



ORGANISMO DE MEJORA REGULATORIA
Agenda Regulatoria - Modificación Abril (2026)
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:	29 de abril 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	RTS Productos Farmacéuticos. Productos Biológicos, Biotecnológicos Y Vacunas De Uso Humano. Requisitos De Registro Sanitario	Reglamento Técnico Salvadoreño o Norma Salvadoreña Obligatoria	Establecer los requisitos para el registro sanitario de medicamentos de uso humano de origen biológico, biotecnológico y vacunas, con el fin de garantizar su calidad, seguridad y eficacia.	Junio	Unidad de Registro de Productos Farmacéuticos	100%	Dictamen favorable de exención de EIR recibido por parte de OMR y publicado en Diario Oficial.
AR-SRS-002	RTS de Farmacovigilancia	Reglamento Técnico Salvadoreño o Norma Salvadoreña Obligatoria	Establecer las directrices para la detección, cuantificación, evaluación, análisis, prevención y vigilancia de reacciones adversas a medicamentos, eventos supuestamente atribuidos a vacunación e inmunizaciones y otros problemas relacionados a los medicamentos de uso humano.	Septiembre	Unidad de Vigilancia Sanitaria / Departamento de Farmacovigilancia y Cosmetovigilancia	60%	En etapa de discusión en Comité Nacional de Reglamentación Técnica



ORGANISMO DE MEJORA REGULATORIA

AR-SRS-003	RTS Productos Farmacéuticos. Radiofármacos de Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario	Reglamento Técnico Salvadoreño o Norma Salvadoreña Obligatoria	Establecer la regulación necesaria para obtener el registro sanitario, así como los demás trámites relacionados a los radiofármacos de uso humano, garantizando que estos productos cumplan con estándares estrictos de seguridad, calidad y eficacia.	Octubre	Unidad de Registro de Productos Farmacéuticos	40%	Proyecto final de normativa validado, pendiente de discusión en Comité Nacional de Reglamentación Técnica
AR-SRS-004	Guía para el análisis de control de calidad	Norma técnica, lineamientos, disposición general, guía o instructivo	Establecer los requisitos y condiciones necesarias para los trámites de análisis de control de calidad de los productos regulados por la SRS.	Julio	Unidad de Control de Calidad / Departamento de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos y Afines	25%	En etapa de elaboración de proyecto de normativa
AR-SRS-005	Reglamento de Alimentos y Bebidas regulados por la SRS	Reglamento	Establecer la regulación necesaria para los trámites de alimentos y bebidas competencia de la SRS, en el que se definan los requisitos y condiciones para garantizar que sean aptos para el consumo humano y no representen un riesgo para la salud pública.	Octubre	Unidad de Registro de Alimentos y Bebidas	25%	En etapa de elaboración de proyecto de normativa
AR-SRS-006	Reglamento Técnico Salvadoreño en Cosmetovigilancia	Reglamento Técnico Salvadoreño o Norma Salvadoreña Obligatoria	Establecer la regulación para el desarrollo y ejecución de la cosmetovigilancia en el territorio nacional para la detección, evaluación y prevención de los efectos adversos o reacciones no deseadas derivados del uso de productos cosméticos de uso humano.	Noviembre	Unidad de Vigilancia Sanitaria / Departamento de Farmacovigilancia y Cosmetovigilancia	30%	En etapa de elaboración del proyecto de normativa



ORGANISMO DE MEJORA REGULATORIA

AR-SRS-007	Actualización de la Guía para la Obtención del Carnet de Manipulador de Alimentos de la SRS	Norma técnica, lineamientos, disposición general, guía o instructivo	Establecer los requisitos y procedimientos para la obtención del carnet de manipulador de alimentos emitido por la Superintendencia de Regulación Sanitaria.	Julio	Unidad de Formación Continua	60%	Proyecto de normativa final elaborado
AR-SRS-008	Guía para la importación de productos regulados por la SRS	Norma técnica, lineamientos, disposición general, guía o instructivo	Establecer los requisitos para la obtención de los permisos de importación de los productos regulados por la Superintendencia de Regulación Sanitaria	Agosto	Unidad de Importaciones y Exportaciones	40%	En etapa de revisión de proyecto final de normativa
AR-SRS-009	Actualización del RTS Dispositivos Médicos. Requisitos para la regulación sanitaria de dispositivos médicos.	Reglamento Técnico Salvadoreño o Norma Salvadoreña Obligatoria	Establecer las disposiciones técnicas que rigen la regulación sanitaria de los dispositivos médicos en el territorio nacional, con base al marco legal vigente y los principios armonizados internacionalmente para las Buenas Prácticas Regulatorias.	Septiembre	Unidad de Registro de Dispositivos Médicos	15%	En etapa de elaboración de proyecto de normativa
AR-SRS-010	RTS Helados y Mezclas de Helados. Especificaciones	Reglamento Técnico Salvadoreño o Norma Salvadoreña Obligatoria	Establecer los requisitos, características y especificaciones que deben cumplir los helados y las mezclas para helados.	Octubre	Unidad de Registro de Alimentos y Bebidas	25%	En etapa de elaboración de proyecto de normativa



ORGANISMO DE MEJORA REGULATORIA

AR-SRS-011	Guía para trámites de importación especial de productos regulados por la SRS	Norma técnica, lineamientos, disposición general, guía o instructivo	Establecer y facilitar los requisitos para la obtención de los permisos especiales de importación de productos que son competencia de la Superintendencia de Regulación Sanitaria con excepción de los productos que contengan sustancias sujetas a control y fiscalización especial.	Agosto	Unidad de Importaciones y Exportaciones	50%	En etapa de elaboración de proyecto de normativa
AR-SRS-012	Reglamento de establecimientos y productos veterinarios regulados por la SRS	Reglamento	Establecer la regulación de los establecimientos y productos veterinarios, así como las actividades relacionadas a estos, que sean competencia de la SRS.	Agosto	Unidad de Registro de Productos Veterinarios y Afines	15%	En etapa de elaboración de proyecto de normativa
AR-SRS-013	Guía de acreditación y reacreditación de dependientes de farmacias y botiquines.	Norma técnica, lineamientos, disposición general, guía o instructivo	Establecer y facilitar los requisitos para la acreditación y reacreditación de los dependientes de farmacias y botiquines.	Marzo	Unidad de Formación Continua	100%	Dictamen favorable de exención de EIR recibido por parte de OMR y publicada en página web SRS
AR-SRS-014	Actualización de la Guía para Trámites de Modificaciones Posteriores al Registro Sanitario de Productos Cosméticos e Higiénicos	Norma técnica, lineamientos, disposición general, guía o instructivo	Facilitar y establecer los requisitos para los trámites posteriores al registro sanitario de productos cosméticos e higiénicos.	Agosto	Unidad de Registro de Cosméticos e Higiénicos	30%	En etapa de elaboración de proyecto de normativa



ORGANISMO DE MEJORA REGULATORIA

AR-SRS-015	Guía para la dirección técnica de establecimientos farmacéuticos y afines.	Norma técnica, lineamientos, disposición general, guía o instructivo	Establecer y facilitar requisitos, condiciones y criterios a cumplir por parte de los titulares y las personas que ejercen la dirección técnica en los establecimientos farmacéuticos y afines competencia de la SRS.	Julio	Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes / Departamento de Registro de Establecimientos	60%	En etapa de elaboración de proyecto de normativa
AR-SRS-016	Guía para los trámites de medicamentos veterinarios y productos afines destinados exclusivamente para la exportación	Norma técnica, lineamientos, disposición general, guía o instructivo	Establecer los requisitos para la autorización, renovación y modificaciones posteriores de medicamentos veterinarios y productos afines destinados exclusivamente a la exportación.	Marzo	Unidad de Registro de Productos Veterinarios y Afines	100%	Dictamen favorable de exención de EIR recibido por parte de OMR y publicada en página web SRS
AR-SRS-017	Guía para los trámites relacionados al registro de usuarios de alcohol etílico ante la SRS	Norma técnica, lineamientos, disposición general, guía o instructivo	Establecer y facilitar los requisitos y condiciones para los trámites relacionados al registro de personas naturales o jurídicas como usuarios de alcohol etílico.	Julio	Unidad de Inscripción de Sustancias Químicas, Tabaco y Afines	30%	En etapa de elaboración de proyecto de normativa

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