REY | DE LOS RÍOS
ABOGADOS

CIRCULAR SOBRE DOCUMENTOS CONSIDERADOS EQUIVALENTES AL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Nta. Ref.: RR.270-26-SA

Asunto: Se modifica el Listado de Documentos Considerados Equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura".

Fecha: Lima, 10 de agosto de 2026

Por intermedio de la presente cumplimos con informar a ustedes que mediante la Resolución Directoral N°121-2026-DIGEMID-DG-MINSA, publicada el día sábado 8 de agosto pasado, en el diario El Peruano, se modificó el Listado de Documentos Considerados Equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Dicha Resolución en tres artículos y un anexo dispone: Modificar el "Listado de Documentos Considerados Equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura" aprobado por la Resolución Directoral N°063-2026-DIGEMID-DG-MINSA.

Que los procedimientos administrativos que se encuentren en trámite a la entrada en vigencia de la Resolución Directoral N°063-2026-DIGEMID-DG-MINSA se rigen por lo dispuesto en el artículo 1 de la nueva resolución N°121-2026-DIGEMID-DG-MINSA.

Consta además del siguiente Anexo:

ANEXO
Listado de Documentos Considerados Equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura

DOCUMENTO	AUTORIDAD O ENTIDAD COMPETENTE QUE EMITE EL DOCUMENTO	PAIS DE PROCEDENCIA EN LA AUTORIDAD O ENTIDAD QUE EMITE EL DOCUMENTO
Certificado de Producto Farmacéutico (indicando el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura y sólo avala al	1) Autoridades de Países de Alta Vigilancia Sanitaria.	1) Países de Alta Vigilancia Sanitaria.

producto farmacéutico para el cual fue emitido).	2) National Medical Products Administration (NMPA) o de los Departamentos regulatorios locales de la NMPA. 3) European Medicines Agency (EMA por sus siglas en inglés).	2) República Popular China. 3) Países de la Unión Europea.
Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura obtenido de la base de datos EudraGMDP (para productos Farmacéuticos, cuya autenticidad puedan ser verificados en la base de datos EudraGMDP).	Autoridades de Países de Alta Vigilancia Sanitaria.	Países de Alta Vigilancia Sanitaria.
Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura obtenido de la base de datos MHRA-GMDP (para productos Farmacéuticos, cuya autenticidad puedan ser verificados en la base de datos MHRA-GMDP).	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA).	Reino Unido.
Oficio de Certificación (Para productos Farmacéuticos).	Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos sanitarios - COFEPRIS	México.
Certificados ISO cuyo alcance esté referido a la fabricación de productos dietéticos y edulcorantes.	Entidades certificadoras acreditadas reconocidas por organismos de acreditación internacional.	Todos los países.
Certificados HACCP para productos dietéticos y edulcorantes.	Entidades certificadoras acreditadas reconocidas por organismos de acreditación internacional.	Todos los países.
Certificado o documento que acrediten el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de productos dietéticos y edulcorantes.	Entidades certificadoras acreditadas reconocidas por organismos de acreditación internacional.	Todos los países.
Attestation pour L'exportation/Attestation for Exportation	División de Seguridad Sanitaria y Alimentaria.	Mónaco.

Atestado para Exportación, solo avala al producto/s dietético/s para el cual fue emitido; indicando que se vende libremente y que se cuenta con un Sistema de Aseguramiento de la Calidad.		
Attestation for Exportation Atestado para Exportación, solo avala al producto/s dietéticos para el cual fue emitido; indicando que se vende libremente y que cuenta con un Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	Federal Food Safety and Veterinary Office - FSVO.	Suiza.
Certificate of Manufacture and Free Sale Certificado de Manufactura y Libre Venta, solo avala al producto/s dietéticos o edulcorantes para el cual fue emitido.	Departament for Environment, Food and Rural Affairs (DEFRA).	Reino Unido.

Sin otro particular, nos suscribimos de ustedes,

Atentamente,

Rey & de los Ríos
Abogados

Héctor I. Zúñiga Luy