



ORGANISMO DE MEJORA REGULATORIA
Agenda Regulatoria - Avance Final (2025)
Superintendencia de Regulación Sanitaria

1. Información General

Institución:	Superintendencia de Regulación Sanitaria
Nombre del Enlace:	Noe Geovanni García Iraheta
Correo:	noe.garcia@srs.gob.sv
Fecha de aprobación:	30 de enero de 2026

2. Información de la Regulación

Codigo	Nombre previsto de la regulación	Tipo de Regulación	Objetivo	Mes previsto de aprobación o presentación	Unidad técnica responsable	%	Comentario del avance
AR-SRS-001	Guía para la acreditación de manipuladores de alimentos	Norma técnica, lineamientos, disposición general, guía o instructivo	Actualizar los requisitos y condiciones para la obtención del carnet de manipulador de alimentos	Septiembre	Unidad de Formación Continua	100%	Dictamen favorable de exención de EIR por parte del OMR y publicada en la página web SRS
AR-SRS-002	Guía para la autorización del proyecto de investigación del ensayo clínico y sus enmiendas	Norma técnica, lineamientos, disposición general, guía o instructivo	Establecer los requisitos a cumplir para la obtención de la autorización del proyecto de investigación del ensayo clínico de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, así como los requisitos para la autorización de sus enmiendas.	Octubre	Unidad de Ensayos Clínicos	100%	Dictamen favorable de exención de EIR por parte del OMR y publicada en la página web SRS

R



ORGANISMO DE MEJORA REGULATORIA

AR-SRS-003	Reglamento de farmacovigilancia	Reglamento	Establecer de manera clara las obligaciones y atribuciones de los entes prestadores de servicios de salud, así como de la industria farmacéutica, profesionales de la salud y otras partes interesadas, referente al cumplimiento de las actividades de farmacovigilancia	Diciembre	Departamento de Farmacovigilancia	50%	Se retomará en Agenda Regulatoria 2026
AR-SRS-004	Guía para trámites de modificaciones posteriores al registro sanitario de dispositivos médicos	Norma técnica, lineamientos, disposición general, guía o instructivo	Actualizar trámites posteriores al registro sanitario de dispositivos médicos y sus requisitos	Octubre	Unidad de Registro de Dispositivos Médicos	100%	Dictamen favorable de exención de EIR por parte del OMR y publicada en la página web SRS
AR-SRS-005	Guía para trámites de liberación de lote de productos biológicos	Norma técnica, lineamientos, disposición general, guía o instructivo	Incluir otros productos biológicos a la regulación actual de liberación de lotes y otros trámites relacionados	Octubre	Unidad de Liberación de Lotes de Productos Biológicos	100%	Dictamen favorable de EIR por parte del OMR y publicada en la página web SRS
AR-SRS-006	Guía de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	Norma técnica, lineamientos, disposición general, guía o instructivo	Establecer una herramienta para la implementación de un sistema de vigilancia que permita la identificación, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos y otros problemas relacionados con los medicamentos, para garantizar su seguridad.	Octubre	Unidad de Vigilancia Sanitaria / Departamento de Farmacovigilancia y Cosmetovigilancia	100%	Dictamen favorable de exención de EIR por parte del OMR y publicada en la página web SRS



ORGANISMO DE MEJORA REGULATORIA

AR-SRS-007	Guía para el registro sanitario de dispositivos médicos	Norma técnica, lineamientos, disposición general, guía o instructivo	Actualizar los requisitos y condiciones para la inscripción de registro sanitario de dispositivos médicos	Octubre	Unidad de Registro de Dispositivos Médicos	100%	Dictamen favorable de exención de EIR por parte del OMR y publicada en la página web SRS
AR-SRS-008	Guía para el registro de productos veterinarios y afines exclusivos para la exportación	Norma técnica, lineamientos, disposición general, guía o instructivo	Establecer los requisitos y condiciones para el registro de productos veterinarios y afines exclusivos para la exportación.	Diciembre	Unidad de Registro de Productos Veterinarios y Afines	80%	Se retomará en Agenda Regulatoria 2026
AR-SRS-009	Regulación de productos biológicos	Reglamento	Establecer los requisitos y condiciones para el registro sanitario de medicamentos de uso humano de origen biológicos, biotecnológicos y vacunas con el fin de garantizar su calidad, seguridad y eficacia	Diciembre	Unidad de Registro de Productos Farmacéuticos	80%	Se retomará en Agenda Regulatoria 2026
AR-SRS-010	Guía de Buenas Prácticas Clínicas	Norma técnica, lineamientos, disposición general, guía o instructivo	Establecer la información y documentación esencial para asegurar la integridad de los sujetos de investigación y la fiabilidad de los datos obtenidos de los ensayos clínicos, de acuerdo a las Buenas Prácticas aplicables	Octubre	Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas	100%	Dictamen favorable de exención de EIR por parte del OMR y publicada en la página web SRS



ORGANISMO DE MEJORA REGULATORIA

AR-SRS-011	Guía del regente	Norma técnica, lineamientos, disposición general, guía o instructivo	Actualizar los requisitos y condiciones para la inscripción del regente de los establecimientos que lo requieran	Diciembre	Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes / Departamento de Registro de Establecimientos	80%	Se retomará en Agenda Regulatoria 2026
AR-SRS-012	Reglamento para el Funcionamiento de Pequeños Comercios regulados por la Superintendencia de Regulación Sanitaria	Reglamento	Implementar un marco regulatorio de carácter especial que facilite y promueva el desarrollo, crecimiento y formalización de las microempresas, estableciendo para ello procedimientos y requisitos técnicos simplificados para la obtención del permiso de comercialización de los productos cosméticos, de uso humano y veterinario, productos higiénicos, y alimentos preenvasados, así como productos blandos de ortopedia y soporte que sean elaborados por personas naturales o jurídicas según el ámbito de aplicación de este reglamento, así como para la obtención del permiso de funcionamiento de los establecimientos donde se lleven a cabo actividades relacionadas a los mismos.	Noviembre	Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes / Departamento de Registro de Establecimientos	100%	Dictamen favorable de exención de EIR por parte del OMR y publicada en la página web SRS



ORGANISMO DE MEJORA REGULATORIA

AR-SRS-013	Guía para la acreditación y reacreditación de dependientes de farmacia y de botiquín y farmacia hospitalaria.	Norma técnica, lineamientos, disposición general, guía o instructivo	Establecer de forma clara y estandarizada los requisitos, pasos y condiciones que deben cumplirse para la Acreditación inicial y la Reacreditación de Dependientes de Farmacia y Dependientes de Botiquín y Farmacia Hospitalaria, a fin de obtener la emisión del carnet digital de acreditación oficial.	Diciembre	Unidad de Formación Continua	80%	Se retomará en Agenda Regulatoria 2026
AR-SRS-014	Reglamento de establecimientos de alimentos y bebidas reguladas por la SRS.	Reglamento	Implementar un marco regulatorio que contenga los requisitos para la autorización de funcionamiento y modificaciones posteriores aplicables a los establecimientos de alimentos y bebidas, regulados por la Superintendencia de Regulación Sanitaria, así como para la obtención de la acreditación de manipulador de alimentos	Diciembre	Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes / Departamento de Registro de Establecimientos	90%	Se retomará en Agenda Regulatoria 2026

Aprobado por: Noe Giovanni García Iraheta
Superintendente de Regulación Sanitaria
Superintendencia de Regulación Sanitaria

