ORGANISMO DE MEJORA REGULATORIA

Agenda Regulatoria - Modificación Octubre (2026)

Superintendencia de Regulación Sanitaria

1. Información General

Institución:	Superintendencia de Regulación Sanitaria	Nombre del Enlace:	Alejandro José Trejo Hernández
Correo:	alejandro.trejo@srs.gob.sv	Fecha de aprobación:	30 de octubre de 2026

2. Información de la Regulación

Código	Nombre previsto de la regulación	Tipo de regulación	Objetivo	Mes previsto de aprobación o presentación	Unidad técnica responsable	% avance	Comentario del avance
AR-SRS-001	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.	Diciembre	Unidad de Vigilancia Sanitaria / Departamento de Farmacovigilancia y Cosmetovigilancia	80%	En espera de finalización de consulta pública
AR-SRS-002	Guía para la importación de productos regulados por la Superintendencia de Regulación Sanitaria (SRS) a través del Centro de Importaciones y Exportaciones de El Salvador (CIEX El Salvador)	Norma técnica, lineamientos, disposición general, guía o instructivo	Facilitar los requisitos para la obtención de la autorización de importación de productos regulados por la SRS, a través de la ventanilla única del Banco Central de Reserva (BCR), en el Centro de Importaciones y Exportaciones de El Salvador (CIEX El Salvador), con excepción de los productos sujetos a control y fiscalización por la Unidad de Estupefacientes y Productos Controlados.	Noviembre	Unidad de Importaciones y Exportaciones	75%	En etapa de revisión final de proyecto de normativa

Código	Nombre previsto de la regulación	Tipo de regulación	Objetivo	Mes previsto de aprobación o presentación	Unidad técnica responsable	% avance	Comentario del avance
AR-SRS-003	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.	Diciembre	Unidad de Registro de Productos Veterinarios y Afines	70%	En etapa de revisión final de proyecto de normativa
AR-SRS-004	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.	Diciembre	Unidad de Importaciones y Exportaciones	65%	En revisión final del proyecto de normativa
AR-SRS-005	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.	Diciembre	Unidad de Registro de Cosméticos e Higiénicos	70%	En revisión final del proyecto de normativa
AR-SRS-006	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.	Diciembre	Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes / Departamento de Registro de Establecimientos	80%	Dictamen favorable de EIR recibido por parte de OMR

Código	Nombre previsto de la regulación	Tipo de regulación	Objetivo	Mes previsto de aprobación o presentación	Unidad técnica responsable	% avance	Comentario del avance
AR-SRS-007	Reglamento de alimentos, suplementos nutricionales y probióticos	Reglamento	Desarrollar los aspectos para la obtención del registro sanitario, inscripción para la comercialización, reconocimiento, renovación y modificaciones posteriores de alimentos, alimentos para regímenes especiales, suplementos nutricionales y probióticos, de consumo humano regulados por la Superintendencia de Regulación Sanitaria, así como las disposiciones en materia de etiquetado y de los permisos de importación y exportación de los productos antes mencionados y de la materia prima de alimentos.	Diciembre	Unidad de Registro de Alimentos y Bebidas	60%	En etapa de elaboración del proyecto de normativa
AR-SRS-008	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.	Diciembre	Unidad de Registro de Productos Farmacéuticos	70%	En revisión con el Sistema Nacional Integrado de Salud
AR-SRS-009	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-010	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

Código	Nombre previsto de la regulación	Tipo de regulación	Objetivo	Mes previsto de aprobación o presentación	Unidad técnica responsable	% avance	Comentario del avance
AR-SRS-011	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-012	Guía para los trámites de registro anual, modificaciones y cancelación del registro de usuario 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	70%	En etapa de revisión final de proyecto de normativa
AR-SRS-013	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.	Diciembre	Unidad de Registro de Dispositivos Médicos	65%	En etapa de revisión de proyecto de normativa
AR-SRS-014	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-015	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 publicación en Diario Oficial

Código	Nombre previsto de la regulación	Tipo de regulación	Objetivo	Mes previsto de aprobación o presentación	Unidad técnica responsable	% avance	Comentario del avance
AR-SRS-016	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.	Diciembre	Unidad de Ensayos Clínicos	50%	Proyecto de normativa elaborado
AR-SRS-017	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.	Noviembre	Unidad de Gestión de Cobros y Devoluciones	95%	Dictamen favorable de exención de EIR recibido por parte de OMR
AR-SRS-018	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	55%	En etapa de revisión de proyecto de normativa
AR-SRS-019	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	55%	En etapa de revisión de proyecto de normativa
AR-SRS-020	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	60%	En etapa de revisión final de proyecto de normativa

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