



ORGANISMO DE MEJORA REGULATORIA
Agenda Regulatoria - Modificación Julio (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:	27 de julio 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	70%	En etapa de negociación con 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	60%	En espera de convocatoria a Comité Nacional de Reglamentación Técnica por parte de OSARTEC
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.	Septiembre	Unidad de Control de Calidad / Departamento de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos y Afines	65%	En revisión final del 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 del 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	100%	Dictamen favorable de exención de EIR recibido por parte de OMR y publicada en página web SRS
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	Octubre	Unidad de Importaciones y Exportaciones	65%	En etapa de revisión final del proyecto 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	50%	En etapa de elaboración del 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 del 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.	Octubre	Unidad de Importaciones y Exportaciones	65%	En etapa de revisión final del 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.	Octubre	Unidad de Registro de Productos Veterinarios y Afines	50%	En etapa de elaboración del 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.	Septiembre	Unidad de Registro de Cosméticos e Higiénicos	30%	En etapa de elaboración del 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.	Septiembre	Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes / Departamento de Registro de Establecimientos	60%	En etapa de elaboración del 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 de registro y modificaciones 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.	Diciembre	Unidad de Inscripción de Sustancias Químicas, Tabaco y Afines	30%	En etapa de elaboración del proyecto de normativa
AR-SRS-018	RTS de Ensayos Clínicos	Reglamento Técnico Salvadoreño o Norma Salvadoreña Obligatoria	Establecer la regulación de los ensayos clínicos objeto de control de la SRS, así como los establecimientos, sujetos regulados y atribuciones y responsabilidades de la SRS	Noviembre	Unidad de Ensayos Clínicos	20%	En proceso de elaboración del proyecto de normativa



ORGANISMO DE MEJORA REGULATORIA

AR-SRS-019	Reglamento para la notificación simplificada para la elaboración de productos por emprendedores bajo la modalidad de autoempleo	Reglamento	Establecer un marco regulatorio para que las personas naturales puedan notificar a la Superintendencia de Regulación Sanitaria las actividades de elaboración y comercialización de productos sujetos a regulación sanitaria, bajo modalidad de autoempleo.	Julio	Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes / Departamento de Registro de Establecimientos	100%	Dictamen favorable de exención de EIR recibido por parte de OMR y publicado en Diario Oficial
AR-SRS-020	Guía para la solicitud de devolución de tasas por pagos erróneos o trámites desistidos	Norma técnica, lineamientos, disposición general, guía o instructivo	Establecer los requisitos para la admisión de solicitudes de devolución de tasas por pagos realizados de forma errónea o por trámites desistidos por servicios contemplados en el Tarifario de la Superintendencia de Regulación Sanitaria.	Agosto	Unidad de Gestión de Cobros y Devoluciones	60%	En revisión final del proyecto de normativa
AR-SRS-021	Guía para la presentación de los estudios de bioequivalencia	Norma técnica, lineamientos, disposición general, guía o instructivo	Establecer y facilitar los requisitos para presentar estudios de bioequivalencia con base en el nuevo listado de principios activos que requieren dicho estudio, publicado por la SRS	Diciembre	Unidad de Registro de Productos Farmacéuticos	20%	En etapa de elaboración de proyecto de normativa



ORGANISMO DE MEJORA REGULATORIA

AR-SRS-022	Guía para el registro sanitario de medicamentos biológicos y biotecnológicos	Norma técnica, lineamientos, disposición general, guía o instructivo	Establecer y facilitar los requisitos para el registro sanitario de medicamentos biológicos y biotecnológicos con base en el nuevo RTS vigente.	Diciembre	Unidad de Registro de Productos Farmacéuticos	20%	En etapa de elaboración de proyecto de normativa
AR-SRS-023	Guía para autorizar dispensadores automáticos de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, cosméticos e higiénicos de uso humano	Norma técnica, lineamientos, disposición general, guía o instructivo	Establecer y facilitar los requisitos para autorizar dispensadores automáticos de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, cosméticos e higiénicos de uso humano	Diciembre	Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes / Departamento de Registro de Establecimientos	20%	En etapa de elaboración de proyecto de normativa

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