISMO SALVADOREÑO DE REGLAMENTACIÓN TÉCNICA

PLAN ANUAL DE REGLAMENTACIÓN TÉCNICA / RTS / 2020

REGLAMENTOS TÉCNICOS SALVADOREÑOS				INFORMACIÓN				
No. Total	No	Código y Título del proyecto de RTS	Solicitado por	Indicar si se trata de una modificación o propuesta de cancelación o derogatoria de RTS	Justificación del Tema, en forma concisa	Sustento legal o Normativa Internacional que será utilizada como base del RTS	Autoridades involucradas en los trabajos de RTS, conforme a sus atribuciones	Status actualizado
GRUPO 11: TECNOLOGÍA SANITARIA								
SUBGRUPO 2: PRODUCTOS FARMACÉUTICOS								
1	1	RTS 11.02.03:20 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y SU GUÍA DE VERIFICACIÓN.	DNM	Reglamento Técnico (Nuevo)	Establecer los principios y directrices de las Buenas Prácticas de Manufactura, que regulan todos los procedimientos involucrados en la manufactura de productos naturales para uso humano, con el fin de asegurar la eficacia, seguridad y calidad de los mismos.	RTCA UPS Ley y Reglamento de Medicamentos	DNM	Procedimiento de urgencia. Finalizado. Diario Oficial No. 232 Tomo No. 429 San Salvador, viernes 20 de noviembre de 2020.
SUBGRUPO 3: INSUMOS MÉDICOS								
2	1	RTS 11.03.01:20 INSUMOS MÉDICOS. MASCARILLAS DE USO MÉDICO. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y MÉTODOS DE ENSAYO	DNM	Reglamento Técnico (Nuevo)	Establecer los requisitos técnicos de seguridad, calidad y eficacia de las mascarillas de uso médico, incluyendo los métodos de ensayo.	ISO UNE Ley y Reglamento de Medicamentos	DNM	Procedimiento de urgencia. Finalizado. Diario Oficial No. 428 Tomo No. 144 San Salvador, jueves 16 de julio de 2020.
3	2	RTS REGULACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	DNM	Reglamento Técnico (Nuevo)	Señalar de manera clara y precisa los requisitos técnicos/jurídicos para el otorgamiento del registro sanitario de dispositivos médicos.	Ley y Reglamento de Medicamentos	DNM	Procedimiento de urgencia. Por iniciar.
4	3	RTS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE INSUMOS MÉDICOS	DNM	Reglamento Técnico (Nuevo)	Verificación del cumplimiento de los requisitos para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación de insumos médicos clasificados en su registro sanitario en la Dirección Nacional de Medicamentos como Clase I y II, de manera que los factores humanos, técnicos y administrativos, que influyan en la calidad de estos productos estén bajo control, y pueda prevenirse, reducirse y eliminarse cualquier deficiencia, proporcionando la adecuada confianza de que estos productos cumplan con los requisitos de calidad, garantizando la seguridad al consumidor.	Ley y Reglamento de Medicamentos	DNM	Procedimiento de urgencia. Por iniciar.
5	4	RTS TECNOVIGILANCIA	DNM	Reglamento Técnico (Nuevo)	Establecer las bases técnicas y legales que permitan el desarrollo de la tecnovigilancia o vigilancia post comercialización de dispositivos médicos de uso humano, de alcance nacional, en el marco de la	Ley y Reglamento de Medicamentos	DNM	Procedimiento de urgencia. Por iniciar.

Aprobado Comisión Directiva sesión 29 de septiembre de 2020

Actualizado el 25 de noviembre de 2020



ORGANISMO SALVADOREÑO DE REGLAMENTACIÓN TÉCNICA

PLAN ANUAL DE REGLAMENTACIÓN TÉCNICA / RTS / 2020

REGLAMENTOS TÉCNICOS SALVADOREÑOS				INFORMACIÓN				
No. Total	No	Código y Título del proyecto de RTS	Solicitado por	Indicar si se trata de una modificación o propuesta de cancelación o derogatoria de RTS	Justificación del Tema, en forma concisa	Sustento legal o Normativa Internacional que será utilizada como base del RTS	Autoridades involucradas en los trabajos de RTS, conforme a sus atribuciones	Status actualizado
					construcción de entornos sanitarios seguros para los pacientes, generando las directrices para la puesta en marcha de un trabajo en red interinstitucional, que permita identificar riesgos clínicos, gestionar potenciales daños, prevenir resultados diagnósticos o terapéuticos erróneos, evitar la exposición de los pacientes a riesgos que deriven de factores atribuibles a la tecnología, errores de uso, u otras condiciones de utilización de los dispositivos médicos en los procesos de atención sanitaria.			
GRUPO 23: SISTEMA DE FLUIDOS Y COMPONENTES DE USO GENERAL								
SUBGRUPO 2: RECIPIENTES A PRESIÓN								
6	1	RTS 23.02.01:20 RECIPIENTES A PRESIÓN. CILINDROS PORTÁTILES PARA CONTENER GAS LICUADO DE PETRÓLEO (GLP). REGULADORES DE BAJA PRESIÓN PARA GLP DE USO DOMÉSTICO. ESPECIFICACIONES. 1era. Revisión	Industrias Magaña L.S.A. de C.V. y MINEC/DHM	Actualización de RTS 23.02.01:16 RECIPIENTES A PRESIÓN. CILINDROS PORTÁTILES PARA CONTENER GAS LICUADO DE PETRÓLEO (GLP). REGULADORES DE BAJA PRESIÓN PARA GLP DE USO DOMÉSTICO. ESPECIFICACIONES.	Establecer las especificaciones técnicas y de seguridad que deben de cumplir los reguladores utilizados en los cilindros portátiles para GLP de uso doméstico, así como el procedimiento de evaluación de conformidad en este Reglamento Técnico Salvadoreño (RTS).	ASTM	MINEC/DHM	Procedimiento ordinario En proceso.
7	2	RTS 23.02.01:XX RECIPIENTES A PRESIÓN. CILINDROS PORTÁTILES PARA CONTENER GLP. VÁLVULA DE ACOPAMIENTO RÁPIDO ("QUICKCOUPLING") CON VOLANTE PARA CIERRE MANUAL. ESPECIFICACIONES.	MINEC/DHM	Reglamento Técnico (Nuevo)	Establecer las especificaciones mínimas y métodos de prueba de las válvulas de acoplamiento rápido, con volante para cierre manual, que no es tipo POL, utilizadas para carga y descarga de gas licuado de petróleo (GLP) en recipientes portátiles que circulen en El Salvador.	Ley Reguladora del Depósito, transporte y distribución de productos de petróleo	MINEC/DHM	Procedimiento ordinario Por iniciar.
GRUPO 35: TECNOLOGÍA DE LA INFORMACIÓN. MÁQUINAS DE OFICINA								
SUBGRUPO 1: TECNOLOGÍA DE LA INFORMACIÓN								
8	1	RTS 35.01.01:20 TECNOLOGÍA DE LA INFORMACIÓN. FIRMA ELECTRÓNICA. REQUISITOS TÉCNICOS PARA ACREDITACIÓN DE PROVEEDORES DE SERVICIOS DE CERTIFICACIÓN ELECTRÓNICA.	MINEC/UFE	Reglamento Técnico (Nuevo)	Establecer los requisitos técnicos para la prestación de servicios de certificación electrónica.	ISO ETSI IETF Ley y Reglamento de Firma Electrónica	MINEC/UFE	Procedimiento de urgencia. Finalizado. Diario Oficial No. 138 Tomo No. 428 San Salvador, miércoles 8 de julio de 2020.

Aprobado Comisión Directiva sesión 29 de septiembre de 2020

Actualizado el 25 de noviembre de 2020

ORGANISMO SALVADO

PLAN ANUAL

REGLEMENTOS TÉCNICOS SALVADOREÑOS			INFORMACIÓN					
No. Total	No	Código y Título del proyecto de RTS	Solicitado por	Indicar si se trata de una modificación o propuesta de cancelación o derogatoria de RTS	Justificación del Tema, en forma concisa	Sustento legal o Normativa Internacional que será utilizada como base del RTS	Autoridades involucradas en los trabajos de RTS, conforme a sus atribuciones	Status actualizado
9	2	RTS 35.01.02:20 TECNOLOGÍA DE LA INFORMACIÓN. FIRMA ELECTRÓNICA. REQUISITOS TÉCNICOS PARA ACREDITACIÓN DE PRESTADORES DE SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO DE DOCUMENTOS ELECTRÓNICOS.	MINEC/UFE	Reglamento Técnico (Nuevo)	Establecer los requisitos técnicos para la prestación de servicios de almacenamiento de documentos electrónicos que deberán cumplir los prestadores de servicios de almacenamiento de documentos electrónicos en virtud de la Ley de Firma Electrónica.	ISO ETSI FIPS Ley y Reglamento de Firma Electrónica	MINEC/UFE	Procedimiento de urgencia. Finalizado. Diario Oficial No. 213 Tomo No. 429 San Salvador, viernes 23 de octubre de 2020.
GRUPO 65: AGRICULTURA								
SUBGRUPO 2: AVES								
10	1	RTS 67.02.01:20 PRODUCTOS AVÍCOLAS. CARNE DE AVES DE LA ESPECIE <i>Gallus gallus</i> BENEFICIADAS LISTAS PARA COCINAR ENTERAS, CORTES Y SUS MENUDOS. ESPECIFICACIONES. 2a. Revisión	MAG	Actualización de RTS 67.02.01:16 PRODUCTOS AVÍCOLAS. CARNE DE AVES DE LA ESPECIE <i>Gallus gallus</i> BENEFICIADAS LISTAS PARA COCINAR ENTERAS, CORTES Y SUS MENUDOS. ESPECIFICACIONES. (Primera actualización).	Establecer los requisitos de calidad e inocuidad que debe cumplir la carne cruda de aves, de la especie <i>Gallus gallus</i> , previo a su comercialización.	CFR Ley y Reglamento de la Inspección Sanitaria de la Carne	MAG	Procedimiento ordinario En proceso.
SUBGRUPO 5: GANADERÍA Y PRODUCCIÓN ANIMAL								
11	1	RTS 65.05.02:19 SISTEMA DE REGISTRO E IDENTIFICACIÓN PARA LA TRAZABILIDAD PECUARIO Y ACUÍCOLA.	MAG	Propuesta de Reglamento Técnico (Nuevo)	Establecer las disposiciones que regulan el Sistema de Registro e Identificación para la Trazabilidad Pecuario y Acuicola en el territorio nacional.	OIE Ley Sanidad Animal y Vegetal	MAG	Procedimiento Ordinario Finalizado. A la espera de la publicación en el Diario Oficial.
SUBGRUPO 8: CAFÉ Y SUCEDÁNEOS DE CAFÉ								
12	1	RTS 67.08.02:19 CAFÉ. CAFÉ TOSTADO EN GRANO Y TOSTADO -MOLIDO. REQUISITOS DE CALIDAD.	CSC	Actualización de NSO 67.31.02:04 ESTÁNDARES DE CALIDAD. CAFÉ TOSTADO EN GRANO Y CAFÉ TOSTADO Y MOLIDO	Establecer los requisitos mínimos de calidad que debe cumplir el café tostado en grano y el café tostado y molido al igual que los métodos de ensayo y/o catación del café comercializado en el país. No se incluye el café aromatizado.	ISO Ley del Consejo Salvadoreño del Café NTC	CSC	Procedimiento ordinario Finalizado. A la espera de la publicación en el Diario Oficial.
13	2	RTS 67.08.03:20 CAFÉ. REQUISITOS PARA LA PRODUCCIÓN DE SEMILLA CERTIFICADA DE CAFÉ (<i>Coffea arabica</i>)	MAG	Reglamento Técnico (Nuevo)	Establecer las especificaciones y características de la calidad genética, agronómica y fitosanitaria de la semilla de café (<i>Coffea arabica</i>) para su producción y comercialización.	Ley de Semillas y Plantas Ley de Sanidad Vegetal y Animal del MAG FAO	MAG	Procedimiento ordinario En proceso.

Proceso finalizado

Aprobado Comisión Directiva sesión 29 de septiembre de 2020
Actualizado el 25 de noviembre de 2020